

KLASA: 007-02/24-03/09
URBROJ: 381-14-10/132-24-03

U Zagrebu, 14. svibnja 2024. 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 59. sjednici održanoj dana 14. svibnja 2024. godine donijelo je

ODLUKU
o donošenju Izvješća o izvršenju Poslovnog plana za 2023. godinu

I.

Donosi se Izvješće o izvršenju Poslovnog plana za 2023. godinu Agencije za lijekove i medicinske proizvode.

II.

Ova Odluka stupa na snagu danom donošenja.

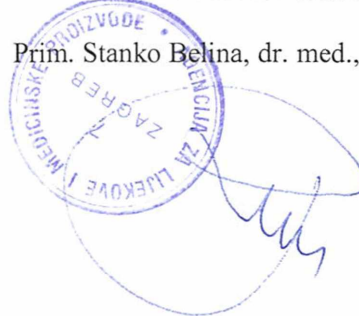
Obrazloženje

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 Belina, dr. med., spec.



DOSTAVITI:

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



IZVJEŠĆE O IZVRŠENJU POSLOVNOG PLANA ZA RAZDOBLJE od 1. siječnja do 31. prosinca 2023.

Zagreb, travanj 2024. godine

SADRŽAJ

SADRŽAJ	2
1. UVOD	5
1.1. Profil HALMED-a	6
1.1.1. Misija, vizija, vrijednosti i strateški ciljevi	6
1.1.3. Upravljanje i struktura HALMED-a	8
1.1.3.2. Ravnatelj	9
1.1.4. Unutarnji ustroj	10
1.2. Poslovi HALMED-a	12
1.2.1. Nacionalni poslovi	12
1.2.2. Europski poslovi	14
1.2.2.5. Mreža nacionalnih agencija za lijekove (HMA)	18
1.2.3. Međunarodni poslovi	20
2. IZVJEŠĆE O IZVRŠENJU PLANA RADA	22
2.1. Stavljanje lijeka u promet	23
2.1.1. Davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet	23
2.1.2. Obnova odobrenja za stavljanje lijeka u promet	24
2.1.3. Izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet	24
2.1.4. Davanje znanstvenog savjeta pri EMA-i	24
2.1.5. Sudjelovanje HALMED-a u povjerenstvima i radnim skupinama	24
2.1.6. Međunarodni poslovi	34
2.1.7. Izvršenje prihodovnih poslova	36
2.1.8. Izvršenje neprihodovnih poslova	39
2.2. Farmakovigilancija	41
2.2.1. Upravljanje prijavama sumnji na nuspojave lijekova	41
2.2.2. Ocjena periodičkog izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR)	42
2.2.3. Ocjena plana upravljanja rizicima (RMP)	42
2.2.4. Ocjena sigurnosti u kliničkim ispitivanjima	42
2.2.5. Ocjena neintervencijskih ispitivanja	43
2.2.6. Odobranje dodatnih mjera minimizacije rizika (dMMR)	43
2.2.7. Odobranje lokalne osobe odgovorne za farmakovigilanciju i zamjenika (IQPPV)	43
2.2.8. Informiranje o sigurnosti primjene lijekova	43
2.2.9. Detekcija i ocjena signala	44
2.2.10. Održavanje sjednica Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova	45
2.2.11. Evidencije prijavitelja nuspojava	45
2.2.12. Europski poslovi	45
2.2.13. Izvršenje prihodovnih poslova	49
2.2.14. Izvršenje neprihodovnih poslova	49
2.3. Proizvodnja i nadzor	51
2.3.1. Davanje proizvodne dozvole	51
2.3.2. Davanje potvrde o dobroj proizvođačkoj praksi	51
2.3.3. Upis u očevidnik proizvođača, dobavljača ili uvoznika djelatnih tvari	52
2.3.4. Nadzor dobre farmakovigilancijske prakse	52
2.3.5. Davanje dozvole za promet na veliko lijekova i VMP	53
2.3.6. Davanje dozvole za promet na malo lijekovima u specijaliziranim prodavaonicama	53
2.3.7. Davanje dozvole za posredovanje lijekovima	54
2.3.8. Davanje dozvole za prodaju lijekova na daljinu putem interneta	54
2.3.9. Uzorkovanje lijekova iz prometa	54
2.3.10. Europski poslovi	54
2.3.11. Međunarodni poslovi	57
2.3.12. Izvršenje prihodovnih poslova	58

2.3.13. Izvršenje neprihodovnih poslova.....	59
2.4. Dostupnost lijekova.....	61
2.4.1. Evidentiranje lijekova iz paralelnog prometa	61
2.4.2. Davanje suglasnosti za uvoz i suglasnosti za unošenje lijeka	61
2.4.3. Davanje suglasnosti za izuzeće od obveze označivanja i/ili upute o lijeku na hrvatskom jeziku.....	61
2.4.4. Davanje suglasnosti za promet lijeka u postupku obnove odobrenja.....	61
2.4.5. Obavješćivanje o odluci o izuzeću od odredbe „sunset clause“.....	61
2.4.6. Izdavanje potvrde o lijeku (CPP) i potvrde o slobodnoj prodaji (FSC)	62
2.4.7. Praćenje opskrbe lijekovima.....	62
2.4.8. Hitno povlačenje lijeka iz prometa	62
2.4.9. Praćenje neispravnosti lijekova	62
2.4.10. Europski poslovi.....	63
2.4.12. Prihodovni poslovi	65
2.4.13. Neprihodovni poslovi	66
2.5. Potrošnja i cijene lijekova.....	67
2.5.1. Zaprimanje i obrada podataka o potrošnji lijekova	67
2.5.2. Izračun najviše dozvoljene cijene lijekova na veliko.....	67
2.5.3. Određivanje iznimno više od najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko	68
2.5.4. Europski poslovi.....	68
2.5.4.1. Sudjelovanje HALMED-a u povjerenstvima i radnim skupinama EK-a i EMA-e	68
2.5.5. Sudjelovanje HALMED-a u radnim skupinama u nacionalnim poslovima	69
2.5.6. Prihodovni poslovi.....	70
2.5.7. Neprihodovni poslovi	70
2.6. Provjera kakvoće lijekova.....	72
2.6.1. Posebna provjera kakvoće lijekova	72
2.6.2. Provjera kakvoće lijeka iz prometa	72
2.6.3. Izvanredna provjera kakvoće lijeka	73
2.6.4. Kontrola kvalitete veterinarsko-medicinskih proizvoda.....	73
2.6.5. Međulaboratorijske usporedbe.....	73
2.6.6. Kolaborativne studije	74
2.6.7. Provjera kakvoće referentnih materijala Europske farmakopeje temeljem međunarodnog ugovora.....	74
2.6.8. Uzorkovanje lijekova odobrenih centraliziranim postupkom s tržišta RH u svrhu provjere kakvoće	74
2.6.9. Europski poslovi.....	74
2.6.10. Međunarodni poslovi	74
2.6.13. Izvršenje neprihodovnih poslova.....	76
2.7. Hrvatska farmakopeja	77
2.7.1. Rad na Hrvatskoj farmakopeji (HRF)	77
2.7.2. Povjerenstvo za Hrvatsku farmakopeju.....	77
2.7.3. Radna grupa za normirane izraze	77
2.7.4. Europski poslovi.....	77
2.7.5. Izvršenja prihodovnih poslova.....	78
2.6.6. Izvršenja neprihodovnih poslova.....	78
2.8. Medicinski proizvodi	80
2.8.1. Obavijesti o stavljanju medicinskog proizvoda u promet.....	80
2.8.2. Dodjeljivanje jedinstvenog registracijskog broja gospodarskim subjektima	81
2.8.3. Rješavanje o sporovima o razvrstavanju medicinskih proizvoda	81
2.8.4. Odobravanje medicinskih proizvoda - Odstupanje od postupaka ocjenjivanja sukladnosti	81
2.8.5. Vigilancija medicinskih proizvoda.....	81
2.8.6. Izvješće o radu HALMED-a u povjerenstvima i radnim skupinama EK-a	83
2.8.7. Izvršenje prihodovnih poslova.....	87
2.8.8. Izvršenje neprihodovnih poslova.....	89
2.9. Klinička ispitivanja	91
2.9.1. Središnje etičko povjerenstvo (SEP)	91
2.9.2. Izvršenje prihodovnih usluga.....	92
2.10. Informiranje, edukacije i pružanje stručnih savjeta iz područja djelatnosti.....	94
2.10.1. Poslovi informiranja javnosti.....	94

2.10.2. Poslovi interne komunikacije	96
2.10.3. Stručna događanja i edukacije koje provodi HALMED	96
2.10.4. Europski poslovi.....	98
2.10.5. Izvršenje prihodovnih usluga.....	98
2.11. Godišnje pristojbe	99
2.11.1. Izvršenje godišnjih pristojbi	101
2.12. Sustav upravljanja kakvoćom	103
U izvještajnom razdoblju nije bilo kriznih situacija.....	105
Europski i međunarodni poslovi	105
2.13. Izvješće o IT sustavu	107
2.14. Izvješće o suradnji HALMED-a s nacionalnim institucijama u Republici Hrvatskoj	113
2.15. Izvješće o provedbi projekata	117
3. IZVJEŠĆE O IZVRŠENJU FINACIJSKOG PLANA	127
3.1. Zakonska regulativa.....	127
3.2. Prihodi	127
3.2.1. Prihodi od redovitih usluga	128
3.2.2. Prihodi od projekata	128
3.2.3. Ostali poslovni prihodi.....	129
3.3. Rashodi.....	131
3.4. Rezultat poslovanja	136
3.5. Financijska imovina	136
3.6. Potraživanja od kupaca	136
3.7. Obveze	137
4. IZVJEŠĆE O IZVRŠENJU PLANA NABAVE	138
5. IZVJEŠĆE O IZVRŠENJU PLANA ZAPOSŁJAVANJA	141
6. IZVJEŠĆE O STRUČNOM USAVRŠAVANJU.....	144
7. PRIVITCI.....	147
Privitak 1. Popis kratica	147
Privitak 2. Popis tablica	150
Privitak 3. Popis sudjelovanja na radnim sastancima izvan HALMED-a i virtualno u 2023. godini	152
Privitak 4. Ocjena učinkovitosti provedbe Strateškog plana 2022-2024. za 2023. godinu	168
Strateški cilj 1: Dostupnost, sigurna primjena lijekova i medicinskih proizvoda i zaštita javnog zdravlja.....	168
Strateški cilj 2: Doprinos europskoj regulatornoj mreži i operativna izvrsnost.....	169
Strateški cilj 3: Jačanje uloge HALMED-a, regulatornog okvira i optimiranje procesa	172
Privitak 5. Analiza odnosa nacionalnih i europskih poslova	175
Privitak 6. Pregled sklopljenih ugovora o javnoj nabavi i okvirnih sporazuma i izvršenja za 2023.godinu	177

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 2023. godine.

U prosincu 2023. godine Vlada Republike Hrvatska usvojila je Akcijski plan za smanjenje neporeznih i parafiskalnih davanja u 2023. za 2024. godinu kojim je predviđeno da HALMED za mjere rasterećenja iz svoje nadležnosti, a u okviru mjera rasterećenja Ministarstva zdravstva smanji ili u cijelosti ukine naknade za obavljanje usluga.

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.“ 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 2023. 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 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 2023. 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 2023. 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.

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

- a) Povjerenstvo za dodatke prehrani, zdravstvene tvrdnje i tvari koje se mogu dodavati hrani
- b) Tematska radna skupina za zdravlje i kvalitetu života za izradu Nacionalne razvojne strategije do 2030. godine.
- c) Radna skupina za izradu nacionalnog izvješća o procjeni učinkovitosti zdravstvenog sustava u Republici Hrvatskoj (Health System performance Assessment-HSPA)
- d) 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.
- e) Radna skupina za pripremu i provedbu projekata „Uvođenje sustava praćenja ishoda liječenja izvanbolničkih kroničnih pacijenata u javnim ljekarnama u Republici Hrvatskoj
- f) Radna skupina za izradu izmjena i dopuna Pravilnika o zdravstvenim pregledima vozača i kandidata za vozače.g)
- g) Povjerenstvo za rijetke bolesti Ministarstva zdravstva RH, rad na izradi Nacionalnog programa za rijetke bolesti RH 2024.-2027.

Više o sudjelovanju u ovim radnim skupinama nalazi se u poglavlju 2.

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 2023. 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., subspec. - članica Upravnog vijeća.
- mr. sc. Hrvoje Pezo, dr. dent. med., spec. – član Upravnog vijeća

U navedenom razdoblju 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 10. listopada 2023. godine na svojoj 46. sjednici donijelo Odluku o izboru i imenovanju prof. dr. sc. Siniše Tomića ravnateljem HALMED-a na mandatno razdoblje od 01. prosinca 2023. godine do 30. studenoga 2027. 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 2023. djelovalo je u sastavu: mr.sc. Tončica Vukman Kordić, mr.pharm., spec., predsjednica, članovi: mr. sc. Željka Davosir Klarić, mag. pharm., spec., Jasna Ikić Komesar, mr. pharm.; 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 2023. godini održano je 9 redovnih i 1 izvanredna sjednica Stručnog vijeća. Na sjednicama se raspravljalo o izradi Plana uzorkovanja lijekova koje će se izraditi krajem 2023. godine za 2024. godinu, o objavi Hrvatske ljekarničke komore upućene članovima vezanim za izradu oralne suspenzije beta-laktamskih antibiotika u javnim ljekarnama zbog nestašica te je nastavno na navedeno pozvana HLJK na sastanak u HALMED nakon kojeg je proveden e-stručni skup na kojem je sudjelovala i djelatnica HALMED-a koja je ukazala na potencijalnu rizičnost pri izradi navedenih pripravaka. Također se raspravljalo u čijoj su nadležnosti nepoželjni događaji u kliničkim ispitivanjima medicinskih proizvoda, o reguliranju sustava distributera za medicinske proizvode na području RH te o upitu Europskog ravnateljstva za kakvoću lijekova o uključivanju HALMED-a u Radnu grupu za nadzor nad medicinskim proizvodima. Ponovljena je i tema nitrozaminska onečišćenja obzirom na nove spoznaje te je raspravljano o organizaciji konferencije povodom 20. godina HALMED-a, kao i o projektu e-lijekovi, prezentiran je rad mreže *Pharmaceutical Inspection Convention* i *Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme* (PIC/S) čiji je HALMED član od 1.1.2016. godine te je raspravljano o mogućnosti organizacije PIC/S seminara u Hrvatskoj, raspravljano je o prijedlozima tema za predavanja na 7. hrvatskom kongresu farmacije s međunarodnim sudjelovanjem u svibnju 2024, raspravljalo se o izmjeni procesa ustrojstvenih jedinica HALMED-a (OZOL, OMCL, OLIMP) u cilju usklađivanja sa Zakonom o općem upravnom postupku i Uredbom o uredskom poslovanju te o završnim koracima projekta e-Lijekovi.

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, predlaže mjere iz područja nacionalne politike lijekova i medicinskih proizvoda i poslove zaštite na radu i zaštite okoliša. 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,

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

homeopatskih lijekova i medicinskih proizvoda u sklopu OMCL mreže te Europskom farmakopejom u okviru Europskog ravnateljstva za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb (*European Directory for the Quality of Medicines and Healthcare*, EDQM), kao i s OMCL-ima, odnosno službenim laboratorijima drugih zemalja, te sudjeluje na stručnim i znanstvenim skupovima s temama iz područja lijekova. Odjel sudjeluje u međulaboratorijskim ispitivanjima i u uzorkovanju lijekova iz prometa. Također, Odjel vodi poslove vezane uz Hrvatsku farmakopeju i sudjeluje u radu tijela vezanih uz Europsku i Internacionalnu farmakopeju.

1.1.4.3. Odjel za odobravanje lijekova

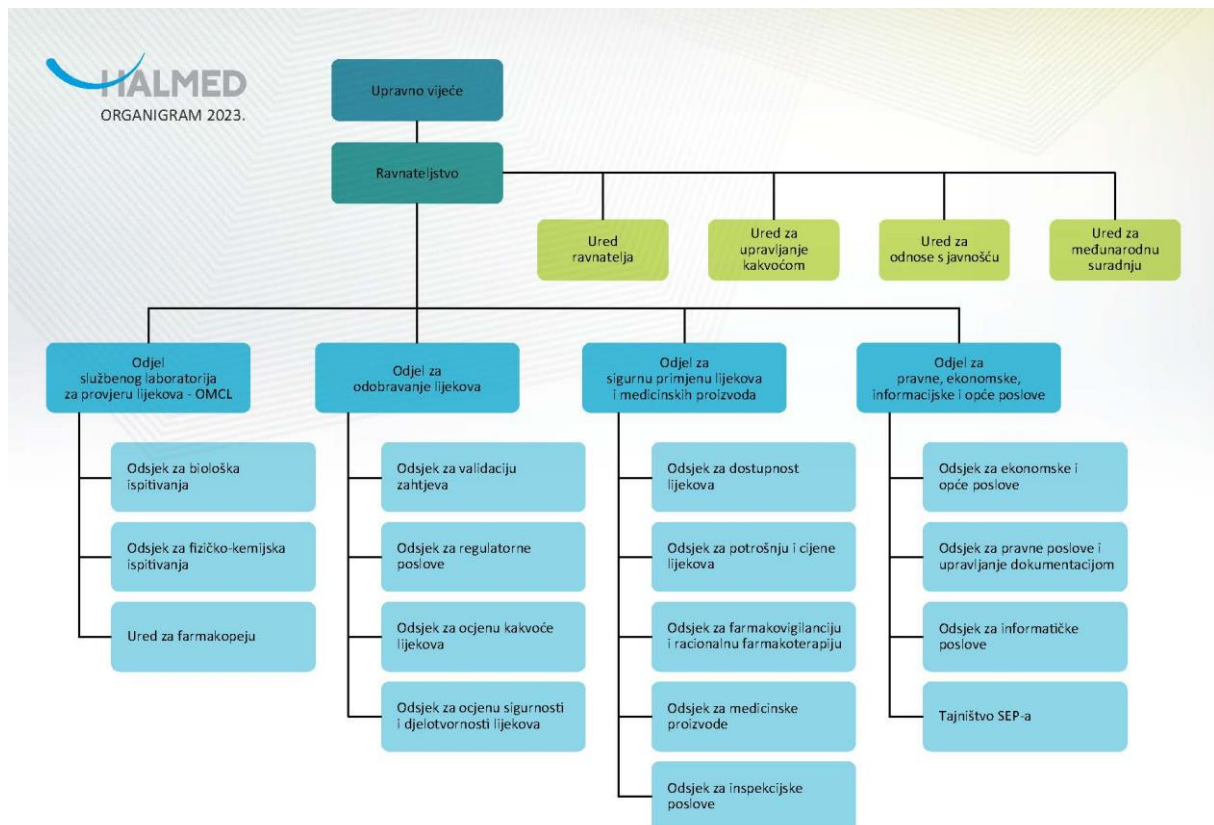
Odjel za odobravanje lijekova je ustrojstvena jedinica koja obavlja stručne i regulatorne poslove u postupcima davanja, obnove, izmjene, ukidanja, prijenosa i obustave izvršenja odobrenja za stavljanje lijeka i homeopatskog lijeka u promet te registracije tradicionalnog biljnog i homeopatskog lijeka. 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 nuspojave 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, poslove određivanja najviše dozvoljene cijene lijeka, odnosno iznimno više od najviše dozvoljene cijene lijeka koji ima odobrenje za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj i provodi postupak godišnjeg izračuna cijene lijeka te druge poslove 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
- Hrvatski veterinarski institut
- Hrvatska ljekarnička komora
- Hrvatska liječnička komora
- Hrvatska komora medicinskih sestara
- 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)

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. Predstavници HALMED-a sudjeluju u radu sljedećih odbora i radnih skupina EK-e za područje lijekova i medicinskih proizvoda:

- **Odbor Europske komisije za lijekove za humanu primjenu** (*Pharmaceutical Committee*)
- **Stalni odbor za lijekove za humanu primjenu** (*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 (jedinствена 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*)
- **Ekspertna skupina nadležnih nacionalnih tijela za određivanje cijena i naknada (reimbursement) za lijekove** (*NCAPR*)
- **Radna skupina za bioslične lijekove**
- **EURIPID kolaboracija**
- **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. Predstavnici HALMED-a u suradnji sa Stalnim predstavništvom Republike Hrvatske pri Europskoj uniji te Ministarstvom zdravlja sudjeluju u donošenju europskog zakonodavstva na području lijekova i medicinskih proizvoda kroz rad u odborima i radnim skupinama.

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

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.

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

- **EMA upravni odbor (*EMA Management Board*)**
- **Povjerenstvo za humane lijekove (*Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP*)**

Radne skupine CHMP-a

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

B) Radna skupina za biološke lijekove (*Biologics Working Party, BWP*)

C) Radna skupina za kakvoću lijekova (Quality Working Party, QWP)**D) Radna skupina za lingvističku provjeru dokumenata (Working Group on Quality Review of Documents, QRD)****E) Radna skupinaa za pregled prihvatljivosti predloženog naziva lijeka (Invented Name Review Group, NRG)****F) Radna skupina za metodologiju (Methodology Working Party, MWP)**

- i. Radna skupina za modele i simulacije (Modelling and Simulation Operational Expert Group, MSOEG, ex. Modelling and Simulation Working Party, MSWP)*
- ii. Radna skupina za biostatistiku (Biostatistics Operational Expert Group, BSOEG, ex. Biostatistics Working Party, BSWP)*

- **Grupa za izradu smjernica o genericima (Generics drafting group)**
- **Inspektorska radna skupina za dobru kliničku praksu (Good Clinical Practice Inspectors Working Group)**
- **Povjerenstvo za ocjenu rizika na području farmakovigilancije (The Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC)**
- **Povjerenstvo za naprednu terapiju (Committee for Advanced Therapies, CAT)**
- **Povjerenstvo za lijekove za rijetke bolesti (Committee for Orphan Medicinal Products, COMP)**
- **Povjerenstvo za pedijatriju (Paediatric Committee, PDCO)**
- **Povjerenstvo za biljne lijekove (Committee for Herbal Medicinal Products, HMPC)**
- **Zajednička CHMP/CVMP radna skupina za kakvoću (Joint CHMP/CVMP Quality Working Party)**
- **Radna skupina za EU biljne monografije/liste (Working Party on Community Monographs/Lists, MLWP)**
- **Radna skupina za kakvoću biljnih lijekova (Quality drafting group, QDG)**
- **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)**
- **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 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 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. Predstavници HALMED-a sudjeluju u radu CAMD-a.

1.2.3. Međunarodni poslovi

HALMED surađuje sa sljedećim međunarodnim tijelima i organizacijama:

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

1.2.3.1. Svjetska zdravstvena organizacija (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 kao i u području krivotvorenih lijekova. HALMED ima imenovane kontakt točke za suradnju i razmjenu informacija o krivotvorenim lijekovima.

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.

U izvještajnom razdoblju HALMED je sudjelovao u dva treninga nacionalnih regulatornih zemalja članica WHO, jednoj posjeti nacionalnom regulatornom tijelu Malezije, zemlje članice WHO i provedbi ocjene kvalitete samoprocjene udovoljavanja zahtjevima Global Benchmarking (GBT) jordanskog FDA.

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

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

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

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

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

HALMED surađuje s nadležnim tijelima za lijekove i medicinske proizvode država izvan EU-a. HALMED ostvaruje suradnju s agencijama jugoistočne Europe temeljem potpisanih Memoranduma o suradnji i razumijevanju s Agencijom za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS), Agencijom za lijekove i

medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (ALMBiH), Biroom za lekove Ministarstva zdravlja Republike Makedonije i Institutom za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CInMED).

HALMED ima bilateralne protokole o suradnji s CInMED-om i ALMBiH-om. Također, HALMED s nadležnim tijelima iz jugoistočne Europe surađuje u razmjeni podataka iz područja opskrbe tržišta lijekovima.

2. IZVJEŠĆE O IZVRŠENJU PLANA RADA

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.-14.) za razdoblje od 1. siječnja do 31. prosinca 2023. godine u odnosu na plan za 2023. godinu. Detaljan prikaz izvršenja prihodovnih i neprihodovnih poslova, usluga navedenih u tablici, prikazan je u poglavljima 2.1. - 2.11. ovog Izvrješća.

Tablica 1. Izvršenje prihodovnih usluga za razdoblje od 01.01. do 31.12.2023. godine

R.br.	Naziv usluge	Planirani broj predmeta u 2023.	Izvršenje 01.01.-31.12.2023.	% izvršenja
1.	Stavljanje lijeka u promet	15.173	15.409	102%
1.1.	Davanje odobrenja i registracija ³	358	276	77%
1.2.	Obnova odobrenja ³	206	246	119%
1.3.	Izmjena odobrenja ³	13.810	14.203	103%
1.4.	Jezična provjera informacija o lijeku u centraliziranom postupku odobravanja lijekova (EMA) ²	780	667	86%
1.5.	Ocjena dokumentacije u centraliziranom postupku odobravanja lijekova (EMA) ²	10	9	90%
1.6.	Ocjena dokumentacije u postupku dobivanje Ovjernice Europske farmakopeje (EDQM) ²	9	8	89%
2.	Proizvodnja i nadzor ³	343	418	122%
3.	Dostupnost lijekova ¹	1.588	1.833	115%
4.	Potrošnja i cijene lijekova ¹	152	143	94%
5.	Provjera kakvoće lijeka ³	404	427	106%
6.	Godišnje pristojbe ³	6.708	6.306	94%
7.	Medicinski proizvodi ¹	289	269	93%
8.	Informiranje, edukacije i pružanje stručnih savjeta iz područja djelatnosti HALMED-a ¹	499	347	70%
9.	Hrvatska farmakopeja ¹	40	47	118%
10.	Evidencija kliničkih ispitivanja i Središnje etičko povjerenstvo (SEP) ¹	379	386	102%
11.	Farmakovigilancija ³	143	231	162%
12.	Ocjena u arbitražnom postupku (EMA) ²	1	1	100%
13.	Davanje znanstvenog savjeta (EMA) ²	26	32	123%
14.	Veterinarsko-medicinski proizvodi (VMP) ¹	27	38	141%
UKUPNO		25.772	25.887	100%
Europski konkurentni poslovi ⁴		749	713	95%
Nacionalni poslovi		25.023	25.174	101%

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 1 MRP i 30 DCP postupaka u kojima je Republika Hrvatska referentna država članica za ocjenu dokumentacije o lijeku i vođenje postupka.

Podaci o broju završenih davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet nacionalnim i MRP/DCP postupcima u izvještajnom razdoblju prikazani su u Tablici 2.

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

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

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

2.1.2. Obnova odobrenja za stavljanje lijeka u promet

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

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

2.1.3. Izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet

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

2.1.4. Davanje znanstvenog savjeta pri EMA-i

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 izvijestiteljem (*Rapporteur*) ili suizvijestiteljem (*Co-Rapporteur*) za 31 predmet (od čega za 8 predmeta u multinacionalnom timu) te kao recenzent ocjene za 6 predmeta.

Završena je ocjena ukupno 29 predmeta (od čega 8 predmeta u multinacionalnom timu). Završeno je 7 recenzija ocjena.

Podaci o broju završenih znanstvenih savjeta pri SAWP-u u izvještajnom razdoblju prikazani su u Tablici 1. (R.br. 13).

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*), te 2 SRLM sastanka (*Strategic Review and Learning Meeting*).

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

- suizvjestitelj u centraliziranom postupku odobravanja 5 lijekova s novom djelatnom tvari od kojih su dvije biološke djelatne tvari (dva od navedenih postupaka su započela). Za jednu od bioloških djelatnih tvari HALMED je kao suizvjestitelj sudjelovao u pripremi izvješća o prikladnosti ubrzanog postupka ocjene.
- suizvjestitelj u multinacionalnom timu s Češkom u centraliziranom postupku odobravanja biosličnog lijeka i njegovog lijeka-duplikata (postupci nisu započeli).
- suizvjestitelj u multinacionalnom timu sa Slovenijom u centraliziranom postupku odobravanja biološkog lijeka (podnositelj je u međuvremenu povukao zahtjev).
- suizvjestitelj u multinacionalnom timu sa Španjolskom u centraliziranom postupku odobravanja biosličnog lijeka (postupak nije započeo).
- Izvjestitelj u centraliziranom postupku odobravanja lijeka s novom djelatnom tvari (postupak nije započeo).
- Izvjestitelj u centraliziranom postupku odobravanja generičkog lijeka (postupak nije započeo).

Od centraliziranih postupaka za koje je HALMED bio imenovani izvjestitelj/recenzent od strane EMA-e prije početka 2023. godine, HALMED je bio :

- izvjestitelj u multinacionalnom timu sa Slovačkom u centraliziranom postupku odobravanja tzv. hibridnog lijeka (postupak završen)
- izvjestitelj u tri centralizirana postupka odobravanja generičkog lijeka (jedan je postupak završen, za drugi je ocjena započela, a treći postupak je prekinut jer je podnositelj povukao zahtjev)
- izvjestitelj u dva centralizirana postupka obnove odobrenja za generički lijek (postupci završeni), te šest izmjena za generički lijek (postupci završeni za četiri izmjene, a za dvije su u tijeku)
- suizvjestitelj u 7 centraliziranih postupka odobravanja lijeka s novom djelatnom tvari, od kojih su dvije biološke (tri postupka završena, četiri u tijeku)
- suizvjestitelj u multinacionalnom timu s Češkom u jednom centraliziranom postupku odobravanja lijeka s novom djelatnom tvari (postupak završen)
- suizvjestitelj u multinacionalnom timu sa Slovačkom u jednom centraliziranom postupku odobravanja biosličnog lijeka (postupak završen)
- suizvjestitelj u multinacionalnom timu s Francuskom i Italijom u jednom centraliziranom postupku odobravanja biološkog lijeka (postupak u tijeku)
- suizvjestitelj u multinacionalnom timu s Češkom u jednom centraliziranom postupku odobravanja biološkog lijeka (postupak završen)
- suizvjestitelj u multinacionalnom timu s Norveškom u jednom centraliziranom postupku odobravanja biološkog lijeka (postupak u tijeku)
- suizvjestitelj u dva centralizirana postupka odobravanja nove indikacije za odobrenje lijeka (jedan postupak završen, drugi u tijeku)

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

Radne skupine CHMP-a

Radne skupine CHMP-a pružaju potporu u znanstvenom, regulatornom i organizacijskom dijelu poslova CHMP-a te drugih povjerenstava EMA-e i radnih skupina. Poslovi radnih skupina CHMP-a obuhvaćaju: izradu/izmjenu EU i ICH smjernica, stručnu potporu procesu razvoja i evaluacije lijeka (priprema odgovora

na upite), stručnu potporu relevantnim EU institucijama i projektima, suradnju s FDA 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).

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 jednog predstavnika HALMED-a. U Radnoj grupi za influencu koja je dio Radne skupine za biološke lijekove (*CHMP Biologics Working Party Ad Hoc Influenza Working Group*), Hrvatska također ima jednog predstavnika HALMED-a.

U izvještajnom razdoblju HALMED je aktivno sudjelovao u raspravi i donošenju odluke o sojevima virusa koji će u sezoni 2023./2024. 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 cjepiva protiv COVID-19 bolesti.

Predstavnici HALMED-a bili su:

- suizvjestitelji u ocjeni kakvoće za 5 bioloških lijekova (sva tri u multinacionalnim timovima)
- glavni ocjenitelji za tzv. „gap analysis“ za difterijski antitoksin
- CAT recenzent za ATMP VX 880 (alogene ljudske, dobivene iz matičnih stanica, stanice langerhansovih otočića pankreasa koji izlučuju inzulin)
- recenzent za znanstveni savjet za botulinski toksin tipa A.
- ocjenitelji u 4 znanstvena savjeta iz područja kakvoće bioloških lijekova za koje su pripremili brojne komentare na izvješća postupaka u tijeku

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 jednog predstavnika HALMED-a; člana zaduženog 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 Q13 Continuous Manufacturing for drug substance and drug products (H),
- ICH MQ4 Common Technical Document on Quality Guideline
- ICH Q12 Lifecycle Management
- 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
- ICH Q1/Q5C Stability testing.

U sklopu CMDh *referrals* vezanog uz utjecaj alkohola na oslobađanje djelatne tvari (farmaceutski oblik s modificiranim oslobađanjem, različiti rezultati između prijavljenog i referentnog lijeka) oformljena je grupa koja će pripremiti odgovore na pitanja CMDh-a. U grupu je uključena ocjeniteljica HALMED-a.

Hrvatska je također inicirala raspravu o ispitivanju dimetilsulfoksida, za koji je nakon dogovora prihvaćena finalna verzija teksta.

A-IV) Radna skupina 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-V) Radna skupina 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 434 predložena naziva lijeka.

A-VI) Radna skupina za metodologiju (*Methodology Working Party, MWP*)

Nakon reorganizacije radnih skupina pri CHMP-u, iz nekolicine dosadašnjih radnih skupina osnovana je jedinstvena Radna skupina za metodologiju, MWP. Osnovana je s ciljem pružanja objedinjenog stručnog mišljenja o specifičnim pitanjima iz područja biostatistike, modela i simulacija, farmakokinetike, farmakogenomike i podataka iz stvarnog života (*real world evidence, RWE*). U skupinu stručnjaka (*Methodology European Specialised Expert Community, ESEC*) koji pružaju podršku radu MWP-a, uključeno je 5 predstavnika HALMED-a no HALMED nema stalnog člana pri MWP-u. U sklopu rada Methodology ESEC-a djeluju i posebne radne skupine u kojima predstavnici HALMED-a sudjeluju u svojstvu stalnih članova.

Podršku radnim skupinama pružaju i privremene radne skupine za izradu ili reviziju smjernica (*Temporary drafting groups*, tDGs).

a) Radna skupina za modele i simulacije (*Modelling and Simulation Operational Expert Group*, MSOEG, ex. *Modelling and Simulation Working Party*, MSWP)

MSOEG 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 MSOEG-u Hrvatska ima jednog predstavnika HALMED-a u svojstvu člana radne skupine.

U izvještajnom razdoblju predstavnik HALMED-a pregledao je 30 lijekova koje ocjenjuje PDCO i/ili SAWP, a prezentiran je i lijek Velsipity (za koji je Hrvatska suizvjestitelj) u svrhu rasprave oko moguće ekstrapolacije djelotvornosti i sigurnosti na adolescente. Predstavnik HALMED-a uključen je u rad grupe za kvalifikacijski savjet za Simcyo simulator. Predstavnik HALMED-a ima dodatnu ulogu raditi na jačanju povezanosti CHMP-a i MSOEG-a.

b) Radna skupina za biostatistiku (*Biostatistics Operational Expert Group*, BSOEG, ex. *Biostatistics Working Party*, BSWP)

BSOEG je radna skupina koja pruža podršku SAWP-u u području pitanja iz biostatistike. U BSOEG-u Hrvatska ima jednog predstavnika HALMED-a u svojstvu člana radne skupine.

U izvještajnom razdoblju predstavnik HALMED-a pregledao je 13 lijekova koje ocjenjuje SAWP.

Također, predstavnik HALMED-a član je i tDG-a za reviziju dviju smjernica: *Guideline on the choice of the non-inferiority margin* (EMA/CPMP/EWP/2158/99) i *Points to consider on switching between superiority and non-inferiority* (CPMP/EWP/482/99).

c) Skupina za izradu smjernica o genericima (*Generics drafting group*)

Grupa za izradu smjernica o genericima osnovana je s ciljem pripremanja specifičnih smjernica za pojedine djelatne tvari. Predstavnik HALMED-a (dosadašnji dodatni stručnjak pri nekadašnjem PKWP-u (*Pharmacokinetics Working Party*)), član je ove grupe od travnja.

d) Privremena radna skupina za reviziju smjernice "*Best practices for clinical trials*"

Predstavnik HALMED-a uključena je u privremenu radnu grupu za reviziju dokumenta "*Best practices for clinical trials*" koji je pripremila WHO. U sklopu ove aktivnosti hrvatska predstavnik je predložila više amandmana koji su usvojeni na razini konsolidacijskog sastanka.

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 dva lijeka za naprednu terapiju te u recenziji (CAT *peer reviewer*) jednog znanstvenog savjeta za ATMP.

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 3 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) 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 prioriteta 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. Predstavnic HALMED-a je od siječnja 2022. godine imenovana predsjednicom Povjerenstva na razdoblje od dvije godine, kao i stalnim izvjestiteljem usvojenih preporuka PRAC-a i CHMP-a o sigurnosnim signalima i arbitražnim postupcima te posljedičnog utjecaja na klasifikaciju obuhvaćenih djelatnih tvari.

Predstavnic HALMED-a uključena je u radnu grupu za izradu EDQM smjernice *Guideline regarding classification (subject to prescription and not subject to prescription) for active substances and conditions* te u radnu grupu za izradu dokumenta *Welcome kit for new delegates to the Committee of Experts on the Classification of Medicines as Regards their Supply (CD-P-PH/PHO)*.

B) 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:

- planiranje radionica vezanih uz opasnost od krivotvorenih lijekova za GMP inspektore u organizaciji CMED stručnjaka
- održavanje mreže nacionalnih kontakata (SPOC) za hitno obavješćavanje i suradnju (Carinska uprava, policija, Ministarstvo zdravstva i HALMED), koja funkcionira kroz izvješćavanje 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 rezolucije vezane za kupnju lijekova na daljinu (Remote Medicine Resolution)
- rasprava o preporuci Vijeća Europe o nestajanju/krađi lijekova iz legalnog lanca opskrbe (CoE Recommendation on reporting of unaccounted disappearances of medicinal products for human and veterinary use from the legal supply chain)
- spriječavanje ilegalne prodaje medicinskih proizvoda i lijekova za veterinarsku primjenu

C) 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*). Predstavnik HALMED-a je kao suocjenitelj sudjelovao u inicijalnoj ocjeni za deset djelatnih tvari i ocjeni dopune za jednu djelatnu tvar.

Predstavnik HALMED-a sudjelovao je 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 obrasca (Quality Overall Summary) i dokumenta „*Content of the dossier for CEP applications for chemical purity and microbiological quality of substances for pharmaceutical use*“. Osim toga, djelatnik HALMED-a je prisustvovao plenarnom sastanku ocjenitelja koji sudjeluju u postupku ocjene dokumentacije o djelatnoj

tvari za izdavanje Ovjernice Europske farmakopeje, na kojem je održao predavanje pod nazivom - *Policy document „Content of the dossier ...“ – overview of recent changes.*

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

Međunarodna mreža za granične proizvode uspostavljena je u okviru Europskog odbora za lijekove i farmaceutske 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 dvije zamjene. 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 skupina 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.

U travnju 2023. HALMED je bio domaćin delegaciji Republike Malte. Tom prigodom delegacija Republike Malte i predstavnici HALMED-a razmijenili su znanja i iskustva uz područje regulative lijekova u nacionalnom i europskom okruženju. Sudionici su se dotakli tema koje se odnose na izgradnju kapaciteta i zapošljavanje stručnog kadra, financiranje, temelje provođenja zajedničkim ocjena dokumentacije o lijeku, razvijenosti IT infrastrukture, praćenje nestašica i osiguranje dostupnosti lijekova na tržištu, rasprave s Europskom komisijom o ponovnom e-označavanju lijekova, dostupnost lijekova odobrenih centraliziranim postupkom te reviziju farmaceutskog zakonodavstva u EU-u.

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

U veljači 2023. godine na poziv Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (ALMBiH) djelatnici HALMED-a organizirali su radionicu na temu validacije zahtjeva, u svrhu razmjene znanja i iskustava između HALMED-a i ALMBiH-a. Radionica je bila izuzetno interaktivna, HALMED je pružio podršku u svrhu daljnjeg jačanja resursa ALMBiH-a. Sve navedeno je doprinijelo ugledu HALMED-a te je potvrdilo otvorenost ka međunarodnoj suradnji koja pridonosi budućem proširenju EU-a.

U veljači i lipnju 2023. godine na zahtjev Državnog stručnog centra Ministarstva zdravstva Ukrajine (SECMOH), djelatnici HALMED-a održali su virtualni radni sastanak s predstavnicima SECMOH-a na temu uvođenja elektroničke dokumentacije u postupke odobravanja lijekova. Nastavno na dobiveni status kandidata za članstvo u Europskoj uniji, Ukrajina trenutačno provodi proces pripreme preuzimanja obveza iz pravne stečevine EU-a koje se odnose na uvođenje elektroničkog podnošenja zahtjeva u regulatornim postupcima za lijekove, odnosno dokumentacije o lijeku u elektroničkom obliku zajedničkog tehničkog dokumenta - eCTD (engl. Electronic Common Technical Document). Na održanom sastanku HALMED-ovi stručnjaci predstavili su delegatima SECMOH-a iskustva Republike Hrvatske vezana uz implementaciju i vođenje eCTD oblika elektroničke dokumentacije o lijeku. Pritom su obrađene teme koje se odnose na pripremu i tehničke preduvjete uključivanja u postupak elektroničke predaje dokumentacije, regulatorne promjene u procesima podnošenja dokumentacije i spremnost proizvođača lijekova na uvođenje eCTD oblika dokumentacije, model prelaska s papirnatog na eCTD oblik prilaganja dokumentacije, postavljanje zahtjeva za dostavom materijala i podnošenja elektroničkih odgovora proizvođačima te provjeru punomoći odgovorne osobe proizvođača lijekova.

U travnju 2023. Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) primila je delegaciju Agencije za lijekove i medicinske proizvode Kosova (AKM).

Tom prigodom gostujuća delegaciju upoznata je sa zakonodavnim rješenjima u postupcima davanja odobrenja za lijekove u Republici Hrvatskoj. Jednako tako, pružen je pregled važećeg hrvatskog zakonodavstva na području lijekova i medicinskih proizvoda, kao i zakonodavstva koje je bilo na snazi prije pristupanja RH Europskoj uniji. U sklopu posjeta delegacija Republike Kosovo posjetila je i HALMED-ov Službeni laboratorij za provjeru lijekova - OMCL. Posjet je nastavak suradnje između dviju agencija

temeljem "Protokola o suradnji na području lijekova i medicinskih proizvoda" s ciljem jačanja suradnje dviju agencija kroz razmjenu informacija o zakonodavnom okviru EU-a, stavljanju u promet lijekova i medicinskih proizvoda, provjeri kakvoće lijekova, inspekcijskim aktivnostima, farmakovigilanciji lijekova i vigilanciji medicinskih proizvoda.

U rujnu, 2023. na poziv Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (ALMBiH) djelatnici HALMED-a sudjelovali su na radionici iz regulative lijekova pod nazivom „Harmonizacija pravnog okvira za odobravanje lijekova u Bosni i Hercegovini sa evropskim pravnim okvirom“. Djelatnica HALMED-a održala je predavanje o iskustvima HALMED-a u realizaciji EU standarda prilikom ulaska u EU, s posebnim fokusom na centralizirani postupak. Održana je i panel diskusija u kojoj su sudjelovale predstavnice ALMBiH-a i predstavnice HALMED-a. Predstavnici industrije otvorili su brojna pitanja vezana uz tumačenje novog prijedloga Pravilnika, te je pokrenut otvoreni dijalog s predstavnicima ALMBiH-a. Predstavnici HALMED-a dali su doprinos u diskusiji primjerima iz vlastitog nacionalnog iskustva prilikom ulaska u EU i tako pomogli zainteresiranim stranama u BiH da jasnije sagledaju smjer kojim njihova regulativa za lijekove mora ići kako bi se uskladila sa standardima EU.

2.1.7. Izvršenje prihodovnih poslova

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

Naziv usluge	Plan za 2023.	Izvršenje 01.01.- 31.12.2023.	% izvršenja
1.1. Davanje/uskraćivanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka – primjenjuje se za nacionalne postupke	27	20	74%
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)	37	34	92%
1.2.1.2. U slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku (CMS)	259	171	66%
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)	1	1	100%
1.2.2.2 U slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku (CMS)	10	20	200%
1.2.3 Ponovljeni postupak (<i>Repeat use procedure</i>)	24	27	113%
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	2	-
1.2.6. Registracija tradicionalnog biljnog lijeka			
1.2.6.1 U nacionalnom postupku	0	0	-
1.2.6.2 U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH referentna zemlja članica	0	0	-
1.2.6.3 U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku	0	1	-
1.2.7 Registracija/uskraćivanje registracije homeopatskog lijeka			
1.2.7.1 U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH referentna zemlja članica	0	0	-
1.2.7.2 U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku i u nacionalnom postupku	0	0	-
UKUPNO:	358	276	77%

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

Naziv usluge	Plan za 2023.	Izvršenje 01.01.- 31.12.2023.	% izvršenja
2.1 Obnova odobrenja/uskraćivanje obnove odobrenja za stavljanje u promet lijeka (bez izmjena) – primjenjuje se za nacionalne postupke	34	32	94%
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	28	34	121%
2.2.1.2 U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku	144	178	124%
2.2.2 Obnova odobrenja/uskraćivanje obnove odobrenja za stavljanje u promet alergena (bez izmjena)			
2.2.2.1 U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH referentna zemlja članica	0	0	-
2.2.2.2 U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku i u nacionalnom postupku	0	0	-
2.2.3 Obnova registracije/uskraćivanje obnove registracije tradicionalnog biljnog lijeka			
2.2.3.1 U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH referentna zemlja	0	0	-
2.2.3.2 U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku i u nacionalnom postupku	0	2	-
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:	206	246	119%

Tablica 4. Izvršenje prihodovnih usluga izmjena odobrenja

Naziv usluge	Plan za 2023.	Izvršenje 01.01.- 31.12.2023.	% izvršenja
Primjenjuje se za nacionalne postupke			
3.1. Izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet			
Manja izmjena (IA i IB)	3.770	3.497	93%
Veća izmjena (II)	3.152	3.115	99%
3.2. Ostale izmjene	177	148	84%
3.3. Ukidanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet	105	73	70%
3.4. Davanje Izvješća o dokumentaciji o lijeku izvan postupka davanja odobrenja za stavljanje u promet lijeka	0	0	-
UKUPNO ZA NACIONALNE POSTUPKE:	7.204	6.833	95%

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	456	357	78%
3.5.2 Veća izmjena (II) u postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH referentna zemlja članica	24	43	179%
3.5.3 Manja izmjena (IA i IB) u postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku	5.550	6.180	111%
3.5.4 Veća izmjena (II) u postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku	372	489	131%
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	204	221	108%
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	80	-
UKUPNO ZA MRP/DCP POSTUPKE:	6.606	7.370	112%

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 2023.	Izvršenje 01.01.- 31.12.2023.
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	5
3.	Stalni odbor za lijekove za humanu primjenu Europske komisije (<i>Standing Committee</i>)	1	7
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	48
6.	Stručna radna skupina za medicinske protumjere (<i>Health Emergency Preparedness and Response Authority (HERA MCM)</i>)	n/p	19
Radne skupine Vijeća EU			
7.	Radna skupina Vijeća EU za lijekove i medicinske proizvode (<i>Pharmaceuticals and Medical Devices Working Group</i>)	10	86
Povjerenstva i radne skupine EMA-e			
8.	Povjerenstvo za humane lijekove (CHMP)	23	24
9.	Radna skupina za znanstveni savjet (SAWP)	11	13
10.	Radna skupina za biološke lijekove (BWP)	11	21
11.	Radna skupina za kakvoću lijekova (QWP)	4	6
12.	Radna grupa za lingvističku provjeru dokumenata (QRD)	3	3
13.	Radna skupina za modele i simulaciju (MSOEG)	15	8
14.	Radna skupina za biostatistiku (BSOEG)		12
15.	Skupina za izradu smjernica za generike	0	4
16.	Povjerenstvo za naprednu terapiju (CAT)	13	13
17.	Povjerenstvo za lijekove za rijetke bolesti (COMP)	13	10
18.	Povjerenstvo za biljne lijekove (HMPC)	8	8
19.	EU Innovation Network (EU-IN)	11	0
20.	Upravljačka skupina za velike podatke (BDSDG)	11	0
21.	Skupina za klasifikaciju <i>borderline</i> proizvoda (BLCG)	11	0
Povjerenstva i radne skupine EDQM-a			
22.	Povjerenstvo stručnjaka za klasifikaciju lijekova s obzirom na opskrbu (CD-P-PH/PHO)	2	6

Rb.	Naziv povjerenstva/radne skupine/ odbora	Plan za 2023.	Izvršenje 01.01.- 31.12.2023.
23.	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
24.	Suradnja u postupku ocjene dokumentacije o djelatnoj tvari za izdavanje Ovjernice Europske farmakopeje	2	7
25.	Mreža kontakata za granične proizvode (EDQM Network on Borderline Products)	2	2
Povjerenstva i radne skupine HMA-a i CMDh			
26.	HMA (<i>The Heads of Medicines Agencies</i>)	4	4
27.	Koordinacijska skupina za postupak međusobnog priznavanja i decentralizirani postupak za humane lijekove (CMDh)	11	11
28.	Radna skupina za temeljnu dokumentaciju o djelatnoj tvari (<i>Working Group on Active Substance Master File Procedures</i>)	4	3
29.	Radna skupina za regulaciju izmjena (<i>Working Party on Variation Regulation</i>)	5	4
30.	Radna skupina za bezreceptne lijekove (<i>Non-prescription Medicinal Products TF</i>)	2	1
31.	Radna skupina za homeopatske lijekove (<i>Homeopathic medicinal products working group</i>)	1	2
32.	Radna skupina za CTS (Communication and Tracking System)	3	4
33.	Radna skupina za pravna i zakonodavna pitanja (EMACOLEX)	2	2
34.	Projekt harmonizacije plana upravljanja rizicima (HaRP)	10	1
35.	Radna skupina za zajedničke farmakovigilancijske postupke (PhV WSP WP)	10	5
36.	Regulatorna skupina za elektronički obrazac prijave (<i>eAF Regulatory Focus Group</i>)	8	0
UKUPNO:		221	340

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. rujna 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 01.01.2023.-31.12.2023.	Iz prometa		Ozbiljne i neočekivane nuspojave iz kliničkih ispitivanja (tzv. SUSAR-i)	Izvršenje 01.01.-31.12.2023.*	% izvršenja*
	Lijekovi	Cjepiva			
2585	2433	152	21	2521	100%

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

U izvještajnom razdoblju održano je 19 sastanaka Stručne grupe za nuspojave i sigurnu primjenu cjepiva koja se sastoji od farmakovigilancijskih stručnjaka HALMED-a i stručnjaka epidemiologije iz HZJZ-a.

Na sastancima Stručne grupe ocijenjena je ozbiljnost i uzročno-posljedična povezanost između nuspojave(a) i suspektne(c) cjepiva za 157 prijava sumnji na nuspojave cjepiva. Tijekom 6 sastanaka održanih za COVID-19 cjepiva ocijenjena je ozbiljnost i uzročno-posljedična povezanost između nuspojave(a) i suspektne(c) cjepiva za 24 prijave sumnji na nuspojave. Tijekom 13 sastanaka održanih za druga cjepiva ocijenjena je ozbiljnost i uzročno-posljedična povezanost između nuspojave(a) i suspektne(c) cjepiva za 133 prijave 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 30 PSUR-a 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 20 RMP-ova u nacionalnim postupcima davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i 34 u MRP/DCP postupcima kad je Hrvatska RMS. 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

U siječnju 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 Godišnjeg izvješća o sigurnosti (engl. *annual safety report*, ASR).

Godišnje izvješće o sigurnosti (ASR) 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, a predaje ga naručitelj kliničkog ispitivanja ili predstavnik naručitelja kliničkog ispitivanja u DSUR formatu (engl. *development safety update report*) propisanom ICH E2F smjernicama. HALMED također ocjenjuje ASR-ove za sve lijekove za koje se u Hrvatskoj provode klinička ispitivanja, te o provedenoj ocjeni izvještava članove Središnjeg etičkog povjerenstva (SEP) na redovitim sjednicama.

U izvještajnom razdoblju HALMED je ocijenio 133 ASR u svrhu izvještavanja na sjednicama SEP-a, te dodatno 3 ASR-a u vidu saMS ocjene. 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 4 neintervencijska ispitivanja te su ocijenjene 2 veće izmjene prethodno odobrenih neintervencijskih ispitivanja i 2 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.

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.

Kreiran je 1. farmakovigilancijski bilten koji sadrži informacije o sigurnosti primjene lijekova koje su postale dostupne tijekom 2023. godine. Bilten je objavljen i distribuiran u informacijskom sustavu OPeKOM.

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 održano je pet sjednica Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova.

2.2.11. Evidencije prijavitelja nuspojava

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

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

2.2.12. Europski poslovi

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

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

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

U PRAC-u Republika Hrvatska ima dva predstavnika HALMED-a. U izvještajnom razdoblju predstavnici HALMED-a su sudjelovali u zasjedanju dvanaest 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 izvjestitelj za dvije ocjene 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 Joenja (leniolisib)
- PRAC izvjestitelj za ocjenu plana upravljanja rizicima (RMP) u centraliziranom postupku odobrenja za lijek Elrexfio (elranatamab)

- PRAC izvjestitelj za ocjenu plana upravljanja rizicima (RMP) u centraliziranom postupku odobrenja za lijek Nintedanib Accord (nintedanib)
- PRAC izvjestitelj za ocjenu plana upravljanja rizicima (RMP) u postupku izmjene odobrenja za centralizirano odobren lijek Qinlock (ripretinib)
- PRAC izvjestitelj za dvije ocjene plana upravljanja rizicima (RMP) u postupku izmjene odobrenja za centralizirano odobren lijek Ofev (nintedanib)
- PRAC izvjestitelj za dvije ocjene plana upravljanja rizicima (RMP) u postupku izmjene odobrenja za centralizirano odobren lijek Ofev (nintedanib)
- PRAC izvjestitelj za ocjenu plana upravljanja rizicima (RMP) u centraliziranom postupku odobrenja za lijek Eqjubi (sugemalimab)
- PRAC izvjestitelj za ocjenu plana upravljanja rizicima (RMP) u postupku izmjene odobrenja za centralizirano odobren lijek Imbruvica (ibrutinib)
- PRAC izvjestitelj za dvije ocjene plana upravljanja rizicima (RMP) u postupku izmjene odobrenja za centralizirano odobren lijek Cibinqo (abrocitinib)
- PRAC izvjestitelj za ocjenu plana upravljanja rizicima (RMP) u postupku izmjene odobrenja za centralizirano odobren lijek Rinvoq (upadacitinib)
- PRAC izvjestitelj za ocjenu obnove odobrenja za centralizirano odobren lijek Lorviqua (lorlatinib)
- PRAC izvjestitelj za 21 ocjenu protokola neintervencijskih studija za centralizirano odobren lijek Rinvoq (upadacitinib)
- PRAC izvjestitelj za 7 ocjena protokola neintervencijske studije za centralizirano odobren lijek Cibinqo (abrocitinib)
- PRAC izvjestitelj za tri ocjene protokola neintervencijske studije za centralizirano odobren lijek Calquence (acalabrutinib)
- PRAC izvjestitelj za četiri ocjene protokola neintervencijske studije za centralizirano odobren lijek Jyseleca (filgotinib)
- PRAC izvjestitelj za ocjenu protokola neintervencijske studije za centralizirano odobren lijek Ketoconazole HRA Pharma (ketokonazol)
- PRAC izvjestitelj za ocjenu PSUR-a za centralizirano odobren lijek Kyprolis (carfilzomib)
- PRAC izvjestitelj za dvije ocjene PSUR-a za centralizirano odobren lijek Inbrija (levodopa)
- PRAC izvjestitelj za ocjenu PSUR-a za centralizirano odobren lijek Quofenix (delafloxacin)
- PRAC izvjestitelj za ocjenu PSUR-a za centralizirano odobren lijek Odomzo (sonidegib)
- PRAC izvjestitelj za dvije ocjene PSUR-a za centralizirano odobren lijek Rinvoq (upadacitinib)
- PRAC izvjestitelj za ocjenu PSUR-a za nacionalno odobrene lijekove koje sadrže pilokarpin kao djelatnu tvar
- PRAC izvjestitelj za ocjenu plana upravljanja rizicima (RMP) u centraliziranom postupku davanja odobrenja za odobren lijek Talvey (talquetamab)
- PRAC izvjestitelj za dvije ocjene PSUR-a za centralizirano odobren lijek Cibinqo (abrocitinib)
- PRAC izvjestitelj za dvije ocjene PSUR-a za centralizirano odobren lijek Jyseleca (filgotinib)
- PRAC izvjestitelj za dvije ocjene PSUR-a za centralizirano odobren lijek Lorviqua (lorlatinib)
- PRAC izvjestitelj za dvije ocjene PSUR-a za centralizirano odobren lijek Copiktra (duvelisib)
- PRAC izvjestitelj za ocjenu PSUR-a za centralizirano odobren lijek Imbruvica (ibrutinib)
- PRAC izvjestitelj za ocjenu PSUR-a za centralizirano odobren lijek Calquence (acalabrutinib)
- PRAC izvjestitelj za dvije ocjene PSUR-a za centralizirano odobren lijek Qinlock (ripretinib)

- PRAC izvjestitelj za dvije ocjene PSUR-a za centralizirano odobren lijek Ofev (nintedanib)
- PRAC izvjestitelj za ocjenu PSUR-a za nacionalno odobrene lijekove koje sadrže fenoterol 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 kombinaciju djelatnih tvari Codeine camphosulphonate, sodium benzoate, codeine camphosulphonate, sulfogaiacol, grindelia
- PRAC izvjestitelj za ocjenu PSUR-a za nacionalno odobrene lijekove koje sadrže kombinaciju djelatnih tvari Ipratropium, salbutamol
- PRAC izvjestitelj za ocjenu PSUR-a za nacionalno odobrene lijekove koje sadrže kombinaciju djelatnih tvari levodopa/karbidopa
- PRAC izvjestitelj za ocjenu PSUR-a za nacionalno odobrene lijekove koji sadrže beta alanin
- PRAC izvjestitelj za ocjenu PSUR-a za nacionalno odobrene lijekove koji sadrže ofloksacin
- PRAC izvjestitelj za ocjenu PSUR-a za nacionalno odobrene lijekove koji sadrže porfimer

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

Također, poslano je 61 komentar na predmete koji su bili raspravljani na PRAC-u, kao što su signali (10), ocjene PSUR-a (33), ocjene RMP-a (6), ocjena u arbitražnom postupku (5) i ocjena protokola postautorizacijske neintervencijske studije (7), 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 tri 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 2 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 šest virtualnih sastanaka CTCG-a i četiri sastanka uživo.

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 2023.	Izvršenje 01.01.-31.12.2023.	% izvršenja
1.	Ocjena Periodičnog izvješća o neškodljivosti lijeka	0	0	-
2.	Ocjena dodatnih mjera minimizacije rizika (dMMR)	15	11	73%
3.	Ocjena izmjene mjera minimizacije rizika (dMMR)	28	28	100%
4.	Ocjena dodatnih mjera minimizacije rizika (dMMR) za lijekove različitih nositelja odobrenja koji sadrži istu djelatnu tvar	5	18	360%
5.	Ocjena izmjene dodatnih mjera minimizacije rizika (dMMR) za lijekove različitih nositelja odobrenja koji sadrži istu djelatnu tvar	2	2	100%
6.	Ocjena Godišnjeg zbirnog izvješća o sigurnosti	55	132	240%
7.	Davanje mišljenja Agencije za lijekove i medicinske proizvode za provođenje neintervencijskog ispitivanja lijekova	3	4	133%
8.	Veće izmjene i dodaci neintervencijskom ispitivanju lijekova	2	3	150%
9.	Manje administrativne izmjene i dodaci neintervencijskom ispitivanju lijekova, dodatni ispitivački centri i izmjene glavnih ispitivača	1	2	200%
10.	Ocjena sigurnosti u kliničkim ispitivanjima (sAMS)	5	3	60%
11.	Ocjena sigurnosti u kliničkim ispitivanjima (sAMS) za djelatnu tvar uključenu u klinička ispitivanja različitih sponzora	0	0	-
UKUPNO:		116	203	175%

2.2.14. Izvršenje neprihodovnih poslova

Tablica 8. Izvršenje neprihodovnih farmakovigilancijskih usluga

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2023. godinu	Izvršenje 01.01.-31.12.2023.	% izvršenja
1.	Obrada prijave sumnji na nuspojave iz prometa i kliničkih ispitivanja	3500*	2521	72%
2.	Odobrovanje QPPV-a i njegova zamjenika	100	194	132%
3.	Odgovor na NUI	12	22	183%
4.	Pokretanje NUI-ja	0	0	-
5.	Pisma zdravstvenim radnicima (DHPC)	10	15	150%
6.	Priprema teksta novosti o sigurnosti primjene lijekova za internetske stranice HALMED-a	25	38	152%
7.	Odgovori na upite o sigurnosti primjene lijekova	110	56	51%
8.	Priprema stručnog dijela odgovora na upite o sigurnosti primjene lijekova zaprimljene u Uredu za odnose s javnošću	10	30	300%
9.	Detekcija i ocjena signala djelatnih tvari, LMS	36	58	161%
10.	Komentari na ocjene u okviru europskih procedura	15	45	300%
11.	Praćenje i ocjena signala djelatnih tvari, PRAC	6	6	100%

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2023. godinu	Izvršenje 01.01.-31.12.2023.	% izvršenja
12.	Održavanje sjednica Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova	5	5	100%
13.	Farmakovigilancijski nadzor	1	0	0%
14.	Evidencije prijavitelja nuspojava	100%**	100%	100%
UKUPNO:		3830	2990	78%

*Sve zaprimljene prijave sumnji na nuspojave su obrađene, ocjenjene i prosljeđene u središnju bazu nuspojava EU (EudraVigilance) i u bazu nuspojava Svjetske zdravstvene organizacije (VigiBase).

**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 2023. godinu	Izvršenje 01.01.-31.12.2023.
1.	Povjerenstvo za ocjenu rizika na području farmakovigilancije (PRAC)	12	12
2.	Europska mreža centara za farmakoepidemiologiju i farmakovigilanciju (ENCePP)	1	0
3.	Tim za upravljanje farmakovigilancijskim poslovima (PBT)	3	1
4.	Projekt harmonizacije plana upravljanja rizicima (HaRP)	4	4
5.	Radna skupina za zajedničke farmakovigilancijske postupke (PhVWP)	1	0
6.	Radna skupina za pregled upravljanja signalom (SMART)	3	2
7.	Radna skupina za koordinaciju kliničkih ispitivanja(CTCG)	8	10
8.	Inspektorska radna skupina za farmakovigilanciju (PRAC IWG)	0	0
9.	Radna skupina stručnjaka za klinička ispitivanja (CTEG)	3	0
UKUPNO:		35	29

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 osobama 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 farmakovigilancijskim sustavom nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet 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 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 te devet stručnih nadzora nad provođenjem dobre proizvođačke prakse proizvođača 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 u 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 prakse (*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 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.

³ Qualified Person Responsible For Pharmacovigilance (QPPV)

⁴ Pharmacovigilance system master file (PSMF)

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 uzrokovanja iz prometa prema opisanom u poglavlju 2. 5. 2. i Tablici 17.

2.3.10. Europski poslovi

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

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

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

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

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 2023 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 skupine 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 skupine 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. Skupina 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 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 skupina 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 omogućava 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 su 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 skupine, оформljene 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 razmjeni 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 radu HALMED-a u radnim skupinama u suradnji s EDQM

A) *Ad Hoc Committee* EDQM

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.

B) Povjerenstvo stručnjaka za kvalitetu i sigurnosne standarde 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.

Podaci o sudjelovanju predstavnika HALMED-a na radnim sastancima *Ad Hoc Committee* EDQM i Povjerenstva za standarde kakvoće i sigurnosti u farmaceutskoj praksi i farmaceutskoj skrbi u izvještajnom razdoblju prikazani su u Tablici 12.

2.3.10.5. 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.

Podaci o sudjelovanju predstavnika HALMED-a u nadzoru dobre proizvođačke prakse proizvođača u trećim zemljama u sklopu suradnje s EDQM-om i EMA-om u izvještajnom razdoblju, prikazani su u Tablici 12.

2.3.11. Međunarodni poslovi

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

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

PIC/S je međunarodni instrument suradnje nadležnih tijela za farmaceutsku inspekciju na području dobre proizvođačke i farmakovigilancijske prakse. PIC/S trenutno obuhvaća 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 Tablici 12.

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, a glavni ciljevi su jačanje resursa u EU/EEA za provedbu zajedničkih audita (*Joint Audit Programme; JAP*) koji se provode između država članica za područje GMP-a, jačanje resursa za provedbu GMP inspekcija kroz trening inspektora te uključivanje GDP-a u program zajedničkih audita.

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 2023.	Izvršenje 01.01.-31.12.2023.	% izvršenja
1.	Davanje/uskraćivanje proizvodne dozvole	1	1	100%
2.	Izmjena proizvodne dozvole	7	14	200%
3.	Oduzimanje proizvodne dozvole	0	0	-
4.	Davanje potvrde o provođenju dobre proizvođačke prakse	15	23	153%
5.	Davanje potvrde o provođenju dobre proizvođačke prakse, za proizvođače izvan RH	10	11	110%
6.	Provjera dobre proizvođačke prakse proizvođača izvan RH (po danu i po inspektoru)-GMP	105	121	115%
7.	Upis u očevidnik proizvođača, dobavljača ili uvoznika djelatnih tvari	1	0	0%
8.	Izmjena upisa u očevidnik proizvođača, dobavljača ili uvoznika djelatnih tvari	3	2	67%
9.	Nadzor dobre proizvođačke prakse i farmakovigilancijski nadzor (po danu i po inspektoru)	106	118	111%
10.	Davanje/uskraćivanja dozvole za promet na veliko lijekovima	7	1	14%
Izmjena dozvole za promet na veliko lijekovima				
11.	- administrativno rješavanje izmjene	6	15	250%
12.	- ako se obavlja očevid	7	10	143%
13.	Oduzimanje dozvole za promet na veliko lijekovima	3	8	267%
14.	Davanje/uskraćivanje dozvole za promet na malo lijekovima (specijaliziranim prodavaonicama)	13	21	162%
Izmjena dozvole za promet na malo lijekovima (specijaliziranim prodavaonicama)				
15.	- administrativno rješavanje izmjene	41	68	166%
16.	- ako se obavlja očevid	3	1	33%
17.	Oduzimanja dozvole za promet na malo lijekovima (specijaliziranim prodavaonicama)	10	2	20%
18.	Davanje/uskraćivanja dozvole za posredništvo	1	1	100%
19.	Izmjena dozvole za posredništvo	0	0	-
20.	Oduzimanja dozvole za posredništvo	1	0	0%
21.	Davanje dozvole za internetsku prodaju	0	0	-
22.	Izmjena dozvole za internetsku prodaju	0	0	-
23.	Oduzimanje dozvole za internetsku prodaju	0	0	-
UKUPNO:		340	417	123%

Tablica 10 a. Izvršenje prihodovnih usluga proizvodnje i nadzora VMP

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2023.	Izvršenje 01.01.-31.12.2023.	% izvršenja
1.	Izdavanje/uskraćivanje odobrenja za proizvodnju VMP	0	0	-
2.	Izmjena odobrenja za proizvodnju VMP	2	5	250%
3.	Brisanje iz upisnika nositelja odobrenja za proizvodnju VMP, na zahtjev nositelja	0	0	-

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2023.	Izvršenje 01.01.- 31.12.2023.	% izvršenja
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)	6	21	350%
6.	Izdavanje/uskraćivanje odobrenja za promet na veliko VMP	2	1	50%
7.	Administrativna izmjena odobrenja za promet na veliko VMP	2	1	50%
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	2	5	250%
10.	Nadzor prometa VMP na veliko (po danu i po inspektoru)	10	1	10%
UKUPNO:		27	38	141%

2.3.13. Izvršenje neprihodovnih poslova

Tablica 11. Izvršenje neprihodovnih usluga proizvodnje i nadzora

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2023.	Izvršenje 01.01.- 31.12.2023.	% 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	200%
UKUPNO:		2	4	200%

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

R.br.	Naziv povjerenstva/radne skupine/odbora	Plan za 2023.	Izvršenje 01.01.- 31.12.2023.
Povjerenstva i radne skupine EMA-e			
1.	Inspektorska radna skupina za farmakovigilanciju (PhV IWG)	4	3
2.	Inspektorska radna skupina za dobru proizvođačku praksu i dobru distribucijsku praksu (GMDP IWG)	4	4
3.	Inspektorska radna skupina za dobru kliničku praksu (Good Clinical Practice Inspectors Working Group (GCP IWG)	4	4
Radne skupine HMA:%			
4.	Radna skupina provedbenih službenika (WGEO)	2	2
Radne skupine Europske komisije			
5.	Ekspertna skupina za donošenje delegiranog akta o serijalizaciji lijekova za humanu uporabu	2	2
Povjerenstva i radne skupine PIC/S-a:			
6.	PIC/S COMMITTEE	1	2
7.	PIC/S GCP & GVP Working Group	1	0

R.br.	Naziv povjerenstva/radne skupine/odbora	Plan za 2023.	Izvršenje 01.01.- 31.12.2023.
Povjerenstva i radne skupine EDQM-a:			
8.	Ad Hoc Committee EDQM	2	0
9.	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)	2	1
Povjerenstva i radne skupine pri Ministarstvu zdravstva:			
10.	Povjerenstvo za dodatke prehrani, zdravstvene tvrdnje i tvari koje se mogu dodavati hrani	15	17
UKUPNO:		37	31

2.4. Dostupnost lijekova

U skladu s odredbama Zakona o lijekovima i pravilnicima donesenim na temelju Zakona, u Republici Hrvatskoj (RH) 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.

U slučaju poremećaja opskrbe hrvatskog tržišta odobrenim lijekovima kao i u drugim slučajevima medicinski opravdane potrebe, a s ciljem da se bolesnicima osigura neophodan lijek putem legalnog distribucijskog lanca, HALMED daje suglasnost za unošenje ili uvoz lijeka („interventni uvoz“), suglasnost za izuzeće u označivanju i uputi o lijeku na hrvatskom jeziku te suglasnost za promet lijeka u postupku obnove odobrenja.

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 bolesnika u RH.

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 izvještajnom razdoblju bilo je 548 objava o nestašici lijekova na tržištu Republike Hrvatske.

2.4.8. 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.

2.4.9. 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 procjene rizika i utjecaju na zdravlje ljudi uzimajući u obzir i rizik od nedostupnosti odgovarajuće terapije u slučaju povlačenja lijeka iz prometa.

Podaci o praćenju prijava sumnji na neispravnost u kakvoći lijekova u izvještajnom razdoblju prikazani su u Tablici 13.

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

R.br.	Naziv prijavitelja	Zaprimljeno 01.01.- 31.12.2023.	Izvršenje 01.01.- 31.12.2023.	% izvršenja
1.	Žurno obavješćivanja (<i>Rapid Alert</i>)	245	245	100%
2.	Nositelj odobrenja (uključen lokalni predstavnik)	191	191	100%
3.	Proizvođač	-	-	-
4.	Veleprodaja	13	13	100%
5.	Zdravstveni radnici i pacijenti	10	10	-
6.	HALMED	3	3	100%
7.	Ostali	1	1	-
UKUPNO:		463	463	100%

2.4.10. Europski poslovi

2.4.10.1. Sudjelovanje HALMED-a u povjerenstvima i radnim skupinama EK-a i EMA-e

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

HALMED je umrežen u europsku mrežu jedinstvenih kontakt točaka (SPOC) koja je osnovana u travnju 2019. u okviru HMA/EMA radne skupine o dostupnosti odobrenih lijekova. Kroz mrežu EU SPOC, HALMED je aktivno uključen u razmjenu informacija između država članica, EMA-e i Europske komisije (EC) o nedostatku kritičnih lijekova kao i o dostupnim alternativnim lijekovima. U kontekstu pandemije COVID-19, HALMED je proveo analizu koju je pokrenula EU SPOC mreža vezano uz kritični nedostatak lijekova koji se odnosi na COVID-19 i prikupljanje podataka o lijekovima koji se koriste u jedinicama intenzivne njege (anestetici, antibiotici, analgetici, sedativi) za koje postoji rizik od nestašice.

Radna skupina SPOC za nestašice lijekova (ranije „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 radne skupine 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 s praćenjem 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 platformom za prikupljanje i analizu podataka o nestašicama lijekova u EU.

U izvještajnom razdoblju održano je 14 sastanaka.

B) HMA/EMA radna skupina 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 2 radne tematske podskupine: dostupnost i poremećaj opskrbe lijekovima te komunikacija o dostupnosti lijekova.

HALMED volontira u radu Drafting grupe za izradu popisa kritičnih lijekova na razini EU-a (engl. *EU list of critical medicinal products - drafting group*). Izrada popisa kritičnih lijekova na razini EU-a dodijeljena je Tematskoj radnoj grupi 1 (engl. *Thematic working group 1 – availability and supply disruptions*) unutar HMA/EMA-ine radne skupine za dostupnost odobrenih lijekova za humanu i veterinarsku upotrebu (engl. *HMA/EMA Task Force on Availability of Authorised Medicines for Human and Veterinary Use, HMA/EMA TFAAM*) u suradnji s Radnim paketom 6 (Work Package 6 Identification of best practices) unutar projekta CHESSMEN (engl. *Coordination and Harmonisation of the Existing Systems against Shortages of Medicines – European Network*). Aktivnosti vezane uz izradu popisa kritičnih lijekova na razini EU-a uključuju finalizaciju nacрта metodologije i kriterija za identifikaciju lijekova koji se smatraju ključnima za javno zdravlje te uspostavu EU liste kritičnih lijekova.

U izvještajnom razdoblju održano je 9 sastanaka.

C) Projekt 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 je u 2023. godini sudjelovao u modulu **EU4H-2021-JA-06: availability of medicines, shortages and security of supply.**

Osim u općim radnim paketima (WP1-4) projekta, HALMED sudjeluje u paketima broj **WP6 Identification of best practices, WP 7 Digital Information Exchange for Monitoring and reporting medicine shortages** te u paketu **WP8 Reducing likelihood of shortages.**

Detaljniji podaci prikazani su u dijelu 2.15. Izvješće o provedbi projekata.

2.4.11. 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 10 sastanaka.

2.4.12. Prihodovni poslovi

Tablica 14. Izvršenje prihodovnih usluga u području dostupnosti lijekova

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2023.	Izvršenje 01.01.-31.12.2023.	% izvršenja
1.	Suglasnost za uvoz djelatnih tvari	0	0	-
2.	Suglasnost za izuzeće od obveze označivanja i/ili upute o lijeku na hrvatskom jeziku	354	454	128%
Suglasnost za unošenje/uvoz neodobrenog lijeka u slučajevima:				
3.	– da se radi o medicinski opravdanoj potrebi, radi zaštite zdravlja ljudi,	319	427	134%
4.	– za istraživačke svrhe,	32	23	72%
5.	– za farmaceutska ispitivanja,	0	0	-
6.	– za neklinička ispitivanja,	0	0	-
7.	– za klinička ispitivanja,	96	114	119%
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.	480	463	96%
10.	Suglasnost za unošenje/uvoz odobrenog lijeka: - ljudske krvi ili ljudske plazme - imunološkog lijeka - radiofarmaceutika	36	37	103%
11.	Potvrda o lijeku (CPP)	270	314	116%
12.	Potvrda o slobodnoj prodaji (FSC)	1	0	0%
13.	Odobrenje za paralelni uvoz lijeka	0	1	-
14.	Izmjena odobrenja za paralelni uvoz lijeka	0	0	-

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2023.	Izvršenje 01.01.- 31.12.2023.	% izvršenja
UKUPNO:		1.588	1.833	115%

2.4.13. Neprihodovni poslovi

Tablica 15. Izvršenje neprihodovnih usluga u području dostupnosti lijekova

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2023.	Izvršenje 01.01.- 31.12.2023.	% izvršenja
1.	Suglasnost za stavljanje u promet lijeka koji je u postupku obnove odobrenja	6	0	0
2.	Upućivanje odluke o prihvaćanju/neprihvaćanju izuzeća od odredbi „sunset clause“	35	29	83
3.	Zaprimanje podataka o stavljanju lijeka u promet, trajnom ili privremenom prekidu opskrbe tržišta lijekom i nestašici lijeka	450	996	221
5.	Povlačenje lijeka iz prometa	10	23	230

Tablica 16. Sudjelovanja na radnim sastancima u europskim poslovima za dostupnost lijekova

Rb	Sudjelovanje HALMED-a na radnim sastancima	Plan za 2023.	Izvršenje 01.01.- 31.12.2023.
Povjerenstva i radne skupine EMA-e			
1.	Medicine Shortages (SPOC) Working Party (incl. SPOC WP Subgroup on GLP1 Receptor Agonists)	12	14
Koordinacijske i radne skupine HMA-a			
2.	HMA/EMA radna grupa o dostupnosti odobrenih lijekova za humanu i veterinarsku primjenu (Thematic Working Group1 on availability and supply disruptions – Drafting group of the EU list of critical medicinal products))	2	9
Projekt EK-a			
3.	EU4H – 2021 – JA – 06 :Coordination and Harmonisation of the Existing Systems against Shortages of Medicines – European Network (CHESSMEN)	12	12
UKUPNO:		26	35

Tablica 17. Sudjelovanja na radnim sastancima u nacionalnim poslovima za dostupnost lijekova

R.br.	Naziv povjerenstva/radne skupine/odbora	Plan za 2023.	Izvršenje 01.01.- 31.12.2023.
1.	„Izrada sustava praćenja i preveniranja nestašice lijekova u Republici Hrvatskoj“ u okviru Nacionalnog plana oporavka i otpornosti Vlade RH 2021.-2026.	24	10
UKUPNO:		24	10

2.5. Potrošnja i cijene lijekova

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.

2.5.1. 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 2022. godinu koje je objavljeno na internetskoj stranici HALMED-a.

2.5.2. Izračun najviše dozvoljene cijene lijekova na veliko

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

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

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

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

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

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

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

Podaci o broju izdanih Rješenja o cijeni u izvještajnom razdoblju prikazani su u Tablici 18, dok su podaci za Potvrde o cijeni prikazani u Tablici 19.

2.5.3. 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 mrežnim stranicama redovito objavljuje popis lijekova s utvrđenom iznimno višom od najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko, a jednom godišnje i u »Narodnim novinama«.

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

Podaci o broju izdanih Rješenja o iznimno višoj cijeni u izvještajnom razdoblju prikazani su u Tablici 19.

2.5.4. Europski poslovi

2.5.4.1. Sudjelovanje HALMED-a u povjerenstvima i radnim skupinama EK-a i EMA-e

A) Ekspertna skupina nadležnih nacionalnih tijela za određivanje cijena i naknada (*reimbursement*) za lijekove (NCAPR)

Ministri zdravstva su pozvali države članice i Europsku komisiju da razvijaju suradnju na dobrovoljnoj osnovi unutar skupine nacionalnih nadležnih tijela za određivanje cijena i naknada za lijekove. NCAPR promiče suradnju temeljenu na uzajamnom učenju i razmjeni najboljih praksi o politikama cijena, plaćanja i nabave u cilju povećanja pristupačnosti, isplativosti i održivosti zdravstvenih sustava. Ekspertna grupa promiče sinergije između inicijativa koje imaju za cilj potaknuti raspravu o transparentnosti i pristupačnosti cijena lijekova uključujući regionalne inicijative i partnere poput Svjetske zdravstvene organizacije, Europske agencije za lijekove i Organizacije za ekonomsku suradnju i razvoj. Metode rada grupe i predloženi plan su usklađeni sa Farmaceutskom strategijom za Europu i zaključcima Vijeća europske komisije. HALMED ima jednog člana Ekspertne grupe od lipnja 2022. godine.

U izvještajnom razdoblju održana su četiri sastanka i to tri virtualna sastanka i jedan sastanak uživo pri Europskoj komisiji u Bruxellesu.

B) EURIPID kolaboracija

EURIPID je utemeljen kao odgovor na poziv Europske komisije državama članicama za instrumentom za pristup usporedivim informacijama o cijenama lijekova. Radi se o elektroničkoj bazi podataka o cijenama lijekova za korištenje javnih uprava država članica i drugih relevantnih dionika. Potpora je dodijeljena EURIPID kolaboraciji. Ista je osnovana kao dobrovoljna, neprofitna suradnja europskih tijela za određivanje cijena i naknade za uzajamnu razmjenu informacija o politikama cijena lijekova i cijenama lijekova. Kolaboracija se sastoji od osnivača, partnera iz 26 zemalja EU, pridruženih partnera i EC6. Od svog prvog lansiranja farmaceutska baza podataka je 12 godina kontinuirano on-line i pruža više od 30 milijuna podataka. EURIPID je prepoznat kao operativni alat i uključen je u plan rada 2021-2023. vodeće inicijative Nacionalnih nadležnih tijela za cijene i naknade (NCAPR). Radni program EU4Health za 2022. poziva EURIPID na prijedlog akcije koja će doprinijeti političkom prioritetu za provedbu Farmaceutske strategije za Europu kao potpora državama članicama u nacionalnim politikama cijena i naknada. Baza podataka EURIPID može razmjenom relevantnih informacija podržati prepoznavanje tržišnih praksi i upozoriti te spriječiti nenamjerne negativne učinke na pristup lijekovima i zdravstvenoj skrbi.

HALMED je pristupio EURIPID bazi podataka u siječnju 2023. godine.

HALMED ima četiri člana EURIPID kolaboracije. EURIPID je do svibnja 2023. godine preuzimao cijene HZZO-a u svoju bazu podataka. S obzirom da su cijene HZZO-a od svibnja 2023. nevidljive, EURIPID će preuzeti cijene lijekova objavljene na web stranicama HALMED-a, a za navedeno će biti potrebno informatičko usklađivanje baza podataka Halmed-a i EURIPID-a. Dodatno je održan jedan sastanak PPRI (Pharmaceutical Pricing and reimbursement) mreže koja podržava suradnju tijela za određivanje cijena i naknade za lijekove iz 50 uglavnom europskih zemalja, kao i međunarodnih institucija.

U izvještajnom razdoblju održana su tri virtualna sastanka i jedan uživo u Varšavi.

C) Radna skupina za bioslične lijekove

Radna skupina za bioslične lijekove je dio ekspertne grupe nadležnih nacionalnih tijela za određivanje cijena i naknada (NCPAR). Cilj radne grupe je ojačati podršku pristupačnosti i poboljšanje primjene biosličnih lijekova.

HALMED ima jednog člana Radne grupe od rujna 2022. godine.

U izvještajnom razdoblju održano je pet sastanaka i to četiri virtualna i jedan uživo pri Europskoj komisiji u Bruxellesu.

2.5.5. Sudjelovanje HALMED-a u radnim skupinama u nacionalnim poslovima

A) 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. U izvještajnom razdoblju održano je 10 sastanaka, od čega dva sastanka uživo i osam virtualnih sastanaka.

B) 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 dva člana ove radne skupine.

U izvještajnom razdoblju održana su četiri virtualna sastanka i jedan uživo s predstavnicima Ministarstva zdravstva.

2.5.6. Prihodovni poslovi

Tablica 18. Izvršenje prihodovnih usluga potrošnje i cijena lijekova

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2023.	Izvršenje 01.01.-31.12.2023.	% izvršenja
1.	Davanje podataka vezanih uz potrošnju lijekova	1	0	0%
2.	Analiza podataka vezanih uz potrošnju lijekova	1	0	0%
3.	Izračun najviše dozvoljene cijene lijekova na veliko	90	78	87%
4.	-za dodatnu jačinu ili farmaceutski oblik (podneseno istovremeno ili naknadno)	40	46	115%
5.	- za dodatno pakiranje (podneseno istovremeno ili naknadno)	20	19	95%
UKUPNO:		152	143	94%

2.5.7. Neprihodovni poslovi

Tablica 19. Izvršenje neprihodovnih usluga potrošnje i cijena lijekova

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2023.	Izvršenje 01.01.-31.12.2023.	% izvršenja
1.	Zaprimanje i obrada izvješća o potrošnji subjekata u prometu na malo i veliko	1390	1389	100%

2.	Potvrda o korištenju najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko	170	157	92 %
3.	Rješenje o iznimnom povećanju najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko	183	119	65 %
UKUPNO:		1743	1606	92 %

Tablica 20. Sudjelovanja na radnim sastancima u europskim poslovima

Rb	Sudjelovanje HALMED-a na radnim sastancima	Plan za 2023.	Izvršenje 01.01.-31.12.2023.
Koordinacijske i radne skupine EK			
1.	Ekspertna grupa nadležnih nacionalnih tijela za određivanje cijena i naknada (<i>reimbursement-a</i>) za lijekove (NCAPR)	4	4
2.	Euripid kolaboracija	4	4
3.	Radna grupa za bioslične lijekove	4	5
UKUPNO:		12	13

Tablica 21. Sudjelovanja na radnim sastancima u nacionalnim poslovima

R.br.	Naziv povjerenstva/radne skupine/odbora	Plan za 2023.	Izvršenje 01.01.- 31.12.2023.
Koordinacijske i radne skupine Ministarstva zdravstva RH			
1.	Radna skupina za pripremu i provedbu projekata „Uvođenje sustava praćenja ishoda liječenja izvanbolničkih kroničnih pacijenata u javnim ljekarnama u Republici Hrvatskoj“	30	10
2.	Radna skupina za izradu nacionalnog izvješća o procjeni učinkovitosti zdravstvenog sustava u republici Hrvatskoj (Health System performance Assessment-HSPA)	10	5
UKUPNO:		40	15

2.6. 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.

2.6.1. 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. 23.

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.

2.6.2. 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. 22. U razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2023. 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 provedena su ispitivanja tri centralizirano odobrena lijeka iz prometa u EU/EEA..

Dodatno, HALMED sudjeluje u međunarodnim studijama ispitivanja lijekova s tržišta Europskih zemalja (*Market Surveillance Study/MSS*). U 2023. godini planirano je još sudjelovanje u dvije studije ispitivanja lijekova s tržišta EU, u organizaciji EDQM-a (*MSS062 Pregabalin hard capsules, MSS063 Rosuvastatin tablets and APIs*), ali su na zahtjev EDQM-a studije prebačene u 2024.

2.6.3. 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. Temeljem provedene izvanredne provjere kakvoće pokrenuto je povlačenje jedne serije lijeka zbog utvrđene neispravnosti u kakvoći lijeka.

Na zahtjev Odsjeka za medicinske proizvode provedena je provjera kakvoće medicinskog proizvoda zbog sumnje u kakvoću prijavljene od strane zdravstvene ustanove. Provedenim ispitivanjima utvrđeno je da ispitani uzorci odgovaraju zahtjevu kakvoće za ispitane parametre.

Podaci o izvanrednoj provjeri kakvoće u izvještajnom razdoblju prikazani su u Tablici br. 22 i 23.

2.6.4. 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 22.

U izvještajnom razdoblju izdana su tri negativna nalaza o kontroli kvalitete veterinarsko-medicinskih proizvoda (dva ispitana uzoraka nisu bila u skladu s prihvaćenim zahtjevom kakvoće u pogledu ispitanih parametara, a kod jednog uzorka unutarnje označavanje nije bilo u skladu s važećim odobrenjem za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet).

2.6.5. Međulaboratorijske usporedbe

U svrhu jačanja kompetencija i unaprjeđenja kakvoće laboratorijskih ispitivanja, HALMED sudjeluje u međulaboratorijskim usporedbama. U izvještajnom razdoblju HALMED je sudjelovao u pet međulaboratorijskih usporedbi u organizaciji EDQM-a (PTS229 Osmolality, PTS235 Water semi micro determination, PTS237 Dissolution test, PTS238 Liquid chromatography i PTS239 Thin layer chromatography) i jednoj međulaboratorijskoj usporedbi u organizaciji LGC-a (PT-PH-05 Sterility).

Podaci o provedenim ispitivanjima u izvještajnom razdoblju prikazani su u Tablici br. 23.

2.6.6. Kolaborativne studije

Kolaborativnim studijama utvrđuje se vrijednost novih referentnih materijala Europske farmakopeje.

U izvještajnom razdoblju HALMED je sudjelovao u jednoj kolaborativnoj studiji za uspostavu referentnih materijala EDQM-a (Collaborative study Alpha-tocopheryl acetate CRS 11).

Podaci o provedenim ispitivanjima u izvještajnom razdoblju prikazani su u Tablici br. 22a.

2.6.7. 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. 22a.

2.6.8. 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. 22a.

2.6.9. Europski poslovi

2.6.9.1. 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.

2.6.10. Međunarodni poslovi

2.6.10.1. 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. U svrhu održavanja statusa prekvalificiranosti OMCL-a, u ožujku 2023. provedena je revizija Izvještaja o provjeri kakvoće (WHO Prequalified Quality Control Laboratory (QCL) Annual Report on Activities) i Laboratorijskog informacijskog dosjea (LIF).

2.6.12. Izvršenje prihodovnih poslova

Tablica 22. Izvršenje prihodovnih usluga provjere kakvoće lijekova

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2023.	Izvršenje 01.01.- 31.12.2023.	% 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	338	359	106%
3.	Izvanredna provjera kakvoće lijeka na zahtjev ministarstva nadležnog za zdravstvo ili Agencije zbog znakova neuobičajenih pojava ili sumnji u kakvoću lijeka	0	2	-
4.	Provjera kakvoće tijekom postupka davanja, obnove ili izmjene odobrenja	0	0	-
5.	Provjera kakvoće po posebnom zahtjevu za dodatke prehrani te međulaboratorijska ispitivanja za druge ustanove	14	20	143%
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	20	27	135%
UKUPNO:		372	408	110%

Tablica 22a. Izvršenje ostalih prihodovnih usluga provjere kakvoće lijekova

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2023.	Izvršenje 01.01.- 31.12.2023.	% izvršenja
1.	Kolaborativne studije za uspostavu referentnih materijala	Po nominaciji	1	100%
2.	Provjera kakvoće referentnih materijala Europske farmakopeje temeljem međunarodnog ugovora	26	12	46%
3.	Provjera kakvoće CP lijekova	Po nominaciji	3	100%
4.	Uzorkovanje lijekova odobrenih centraliziranim postupkom s tržišta RH u svrhu provjere kakvoće	Po nominaciji	3	100%
UKUPNO:		32	19	60%

2.6.13. Izvršenje neprihodovnih poslova

Tablica 23. Izvršenje neprihodovnih usluga provjere kakvoće lijekova

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2023.	Izvršenje 01.01.- 31.12.2023.	% 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	5	2	40%
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	269	100%
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	6	100%
4.	Međunarodne studije ispitivanja lijekova s tržišta Europskih zemalja	Po nominaciji	-	-
5.	Provođenje ispitivanja u svrhu izrade monografije Europske farmakopeje za gotove lijekove	Po nominaciji	-	-
6.	Razvrstavanje i davanje mišljenja o dostavljenim uzorcima ilegalnih i potencijalno krivotvorenih lijekova na zahtjev policije i carine	Po zahtjevu	13	-

Tablica 24. Sudjelovanja na radnim sastancima u europskim poslovima provjere kakvoće lijekova

R.br.	Naziv povjerenstva/radne skupine/odbora	Plan za 2023.	Izvršenje 01.01.-31.12.2023.
Povjerenstva i radne skupine EDQM-a			
1.	Godišnji sastanak mreže laboratorija (OMCL meeting)	1	1
2.	Sastanak OMCL radne grupe za krivotvorine (OMCL Falsified Medicines Working Group-OMCL FM WG)	1	1
UKUPNO:		1	1

2.7. Hrvatska farmakopeja

2.7.1. Rad na Hrvatskoj farmakopeji (HRF)

U izvještajnom razdoblju objavljena su tri dodatka šestom izdanju HRF s pet novih prijevoda tekstova monografija, 12 prijevoda novih tekstova opisa biljnih droga, 33 revizije tekstova Europske farmakopeje te jednim novim tekstom i jednom revizijom teksta Europskog pedijatrijskog formularija. Na internetskim stranicama HALMED-a ažurirani su: Popis do sada prevedenih tekstova Europske farmakopeje koji su objavljeni u Hrvatskoj farmakopeji i dio stranice o Povjerenstvu za farmakopeju. Također se radilo na unapređivanju aplikacije za HRF, posebno na cijepanju poglavlja farmakopeje na manje tekstove, što će olakšati i ubrzati pretraživanje po HRF. Dodatno je unaprijeđen proces podjele resursa u aplikaciji, čime se stvaraju preduvjeti potrebni za dovršetak podjele sadržaja na manja poglavlja u cijeloj HRF. Djelatnici Ureda za farmakopeju odgovorili su na 34 upita o prijevodima nazivlja djelatnih ili pomoćnih tvari. U svrhu promocije HRF i obilježavanja 10 godina kontinuiranog objavljivanja elektroničkog izdanja, pripremljena je posterska prezentacija pod nazivom „Hrvatska farmakopeja – 10 godina elektroničkog izdanja“ i predstavljena na konferenciji farmaceuta Hrvatske „PharmaCRO 2023“. Također, na konferenciji „20 godina HALMED-a: zajedno u izazovima, zajedno u rješenjima“ djelatnik Ureda za farmakopeju održao je predavanje pod nazivom „10 godina elektroničkog izdanja Hrvatske farmakopeje“.

2.7.2. Povjerenstvo za Hrvatsku farmakopeju

U izvještajnom razdoblju održane su tri sjednice Povjerenstva za Hrvatsku farmakopeju. Ovo su prve sjednice Povjerenstva u novom sazivu nakon odlaska dosadašnje predsjednice P. Jakšić u mirovinu i dolaska nove djelatnice M. Osenički Švarc u Ured za farmakopeju. Na sjednicama su članovima Povjerenstva prenesene novosti iz EDQM-a i HALMED-a, zajednički se, između ostalog, radilo na proširenju englesko-hrvatskog farmakopejskog rječnika te na prijedlogu izmjene hrvatskog nazivlja za lijekove iz skupine antagonista serotonina (ATK skupina A 04 AA), tzv. „zetrona“, zatim iz skupine benzilpenicilina i njihovih soli te za djelatne tvari koje dolaze u obliku solvata.

2.7.3. Radna grupa za normirane izraze

U izvještajnom razdoblju ravnatelj je imenovao članove grupe u novom mandatu i odredio voditelja grupe ponovno iz redova Ureda za farmakopeju G. Benkovića. U izvještajnom razdoblju nije održan nijedan sastanak niti korespondencija putem elektroničke pošte.

2.7.4. Europski poslovi

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

A) KOMISIJA EUROPSKE FARMAKOPEJE

U izvještajnom razdoblju djelatnik Ureda za farmakopeju sudjelovao je kao član hrvatske delegacije na tri sjednice Komisije Europske farmakopeje. U drugom kvartalu napravljene su promjene u hrvatskoj delegaciji pri Komisiji Europske farmakopeje. Dosadašnje članice P. Jakšić i S. Terzić zbog odlaska u mirovinu razriješene su dužnosti, a u delegaciju je, nakon završene edukacije pod mentorstvom za rad na

farmakopejskim poslovima, kao nova članica imenovana nova djelatnica Ureda za farmakopeju Maja Osenički Švarc. Djelatnica ureda je nakon toga sudjelovala na dvije sjednice Komisije Europske farmakopeje.

B) NACIONALNA FARMAKOPEJSKA TIJELA (NPA)

Održano je šest mjesečnih virtualnih NPA sastanka i jedan godišnji NPA sastanak na kojima je sudjelovao djelatnik ureda. U drugom kvartalu napravljene su promjene u hrvatskom NPA. Dosadašnja članica P. Jakšić zbog odlaska u mirovinu razriješena je dužnosti, a umjesto nje je, nakon završene edukacije pod mentorstvom za rad na farmakopejskim poslovima, kao nova članica imenovana nova djelatnica Ureda za farmakopeju Maja Osenički Švarc. Djelatnica ureda je nakon toga sudjelovala na godišnjem NPA sastanku i na tri mjesečna virtualna NPA sastanka.

C) RADNE GRUPE

Predstavnik Ureda za farmakopeju (OMCL) sudjelovao je na tri sastanka stručne grupe P4 Europske farmakopeje, predstavnica Odsjeka za biološka ispitivanja (OMCL) na tri sastanka stručne grupe 1 Europske farmakopeje (Mikrobiologija) i predstavnica Odsjeka za ocjenu kakvoće lijekova (OZOL) na dva sastanka stručne grupe za terapiju stanicama (CTP) Europske farmakopeje.

2.7.5. Izvršenja prihodovnih poslova

Tablica 25. Broj online pristupa Hrvatskoj farmakopeji

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2023.	Izvršenje 01.01.- 31.12.2023.	% izvršenja
1.	Godišnja naknada za online pristup Farmakopeji	40	47	118%
UKUPNO:		40	47	118%

2.6.6. Izvršenja neprihodovnih poslova

Tablica 26. Izvršenje neprihodovnih usluga iz područja Hrvatske farmakopeje

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2023.	Izvršenje 01.01.- 31.12.2023.	% izvršenja
1.	Predavanja o Hrvatskoj farmakopeji izvan HALMED-a	1	1	100%
2.	Održavanje sjednica Povjerenstva za Hrvatsku farmakopeju	4	3	75%
UKUPNO:		5	4	80%

Tablica 27. Sudjelovanja na radnim sastancima u europskim poslovima farmakopeje

R.br.	Naziv povjerenstva/radne skupine/odbora	Plan za 2023.	Izvršenje 01.01.-31.12.2023.
Povjerenstva i radne skupine EDQM-a			
1.	Komisija Europske farmakopeje	3	3
2.	Stručna grupa P4 (Procedura 4) pri Europskoj farmakopeji	3	3

3.	Stručna grupa 1 (Mikrobiologija) pri Europskoj farmakopeji	3	3
4.	Sastanak Nacionalnih farmakopejskih tijela u organizaciji EDQM-a, godišnji	1	1
5.	Sastanak Nacionalnih farmakopejskih tijela u organizaciji EDQM-a, mjesečni	8	6
UKUPNO:		18	16

2.8. 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.

2.8.1. 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 966 obavijesti s ukupno 19.135 pojedinačnih medicinskih proizvoda.

Tablica 28. Broj zaprimljenih obavijesti o stavljanju u promet medicinskih proizvoda po klasama rizika

Klasa rizika	Planirani broj zaprimljenih obavijesti za pojedinačne medicinske proizvode	Izvršenje 01.01.-31.12.2023.	% izvršenja
Aktivni proizvodi za ugradnju	100	0	0%
Klasa IIa	8000	7812	98%
Klasa IIb	8000	7650	96%
Klasa III	4000	6202	155%
<i>In vitro</i> ostalo	500	523	104%
<i>In vitro</i> za samotestiranje	20	29	145%
<i>In vitro</i> Lista A	20	3	15%
<i>In vitro</i> Lista B	60	7	2%
Klasa A	0	112	n/p
Klasa B	0	130	n/p
Klasa C	0	285	n/p

2.8.2. 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 27 jedinstvenih registracijskih brojeva.

Broj izdanih SRN-ova prema vrsti gospodarskog subjekta:

	Proizvođači	Ovlašteni zastupnici	Uvoznici	Subjekti koji sastavljaju komplete
Broj izdanih SRN	11	0	15	1

2.8.3. 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.

2.8.4. 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 2 takva odobrenja.

2.8.5. 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 29. 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 2023. godinu	Izvršenje 01.01.-31.12.2023.	% izvršenja
Broj slučajeva	301	60	221	340	940	922	98%

Broj obrađenih izvješća o štetnim događajima po izvoru:

	Proizvođač ili ovlašteni zastupnik	Korisnik	Veleprodaja	Plan za 2023. godinu	Izvršenje 01.01.-31.12.2023.	% izvršenja
Broj slučajeva	885	21	16	940	922	98%

Broj obrađenih izvješća o štetnim događajima po vrsti medicinskih proizvoda:

	Medicinski proizvod	Aktivni medicinski proizvod	In-vitro dijagnostički medicinski proizvod	Plan za 2023. godinu	Izvršenje 01.01.-31.12.2023.	% izvršenja
Broj slučajeva	742	42	138	940	922	98%

Broj obrađenih izvješća o sigurnosno korektivnim radnjama po vrsti izvješća:

	Inicijalno izvješće	Nastavno izvješće	Završno izvješće	Plan za 2023. godinu	Izvršenje 01.01.-31.12.2023.	% izvršenja
Broj slučajeva	287	315	196	720	798	110%

Broj obrađenih izvješća o sigurnosno korektivnim radnjama po vrsti proizvoda:

	Medicinski proizvodi	Aktivni medicinski proizvodi za ugradnju	In-vitro dijagnostički medicinski proizvodi	Plan za 2023. godinu	Izvršenje 01.01.-31.12.2023.	% izvršenja
Broj slučajeva	600	53	145	720	798	110%

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 2023. godinu	Izvršenje 01.01.-31.12.2023.	% izvršenja
Broj slučajeva	528	154	26	1200	708	59%

2.8.6. 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 HALMED-ov delegat je prisustvovao na tri sastanka MDCG-a.

Na sastanku u veljači, dogovoren je predložak za komunikaciju nadležnih tijela u pogledu odobravanja medicinskih proizvoda kojima su istekle potvrde o sukladnosti, a iz pozicije nadzora tržišta. Također najavljena je izmjena prijelaznih odredbi za implementaciju novog zakonodavstva u cilju smanjivanja rizika od nestašica medicinskih proizvoda koje bi mogle nastupiti iz regulatornih razloga. Prihvaćen je plan rada podskupina MDCG-a. Izvješteno je o aktivnostima u vezi s referentnim laboratorijima, napretku zajedničkih nadzora i odobravanju prijavljenih tijela te o stručnim skupinama.

Na sastanku u travnju, naglasak je stavljen na implementaciju Uredbe (EU) 2017/746 posebno u vezi studija učinkovitosti i referentnih laboratorija. Također, raspravljeno je i o međusobnom obavješćavanju nadležnih tijela vezano uz poduzete mjere nadzora tržišta. Predstavljeni su programi za sprječavanje nestašica kritičnih medicinskih proizvoda za vrijeme javnozdravstvenih kriza – EMA i HERA.

Na sastanku u lipnju, EK je izvijestila o napretku implementacije novih uredbi, o izrađenom prijedlogu prilagodbe UDI sustava za kontaktne leće, o radu stručnih skupina, o reviziji farmaceutskog zakonodavstva te o statusu EU4Health projekta. Raspravljeno je o ocjenjivanju sukladnosti in vitro dijagnostičkih medicinskih proizvoda klase D te o odnosu Uredbe (EU) 2017/745 te Uredbe (EU) 2017/746 i uredbi o kliničkim ispitivanjima – CTR.

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 delegat iz HALMED-a je prisustvovao jednom sastanku. Na sastanku u ožujku nastavljen je rad na području nomenklature koja se rabi za opisivanje štetnih događaja, dobre regulatorne prakse, personaliziranih medicinskih proizvoda, kibernetičke sigurnosti, medicinskih proizvoda koji se temelje na softveru, sustava upravljanja kvalitetom te području dobre prakse u vezi sustava strojnog učenja.

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 održan je jedan sastanak. Na sastanku u ožujku raspravljeno je o odnosu referentnih laboratorija uspostavljenih temeljem Uredbe (EU) 2017/746 – EURL prema mreži laboratorija DURABLE uspostavljenoj od strane HERA-a te referentnim laboratorijima uspostavljenim temeljem Uredbe (EU) 2022/2371. Najavljeno je ukidanje zajedničke liste antigenskih testova za dijagnostiku COVID-19. Države članice podijelile su iskustva vezano uz zahtjeve za odobrenje studija učinkovitosti 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.

Na sastanku u ožujku raspravljeno je o potrebi prilagodbe smjernica o pojmovima iz područja vigilancije za in vitro dijagnostičke medicinske proizvode, smjernica za izradu periodičkog izvješća o neškodljivosti te izvješća o razvojnim kretanjima. EK je izvijestila o napretku razvoja modula za vigilanciju u sustavu Eudamed.

Na sastanku u lipnju predstavljena je finalna verzija novog MIR obrasca te napredak vezan uz izmjenu formata FSCA. EK izvijestila je o statusu modula Eudamed-a koji je namijenjen vigilanciji te je raspravljeno o smjernicama, izvješću o razvoju kretanjima te specifičnim smjernicama za prijavljivanje štetnih događaja, o koordinaciji među nadležnim tijelima te o PSUR-u.

Na sastanku u studenom predstavljen je novi MIR obrazac i FSCA obrazac koji se očekuju u lipnju 2024. također je naglasak bio na suradnji s EMA-om i drugim organizacijama za tkivo i stanice vezano uz proizvode kojima su u ocjenu sukladnosti bila uključena takva tijela.

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 procjenom 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 održan je jedan sastanak. Na sastanku je raspravljeno o mogućim načinima sustavnog praćenja nadolazećih tehnologija kako bi se na vrijeme takve tehnologije procijenilo. Finaliziran je dokument koji bi trebao biti proslijeđen skupini za razvrstavanje proizvoda, a odnosi se na kombinirane sustave proizvoda koji sadrže hardverske komponente.

Na sastanku u prosincu raspravljalo se o elektroničkim uputama za uporabu - prezentacija & diskusija, uz EK uključeni MedTech, Spectaris & Medical Mountains i Euromcontact - predložena izmjena Uredbe 2017/745 kojom bi se omogućilo stavljanje u promet medicinskih proizvoda koji su namijenjeni isključivo za profesionalnu uporabu, samo s i-FU (elektronička uputa za uporabu).

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.

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).

Na sastanku u rujnu na kojem je glavna tema bila uvođenje tzv. Master-UDI oznake temeljem kojih će se grupirati kontaktne leće, naočalne leće i okvire te za naočale za čitanje obzirom na iznimno velik broj pojedinačnih proizvoda iz navedenih skupina, a kako bi se izbjeglo zagušenje elektroničkog sustava za registraciju proizvoda – Eudamed. EK predstavila je prijedlog provedbenog propisa kojim će se urediti implementacija Master-UDI oznaka.

U studenom glavna tema sastanka je bilo predlaganje amandmana Anexu VI, Uredbe (EU) 2017/745 vezano uz dodjelu UDI broja za visoko individualizirane medicinske proizvode. Dodatno je u pripremi izrada smjernica: „Guidance on the Implementation of the Master UDI-DI solution for contact lenses“ kojim bi se riješio problem velikog broja dodjele i upisa medicinskih proizvoda - kontaktnih leća za oči u EUDAMED - modul za medicinske proizvode.

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 nije bilo održanih sastanaka, skupina radi na način dostavljanja mailom dodatnih informacija prema potrebi.

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 održana su dva sastanka. EK je 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. Na sastanku u lipnju EK je izvijestila o statusu i načinu pripreme referenci na harmonizirane norme za objavu u službenom glasniku, o dopuni mandata prema CEN-u i CENELEC-u te o aktivnostima na međunarodnoj razini.

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 sastanku je raspravljeno o prijedlogu izmjene zajedničkih specifikacija u odnosu na produljenje prijelaznih rokova, a radi promjene prijelaznih rokova implementacije Uredbe (EU) 2017/745 i Uredbe (EU) 2017/746 iz ožujka.

J) Radna skupina za Eudamed (Eudamed)

U Radnoj skupini za Eudamed – središnji elektronički sustav za medicinske proizvoda, 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 tri održana sastanka. Na sastancima EK redovito izvještava o napretku u razvoju sustava Eudamed te o statusu testnih verzija novih modula.

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. Početkom godine održan je sastanak u Švedskoj s naglaskom na definiranje odnosa, uloge i zadaća CAMD-a u odnosu na MDCG. U listopadu održan je sastanak u Španjolskoj.

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. U izvještajnom razdoblju nije bilo održanih sastanaka.

2.8.7. Izvršenje prihodovnih poslova**Tablica 30. Izvršenje prihodovnih usluga medicinskih proizvoda**

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2023.	Izvršenje 01.01.- 31.12.2023.	% izvršenja
1.	Upis/uskraćivanje upisa u očevidnik proizvođača ili zastupnika proizvođača	0	1	-
2.	Izmjena/uskraćivanje izmjene upisa u očevidnik proizvođača ili ovlaštenih zastupnika proizvođača	0	3	-
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	0	-
5.	Upis/uskraćivanje upisa u očevidnik medicinskih proizvoda za više od 30 medicinskih proizvoda	0	0	-

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2023.	Izvršenje 01.01.- 31.12.2023.	% izvršenja
6.	Izmjena upisa u očevidnik medicinskih proizvoda	0	1	-
7.	Izmjena upisa u očevidnik medicinskih proizvoda bez izmjene rješenja o upisu	0	5	-
8.	Potvrda o upisu medicinskog proizvoda u očevidnik medicinskih proizvoda	20	11	55%
9.	Razvrstavanje medicinskog proizvoda s obzirom na klasu rizika	0	0	-
10.	Razvrstavanje proizvoda u skupinu medicinskih proizvoda na upit proizvođača	0	0	-
Upis/uskraćivanje upisa u očevidnik veleprodaje				
11.	- ako se obavlja očevid	19	15	79%
12.	- administrativno rješavanje predmeta	41	25	61%
Izmjena/uskraćivanje izmjene dozvole za promet na veliko medicinskim proizvodima				
13.	- administrativno rješavanje predmeta	47	58	123%
14.	- ako se obavlja očevid	12	14	117%
15.	Davanje/uskraćivanje dozvole specijaliziranim prodavaonicama za obavljanje prometa na malo medicinskim proizvodima	46	41	89%
Izmjena dozvole specijaliziranim prodavaonicama za obavljanje prometa na malo medicinskim proizvodima				
16.	- administrativno rješavanje	40	13	33%
17.	- ako se obavlja očevid	15	17	113%
18.	Upis/uskraćivanje upisa u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda -za medicinske proizvode izrađene po narudžbi za određenoga korisnika	30	29	97%
19.	Izmjena/uskraćivanje izmjene upisa u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda - za medicinske proizvode izrađene po narudžbi za određenoga korisnika	19	34	179%
UKUPNO:		289	269	93%

2.8.8. Izvršenje neprihodovnih poslova

Tablica 31. Izvršenje neprihodovnih usluga medicinskih proizvoda (broj zaprimljenih obavijesti / izvješća)

R.br.	Naziv usluge	Obrazloženje	Plan za 2023.	Izvršenje 01.01.- 31.12.2023.	% 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	1060	1042	98%
2.	Štetni događaji	Zaprimanje i obrada izvješća o štetnim događajima vezanim uz medicinske proizvode koji su se dogodili na području RH	940	922	98%
3.	Sigurnosno korektivne radnje	Zaprimanje i obrada izvješća o korektivnim radnjama koje provodi proizvođač na medicinskim proizvodima u prometu i uporabi na području RH	720	798	110%
4.	Izvješća o korektivnim radnjama od drugih nadležnih tijela (NCAR izvješća)	Zaprimanje i obrada izvješća o sigurnosno korektivnim radnjama u sustavu razmjene među nadležnim tijelima EU-a	1200	708	49%
5.	Vigilancijski upiti	Odgovaranje na upite u sustavu vigilancije od drugih nadležnih tijela EU-a	120	130	108%
6.	Upiti o razvrstavanju	Odgovaranje na upite o razvrstavanju i graničnim proizvodima zaprimljene od drugih nadležnih tijela EU-a	10	6	60%
7.	SER konzultacija	Davanje mišljenja o evaluacijskom izvješću proizvoda koji su izrađeni upotrebom životinjskih tkiva sukladno Uredbi 722/2012.	30	39	130%

Tablica 32. Sudjelovanja na radnim sastancima u europskim poslovima medicinskih proizvoda

R.br.	Naziv povjerenstva/radne skupine/odbora	Plan za 2023.	Izvršenje 01.01.-31.12.2023.
Povjerenstva i radne skupine EK-a			
1.	Mreža nacionalnih agencija za medicinske proizvode (CAMD)	2	2
2.	Radna skupina za standarde (Standards)	1	2
3.	Radna skupina za jedinstvene oznake medicinskih proizvoda (UDI)	2	2
4.	Skupina za međunarodnu suradnju (INT)	2	1
5.	Radna skupina za <i>in vitro</i> dijagnostičke medicinske proizvode (IVD)	2	1
6.	Radna skupina za Eudamed (Eudamed)	2	3
7.	Radna skupina za posttržišno praćenje medicinskih proizvoda i područje vigilancije (PMSV)	2	3

8.	Radna skupina za nove tehnologije (New Technologies) NT	2	2
9.	Odbor za medicinske tehnologije (Medical Devices Committee – MDC)	1	0
10.	Radna skupina za granične proizvode i razvrstavanje medicinskih proizvoda (Borderline & Classification group)	2	1
11.	Koordinacijska skupina za medicinske proizvode (MDCG-MDR, MDCG-IVDR)	6	3
12.	Radna skupina za nomenklaturu medicinskih proizvoda (Nomenclature)	2	0
13.	Radna skupina za proizvode iz Priloga XVI Uredbe (EU) 2017/745 (Annex XVI)	1	1
UKUPNO:		27	17

2.9. 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.

2.9.1. 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 izvještajnom razdoblju održao 24 sjednice.

2.9.2. Izvršenje prihodovnih usluga

Tablica 33. Izvršenje prihodovnih usluga Središnjeg etičkog povjerenstva (SEP)

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2023.	Izvršenje 01.01.- 31.12.2023.	% izvršenja
1.	Davanje mišljenja Središnjeg etičkog povjerenstva za kliničko ispitivanje	16	24	150%
2.	Davanje mišljenja Središnjeg etičkog povjerenstva za provođenje ispitivanja bioekvivalencije	0	0	-
3.	Davanje mišljenja Središnjeg etičkog povjerenstva za provođenje neintervencijskog ispitivanja medicinskih proizvoda	1	2	200%
4.	Davanje mišljenja Središnjeg etičkog povjerenstva za provođenje neintervencijskog ispitivanja lijekova	8	3	38%
5.	Davanje mišljenja središnjeg etičkog povjerenstva za akademska ispitivanja	0	0	-
6.	Veće izmjene i dodaci kliničkom ispitivanju	195	216	111%
7.	Manje administrativne izmjene i dodaci, dodatni ispitivački centri i izmjene glavnih ispitivača	63	79	125%
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.	1	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.	1	0	0%
7.	Multinacionalni - Hrvatska MSC - dio I.	0	3	-
8.	Multinacionalni - Hrvatska MSC - dio II.	3	2	67%
9.	Multinacionalni - Hrvatska MSC - dio I.+II.	27	34	126%
10.	Zahtjev za AdMSC Hrvatsku - dio I.+II.	2	6	300%
8.2.	Ispitivanje odobrenog lijeka			
1.	Mononacionalni - dio I.	0	0	-
2.	Mononacionalni - dio II.	0	0	-
3.	Mononacionalni - dio I.+II.	2	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.	1	0	0%
7.	Multinacionalni - Hrvatska MSC - dio I.	0	1	-
8.	Multinacionalni - Hrvatska MSC - dio II.	1	0	0%
9.	Multinacionalni - Hrvatska MSC - dio I.+II.	25	2	8%
10.	Zahtjev za AdMSC Hrvatsku - dio I.+II.	2	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	-

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2023.	Izvršenje 01.01.- 31.12.2023.	% izvršenja
3.	Mononacionalno ispitivanje - dio I.+II.	2	1	50%
4.	Multinacionalno ispitivanje - Hrvatska RMS - dio I.	0	0	-
5.	Multinacionalno ispitivanje - Hrvatska RMS - dio II.	0	1	-
6.	Multinacionalno ispitivanje - Hrvatska RMS - dio I.+II.	0	0	-
7.	Multinacionalno ispitivanje - Hrvatska MSC - dio I.	0	1	-
8.	Multinacionalno ispitivanje - Hrvatska MSC - dio II.	13	3	23%
9.	Multinacionalno ispitivanje - Hrvatska MSC - dio I.+II.	0	7	-
9.2.				
1.	Mononacionalno ispitivanje - dio I.	3	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.	12	0	0%
9.	Multinacionalno ispitivanje - Hrvatska MSC - dio I.+II.	1	1	100%
UKUPNO:		379	386	102%

2.10. 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.

2.10.1. 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 2023. 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 objavljivanje informacija i obavijesti iz djelokruga rada HALMED-a vezanih uz epidemijsko i pandemijsko širenje bolesti COVID-19 u rubrici „COVID-19“. HALMED je također objavio inicijalni Popis međusobno zamjenjivih lijekova te nastavio s objavom .

Novosti iz područja lijekova i medicinskih proizvoda redovito se objavljuju u rubrikama „Novosti“ i „Predavanja i radionice“, u kojima su dostupne i informacije o međunarodnim posjetima i drugim aktivnostima, poput predavanja i stručnih skupova u koje su uključeni djelatnici HALMED-a. U izvještajnom razdoblju u rubrici „Novosti“ objavljeno je 197 obavijesti, pri čemu se 30 obavijesti odnosilo na nove sigurnosne informacije o lijekovima, 17 obavijesti odnosilo se na izdvojene pojedinačne obavijesti i mjesečne preglede zaprimljenih sigurnosnih obavijesti o medicinskim proizvodima, 23 obavijesti odnosilo se na povlačenje ili obustavu određenih serija lijeka ili medicinskog proizvoda, a sa 127 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 2023. godini. U izvještajnom razdoblju upućeno je 17 pisama, koja su bila vezana uz: izmjenu formulacije lijeka Letrox tablete (levotiroksinnatrij) i praćenje bolesnika koji prelaze na tablete s novom formulacijom; potencijalni rizik od aritmije i reproduktivne toksičnosti zbog izloženosti pomoćnoj tvari klorobutanol u lijeku Minurin sprej za nos (dezmopresin); fatalne ishode uslijed akutnog zatajenja jetre prilikom primjene lijeka Zolgensma (onasemnogen abeparvovek) prijavljene izvan RH; ažuriranje pisma o ograničenju indikacije za lijek Caprelsa (vandetanib); ažurirane preporuke za minimizaciju rizika povezanih s primjenom inhibitora Janus kinaze; povećani rizik od tuberkuloze i mjere za minimizaciju predmetnog rizika za lijek Gavreto (pralsetinib); podsjetnik na ograničenu primjenu fluorokinolonskih antibiotika zbog dugotrajnih, onesposobljavajućih i potencijalno ireverzibilnih nuspojava; uvođenje kartice s upozorenjima za bolesnika za lijek BCG-medac prašak i otapalo za intravezikalnu suspenziju (Bacillus Calmette-Guérin bakterija, živa, atenuirana); nekorištenje ampula vode za injekcije pakiranih uz bočice lijeka Simulect 20 mg (basiliksimumab); ukidanje odobrenja za lijekove koji sadrže folkodin i povlačenje s tržišta EU-a; važne izmjene uputa za ubrizgavanje brizgalicom SmartJect napunjenom lijekom Simponi (golimumab); zamjenu uređaja za rekonstituciju BAXJECT II / BAXJECT II Hi-Flow priloženog uz lijek Advate (ljudski koagulacijski faktor VIII (rDNA), oktokog alfa); mogući nedostatak upute o lijeku u kutijama lijeka Phesgo (pertuzumab/trastuzumab); nova ograničenja za sprječavanje izlaganja tijekom trudnoće lijekovima koji sadrže topiramat; rizik od atrijske fibrilacije povezan s primjenom lijekova koji sadrže etilne estere omega-3 kiselina; isporuku pakiranja lijeka Simulect 20 mg (basiliksimumab) koja sadrže samo bočicu s praškom basiliksimumaba bez ampule vode za injekcije; važne informacije za pravilnu uporabu prije ubrizgavanja lijeka Lequio (inklisiran) 284 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki.

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 2023. 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 nestašica lijekova. U izvještajnom razdoblju odgovoreno je na približno 1810

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 170 novinarskih upita i zahtjeva za izjavom, od čega je 105 upita zaprimljeno od strane tiskovnih medija i internetskih portala, a njih 65 od strane televizijskih i radijskih postaja.

Hrvatskoj izvještajnoj novinskoj agenciji i ostalim sredstvima javnog priopćavanja nisu upućivana priopćenja za javnost o temama iz djelokruga rada HALMED-a. Upućen je jedan zahtjev za ispravkom 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 88 država Europske unije i svijeta.

2.10.2. Poslovi interne komunikacije

U 2023. godini nastavljeno je interno informiranje zaposlenika HALMED-a o temama iz djelokruga rada HALMED-a. U izvještajnom razdoblju objavljene su 247 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.

2.10.3. 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). Stručnjaci HALMED-a su primarno kroz medijske

nastupe i sudjelovanje na tribinama i drugim događajima 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

HALMED je u izvještajnom razdoblju konferencijom "20 godina HALMED-a: zajedno u izazovima, zajedno u rješenjima", koja je održana 23. i 24. studenog 2023. godine u Dubrovniku, obilježio 20 godina postojanja i 10 godina sudjelovanja u EU regulatornim postupcima. Konferencija je organizirana u svrhu informiranja svih dionika na području lijekova o novostima na području odobravanja i praćenja sigurnosti primjene lijekova. Konferenciji je prisustvovalo oko 260 sudionika; zdravstvenih radnika, predstavnika hrvatskih javnozdravstvenih tijela, strukovnih udruženja zdravstvenih radnika i farmaceutske industrije, pacijenata te regulatornih tijela za lijekove iz Europske unije i zemalja u okruženju. Skup je, u ime ministra zdravstva, izv. prof. dr. sc. Vilija Beroša, dr. med., otvorio posebni savjetnik ministra, Tonči Buble, dr. med. Ravnatelj HALMED-a, prof. Siniša Tomić uvodnim govorom je predstavio javnozdravstvenu zadaću HALMED-a te planove za daljnji razvoj i projekte u budućnosti. Sudionike je u ime Grada Dubrovnika i gradonačelnika Mata Frankovića pozdravio gospodin Dživo Brčić. HALMED je na ovoj konferenciji kao predavače ugostio predstavnike nacionalnih agencija iz europske regulatorne mreže, odnosno iz nacionalnih agencija za lijekove i medicinske proizvode članica Europske unije te iz zemalja u okruženju. Niz predavanja održali su stručnjaci HALMED-a koji su pritom predstavili aktualne teme iz europske regulative lijekova te teme vezane uz pružanje znanstvenih savjeta i rad znanstvenih povjerenstava Europske agencije za lijekove, međusobnu zamjenjivost lijekova, praćenje opskrbe tržišta i nestašica lijekova u Republici Hrvatskoj i na razini EU-a, sustav određivanja najviših dozvoljenih cijena lijekova, aktualnosti na području praćenja sigurnosti primjene lijekova, upravljanje informacijama u zdravstvu, zahtjeve na području GMP i GVP inspekcija, Hrvatsku farmakopeju, provjere kakvoće lijekova i krivotvorine te aktualnosti na području regulative medicinskih proizvoda kao i EU projekte i inicijative.

HALMED je također bio domaćin sastanka dviju radnih grupa u sklopu projekta UNICOM - *Up-scaling the global univocal identification of medicines*, koji je održan u hotelu Zonar u Zagrebu, 12. i 13. lipnja 2023. godine. Sastanku je prisustvovalo više od 20 stručnjaka za informatičke poslove i analizu podataka iz nacionalnih agencija za lijekove i medicinske proizvode zemalja članica Europske unije. Tijekom sastanka obrađena su područja rada radnih grupa WP3 i WP4 projekta UNICOM u kojem aktivno sudjeluju stručnjaci HALMED-a. Radna grupa WP3 raspravljala je o promjenama koje je potrebno provesti u europskom elektroničkom obrascu za podnošenje prijave, kao i procesu davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet kako bi se struktura podataka o lijeku prilagodila ISO IDMP standardu. U radu radne grupe WP4 sudjeluje 11 europskih nacionalnih agencija, uključujući HALMED, koje prilagođavaju svoje informatičke sustave i baze podataka o lijekovima implementirajući predmetne standarde u cilju interoperabilnosti te mogućnosti povezivanja i razmjene podataka o lijekovima među zemljama EU-a. Na sastanku se raspravljalo o mogućnostima uključivanja drugih nacionalnih nadležnih tijela za lijekove te o eventualnom pokretanju dodatnog projekta za standardizaciju podataka o lijekovima.

B) RADIONICE I EDUKACIJSKI TEČAJEVI

U izvještajnom razdoblju HALMED je održao dvije cjelodnevne regulatorne radionice za nositelje odobrenja o odabranim temama iz regulative lijekova te edukacijske tečaje o vigilanciji medicinskih proizvoda.

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

U izvještajnom razdoblju djelatnice HALMED-a održale su predavanja „Nestašice lijekova“ u suradnji s HFD-om. Također, djelatnica HALMED-a održala je predavanje na temu "Međusobna zamjenjivost lijekova".

D) POSLIJEDIPLOMSKO USAVRŠAVANJE ZDRAVSTVENIH DJELATNIKA

U izvještajnom razdoblju u HALMED-u se usavršavalo 12 specijalizanata u sklopu specijalističkog programa iz kliničke farmacije – bolničkog ljekarništva, javnog ljekarništva, epidemiologije, ispitivanja i kontrole lijekova te farmaceutske tehnologije.

2.10.4. 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 na telekonferencijama radne skupine i EMA-e koje su se u predmetnom razdoblju zbog pitanja iz djelokruga agencija za lijekove 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 sudjeluje u radu *Technical Advisory Group on risk communication, community engagement and infodemic management* pri WHO European Region.

2.10.5. Izvršenje prihodovnih usluga**Tablica 34. Izvršenje edukacijskih tečajeva i davanja stručnih savjeta**

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2023. godinu	Izvršenje 01.01.-31.12.2023. g.	% izvršenja
1.	Poludnevna edukacija	290	11	4%
2.	Edukacija do 3 dana	200	322	161%
3.	Edukacija s međunarodnim sudjelovanjem	0	0	-
4.	Stručni savjet prije pokretanja postupka iz nadležnosti rada HALMED-a	9	14	156%
UKUPNO:		499	347	70%

2.11. 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 ishođenja 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
- obavješćavanje zdravstvenih radnika, pacijenata i nositelja o neispravnosti u kakvoći lijeka
- izdavanje Izvješća o potrošnji lijekova u Republici Hrvatskoj za proteklu godinu
- obavješćavanje 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.

2.11.1. Izvršenje godišnjih pristojbi

Tablica 35. Broj godišnjih pristojbi

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2023.	Izvršenje 01.01.-31.12. 2023.	% izvršenja
1.	Godišnja pristojba za lijek	4.030	3.733	93%
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	751	717	95%
4.	Godišnja pristojba za očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda serijske proizvodnje	90	92	102%
5.	Godišnja pristojba za upis u očevidnik veleprodaja medicinskih proizvoda	671	614	92%
6.	Godišnja pristojba za dozvolu za promet na veliko lijekovima	110	116	105%

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2023.	Izvršenje 01.01.-31.12. 2023.	% izvršenja
7.	Godišnja pristojba za dozvolu za promet na malo medicinskim proizvodima	867	825	95%
8.	Godišnja pristojba za dozvolu za promet na malo lijekovima ili lijekovima i medicinskim proizvodima (specijaliziranim prodavaonicama)	138	152	110%
9.	Godišnja pristojba za proizvodnju lijekova	23	24	104%
10.	Godišnja pristojba za posredništvo	2	2	100%
11.	Godišnja pristojba za upis u očevidnik proizvođača, dobavljača ili uvoznika djelatnih tvari	16	18	113%
UKUPNO:		6.698	6.293	94%

2.12. 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
- ISO 9004:2018 (Upravljanje u svrhu trajne uspješnosti organizacije – Pristup upravljanju kvalitetom), te
- WHO smjernice *Good regulatory practices in the regulation of medical products*
- Zahtjevima financijskog upravljanja i kontrola (FMC).

B) POBOLJŠANJA SUSTAVA UPRAVLJANJA, ORGANIZACIJE I KAKVOĆE

U izvještajnom razdoblju dovršen je rad na punoj implementaciji zahtjeva međunarodne norme ISO 9004:2018 i zahtjeva WHO smjernice *Good regulatory practices in the regulation of medical products* te je usklađen i objavljen novi tekst Poslovnika kakvoće.

Kroz reviziju se postojeći standardni operativni postupci prilagođavaju važećim aktima HALMED-a i promjenama u legislativi ili promjenama u procesima i sustavu kakvoće, a izdani su i standardni operativni postupci koji prate poslovne procese u HALMED-u, koji nisu bili uključeni u sustav kakvoće.

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

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

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

Provedene interne edukacije vezano uz tematiku sustava kakvoće bile su uspješne. Ukupno je održano 17 uvodnih predavanja za novozaposlene djelatnike i 5 edukacije po odobrenim SOP-ovima, odnosno Poslovniku kakvoće te 2 prezentacije za potrebe ostalih jedinica s temama iz sustava kakvoće.

U proteklom razdoblju nastavljeno je s redovitom suradnjom Ureda za osiguranje kakvoće s voditeljima jedinica na rješavanju nesukladnosti, implementaciji poboljšanja, provedbi kontroliranih promjena i upravljanju mjerama za smanjenje/kontrolu rizika. U tu svrhu izrađena su 4 kvartalna izvješća o statusu.

U proteklom razdoblju pružana je pomoć u uspostavi sustava Odsjeku za potrošnju i cijene lijekova (revizija SOP-ova, izrada shema procesa, edukacije o sustavu kakvoće i zadacima vezanim uz implementaciju sustava u Odsjeku).

Djelatnica Ureda imenovana je u Povjerenstvo za odlučivanje o sukobu interesa. U izvještajnom periodu provedene su 3 analize podataka o statusu ažuriranja CV i DoI djelatnika u EDVS bazi te su o istom izvješteni pomoćnici ravnatelja i voditelji odjela.

U izvještajnom razdoblju zabilježeno je:

- 180 nesukladnosti od čega 4 nisu riješene
- 6 popravnih radnji od kojih su 2 u postupku rješavanja
- 26 prijedloga za poboljšanje od čega je 9 zatvorenih, a 17 je u postupku
- 6 upravljanja promjenom od kojih je 1 završeno, a pet je u tijeku rješavanja.

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

U izvještajnom razdoblju izdana su 2 nova SOP-a, 9 SOP-ova je ukinuto, a 135 SOP-ova je revidirano.

Ured je kontinuirano sudjelovao i poticao punu implementaciju e-poslovanja u poslovne procese, posebice provjerom u planiranim nadzorima.

D) UNUTARNJI NADZORI (UNO)

Nastavljena je provedba UNO-a putem provjere sustav kakvoće HALMED-a unutar glavnih procesa, procesa upravljanja te procesa podrške u skladu s Poslovníkom 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 kao i BEMA upitnik*.

Prema rasporedu u Programu UNO-a za 2023. godinu u izvještajnom razdoblju provedeno je 14 od 15 planiranih UNO. Jedan nadzor je odgođen za 2024. godinu.

Izrađen je Program UNO za 2024 godinu.

E) VANJSKI AUDITI I EVALUACIJE

U izvještajnom razdoblju nije bilo vanjskih audita u koje je bio uključen Ured za upravljanje kakvoćom.

Tijekom rujna za Europsku komisiju izrađeno je i poslano izvješće, sukladno GVP Modulu IV, o rezultatima nadzora provedenim nad PhV sustavom HALMED-a „Report to the European Commission on Pharmacovigilance audits Carried out in the Agency for Medicinal Products and Medical Devices (HALMED)“, Croatia (2021-2023).

F) UPRAVINA OCJENA

U 2023. godini provedene su opsežne pripreme vezane uz Upravinu ocjenu. Provedena je konzultativna radionica s voditeljima jedinica na kojoj su prikupljeni prijedlozi poboljšanja vezanih uz postupak Uprave ocjene. Revidiran je pripadajući SOP te je provedena edukacija odgovornih voditelja. Također, prikupljeni su i obrađivani podaci potrebni za sastanak na kojem se provodi Upravina ocjena.

U srpnju 2023. održana je planirana Upravina ocjena (*Management review*) te je u rujnu donesena i prihvaćena ocjena sustava kakvoće i upravljanja u Agenciji te izrađen akcijski plan potrebnih poboljšanja.

G) SUSTAV UPRAVLJANJA RIZICIMA

U izvještajnom razdoblju rizik vezan uz nestašicu lijekova se povećao te su se poduzimale vrlo opsežne radnje kako bi se smanjio utjecaj nestašica pojedinih lijekova na tržište.

- napravljena je planirana revizija statusa rizika i implementacije propisanih mjera po pojedinim jedinicama,
- kontinuirano se provodi slanje podsjetnika o potrebi praćenja rizika te potrebi implementaciji mjera za smanjenje rizika. Revizija rizika u Registru rizika je provedena u sklopu pripreme materijala za UO.
- svi rizici uklopljeni su u Registar rizika HALMED-a za 2023.,
- izvješteno je Ministarstva zdravstva o sustavu upravljanja rizicima u HALMED-u.

H) SUSTAV UPRAVLJANJA KRIZNIM SITUACIJAMA

U izvještajnom razdoblju nije bilo kriznih situacija.

Europski i međunarodni 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 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 održana su 4 virtualna sastanka BEMA koordinacijske skupine u svrhu izvještavanja o napretku BEMA V ciklusa, provođenja organizacije BEMA treninga, kao i informacije o popunjavanju WHO upitnika vezanog uz WHO *Listed Authorities* (WLA) proceduru. Također, na tu temu organizirana su dva

zajednička sastanka predstavnika WHO i BEMA koordinacijske skupine na kojoj su raspravljani načini udovoljavanja zahtjevima WHO koje trebaju provesti EU agencije da bi bile izlistane na WLA listi. BEMA tajništvo pripremilo je 4 prezentacije za potrebe WGQM-a. Nadalje, održane su mnogobrojne konzultacije na razini članova EK, EMA, HMA kako ravnatelja tako i ostalih stručnjaka iz područja, a u svrhu pripreme zajedničkog odgovora WHO-u.

B) HMA: Radna skupina menadžera za kvalitetu

U izvještajnom razdoblju Voditelj ureda za upravljanje kakvoćom intenzivno je radio na izradi odgovora za *Abridged Global Benchmarking Tool + Performance Evaluation*, a u svrhu ostvarivanja statusa izlistanih tijela Svjetske zdravstvene organizacije (*World Health Organisation Listed Authorities*) i to za sve članice HMA-a (30 zemalja članica iz EU/EEA) koje je WHO prepoznao kao tzv. *Single Entity*.

Tom je prilikom HALMED izradio nacrt odgovora za cjelokupni upitnik za sve zemlje članice.

HMA-u je u veljači 2023. podnesen izvještaj o statusu organizacije BEMA V ciklusa.

Na sastancima Radne skupine u travnju te studenom pod predsjedanjem švedske Agencije, odnosno španjolske Agencije, prezentirane su ukupno 4 prezentacije u svrhu izvještavanja o napretku BEMA V ciklusa, kao i o razvoju događaja oko WLA izlistavanja.

BEMA ocjenitelji HALMED-a proveli su 5 BEMA ocjena i to u ulozi:

- vodećeg ocjenitelja u francuskoj Agenciji za humane lijekove (ANSM), litvanskoj Agenciji za humane lijekove (VTTK), latvijskoj Agenciji za humane lijekove (ZVA) te latvijskoj Agenciji za veterinarske lijekove (PVD)
- ocjenitelja u grčkoj Agenciji za humane i veterinarske lijekove (EOF)

C) Suradnja sa Svjetskom zdravstvenom organizacijom (WHO)

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

- u jednoj posjeti nacionalnim regulatornim tijelima (NRA) zemalja članica WHO-a (Malezija) u svrhu provedbe procjene udovoljavanja zahtjevima WHO-a *Global Benchmarking* postupka kao ocjenitelj;
- u jednom treningu nacionalnih regulatornih tijela vezano uz sustav upravljanja kakvoćom kao trener (područje SEAR te WPR); tom je prilikom predstavljao nabolje prakse koje su razvijene u HALMED-u kao primjer drugim tijelima
- u jednom treningu *Global Benchmarking* (GBT) ocjenitelja WHO-a u svojstvu trenera, provedenom u Turskoj u travnju 2024;
- u jednoj ocjeni kvalitete GBT samoprocjene koju je proveo jordanski FDA u sklopu svojih priprema za GBT WHO-a.

2.13. Izvješće o IT sustavu

U 2023. 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. Provedena je javna nabava za proširenje kapaciteta diskovnog sustava radi stalnog porasta obima izvorno digitalne i digitalizirane dokumentacije i potrebe obrade i arhiviranja isitih. Provedene su dvije javne nabave za informatičku opremu za zaposlenike (prijenosna računala i monitori) u cilju proširenja kapaciteta ili zamenjavanja postojeće dotrajale opreme. Instalirana je i konfigurirana nova biblioteka traka, obzirom da je postojeća dotrajala i više nije zadovoljavala potrebe Agencije.

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 NADOGRAĐNJA 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 2023. godini sva programska rješenja radila su stabilno i bez kritičnih zastoja. Provedeni su postupci javne nabave za nadogradnju i održavanje financijsko-računovodstvenog programa (ERP), sustava za poslove Odjela za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda (OLIMP), sustava za izračun najviše dozvoljene cijene lijeka (ICL), sustava za upravljanje predmetima (Centrix i Pismohrana), sustava za on-line prijavu sumnji na nuspojave za zdravstvene djelatnike (OPeN), Digitalnog arhivskog informacijskog sustava (DAIS) i sustava HeAL (HALMED aplikacije za lijekove) kojeg čine Nacionalni registar lijekova (NRL), Provjera kakvoće lijeka (PKL) i Farmakovigilancijski postupci (PhV).

U 2023. godini realizirano je slijedeće:

Naziv :	Nadogradnja sustava za on-line prijavu sumnji na nuspojave za zdravstvene djelatnike (OPeN)
Vlasnik projekta:	Odsjek za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju
Vrijeme realizacije tekućeg projekta:	7.2023. – 7.2024.
Sredstva:	66.000 eura
Voditelj projekta:	Marijo Zubec, zamjena: Andrej Ignjatić
Projektni tim:	Željana Margan Koletić, Morana Pavičić
Status projekta:	Na produkciju su postavljene sve nadogradnje sustava iz ugovora od 7.2022. do 7.2023. godine koje su obuhvatile kompletan vizualni redizajn aplikacije, odnosno izgled korisničkog sučelja i svih njegovih elemenata za interni i vanjski dio aplikacije. Osim vizualnih promjena i optimizacije funkcionalnosti i sučelja izrađena je i prilagodba za digitalnu pristupačnost sukladno Zakonu o pristupačnosti mrežnih stranica i programskih rješenja za pokretne uređaje tijela javnog sektora („Narodne novine“, broj 17/2019.) te implementirana pravila iz Standarda za razvoj javnih eUsluga u RH, poput spajanja na NIAS sustav autentifikacije i OIB registar te uvođenje navigacijske trake usluge e-Građani. Proveden je postupak javne nabave i sklopljen novi ugovor o nadogradnji i održavanju sustava za razdoblje od 7.2023. do 7.2024. godine u sklopu kojega su izrađene prilagodbe

	servisa i modula za preuzimanje podataka o nuspojavama direktno iz informatičkih sustava liječnika i ljekarnika (Gx aplikacije) preko servisa sustava CEZIH, razvijenog u sklopu projekta eLijekovi.
--	--

Naziv :	Nadogradnja Digitalnog arhivskog informacijskog sustava (DAIS)
Vlasnik projekta:	Odsjek za pravne poslove i upravljanje dokumentacijom
Vrijeme realizacije tekućeg projekta:	11.2023. – 11.2024.
Sredstva:	36.000 eura
Voditelj projekta:	Marijo Zubec, zamjena: nema
Projektni tim:	Ana Smokvina, Lena Dančuo, Dubravka Sudić
Status projekta:	Provodi se testiranje nove verzije FileNet operativnog sustava na razvojnoj okolini i testiranje servisa prema ostalim povezanim sustavima, posebno testiranje servisa prema novo implementiranom sustavu Centrix 2, s obzirom da se radilo o većoj promjeni koja je uključila spajanje baza Centrixa i Pismohrane i migraciju podataka. Testiranje je opsežno i zahtjevno s obzirom da su s DAIS-om povezana sva procesna programska rješenja te bi neispravan rad istoga imao utjecaja na sve poslovne procese u Agenciji. Također je napravljena i veća izmjena konfiguracije sustava zbog usklađivanja sa zadnjim standardima kibernetičke sigurnosti.

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
Vrijeme realizacije tekućeg projekta:	7.2023. – 7.2024.
Sredstva:	222.960 eura
Voditelj projekta:	Sanja Grčić Plečko, zamjena: Maja Fatiga
Projektni tim:	NRL tim, Danijela Mikulčić, Jasna Ikić Komesar, Barbara Kovačić Bytyqi, Dubravka Sudić
Status:	Sklopljen je aneks Ugovora s izmjenom roka završetka u dijelu koji se odnosi na nadogradnje funkcionalnosti i adaptivne sate, u trajanju od tri mjeseca s obzirom da je došlo do izmjena u implementaciji ISO IDMP normi o podacima o lijeku. Navedene izmjene zahtijevale su neplanirane promjene u arhitekturi baze podataka sustava NRL i servisa prema RMS (Referential Management Services) šifranicima standardiziranih pojmova, koje su bili preduvjet za nastavak ostalih planiranih izmjena i nadogradnji sustava. Proveden je postupak javne nabave za novi ciklus nadogradnji i održavanja sustava (od 7.2023. do 7.2024.) u sklopu kojega su izvršene druga i treća faza nadogradnje vezane uz rekonstrukciju modela podataka o lijeku, financirane iz sredstava projekta UNICOM. U sklopu tih faza izvršena je rekonstrukcija baze podataka u skladu s ISO IDMP standardom i EU IDMP Implementation Guide (EU IG) u dijelu podataka o pakiranjima te je u korisničkom sučelju napravljena nova kartica za upis i pregled podataka. Izrađeni su servisi za slanje podataka o lijekovima u sustav eLijekovi te su izrađeni mehanizmi i kontrole za automatsko slanje svih promjena na lijekovima kao i pojedinačno slanje pojedinog lijeka. Nadograđen je sustav novim funkcionalnostima na razini pakiranja lijeka te omogućen unos i praćenje podataka u statusu pakiranja lijeka na tržištu, nestašica i prekida opskrbe. Paralelno se radilo na zamjeni sustava EURS za pregled dokumentacije o lijeku u eCTD formatu novom web baziranom inačicom: EURSNext. EURS aplikacija je ažurirana na zadnju verziju, a baza preseljena na novi, zasebni server te je instalirano okruženje za EURSNext testnu i produkcijsku okolinu. Aplikacija je u fazi paralelnog rada, što znači da svaki korisnik može izabrati hoće li koristiti stari ili novi sustav, kako na razini sučelja tako i putem poveznica za automatsko otvaranje iz postupaka aplikacije NRL. Navedeno omogućava usporedbu ispravnosti i brzine izvedbe funkcionalnosti te dodatne provjere ispravnosti migracije podataka iz starog sustava u novi.

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
Vrijeme realizacije tekućeg projekta:	2.2023. – 2.2024.
Sredstva:	210.000 eura
Voditelj projekta:	Sandra Anjoš Lalić, zamjena: Andrej Ignjatić
Projektni tim:	1 zaposlenik Odsjeka za medicinske proizvode, 1 zaposlenik Odsjeka za dostupnost lijekova, 1 zaposlenik Odsjeka za inspekcijske poslove
Status projekta:	U roku je završen ciklus nadogradnji 2022./2023. godine. U zadnjoj fazi nadogradnje uvedeno je razdvajanje predmeta i vođenje postupaka u više klasa, sukladno novom Planu klasifikacijskih oznaka Agencije te izmjena obaveznih polja pri uvozu XML datoteke na vigilancijskim postupcima. Provedena je javna nabava i sklopljen novi ugovor te je završena prva faza razvoja. Sustav HALMED Ekstranet portal postavljen je na produkcijsku okolinu te je spreman za puštanje u rad vanjskim i internim korisnicima. Zamijenjen je način generiranja liste lijekova obzirom da se generiranje datoteka s podacima o lijekovima za suglasnosti radilo u zastarjeloj aplikaciji koja više nije podržavala siguran rad, zahtjevala je instalaciju na računala vanjskih podnositelja zahtjeva, a struktura podataka nije bila prilagođena novim potrebama. Ostale aktivnosti na projektu odnosile su se na izmjene i nadogradnje za potrebe slanja podataka o lijekovima iz interventnog uvoza u sustav eLijekovi te na dorade modula Suglasnosti na strani Ekstranet portala i sustava OLIMP u cilju podrške svim poslovnim procesima vezanim uz izdavanje suglasnosti za uvoz/unos lijeka.

Naziv :	Nadogradnja sustava za upravljanje predmetima (Centrix i Pismohrana)
Vlasnik projekta:	Odsjek za pravne poslove i upravljanje dokumentacijom
Vrijeme realizacije tekućeg projekta:	4. 2023. - 4.2024.
Sredstva:	90.045 eura
Voditelj projekta:	Sandra Anjoš Lalić, zamjena: Tihomir Đuksi
Projektni tim:	Ana Smokvina, Anamarija Čukman; Bojan Romčević; Dubravka Sudić
Status projekta:	U projektu koji je realiziran u ožujku 2023. godine uvedena je nova aplikacija Centrix s ciljem usklađivanja s Uredbom o uredskom poslovanju i povezanom Naputku u dijelu nadogradnje aplikacije Centrix radi implementacije novog Pravilnika o upravljanju dokumentarnim gradivom izvan arhiva koji je povezan s aplikacijom Pismohrana. U cilju usklađivanja sa Zakonom o općem upravnom postupku koji uključuje i novu verziju sustava ZUP IT izrađene 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. Proveden je postupak nabave i sklopljen ugovor za novi ciklus nadogradnji i održavanja sustava u sklopu kojega se nastavilo s prilagodbom modula za slanje podataka u ZUP IT potrebama Agencije te su odrađene i više manjih nadogradnji i prilagodbi funkcionalnosti, sukladno zahtjevima korisnika, a u cilju optimizacije koraka poslovnih procesa.

Naziv :	Izrada sustava za izračun najviše dozvoljene cijene lijekova na veliko
Vlasnik projekta:	Odsjek za potrošnju i cijene lijekova
Vrijeme realizacije tekućeg projekta:	2.2023. – 2.2024.
Sredstva:	65.769 eura
Voditelj projekta:	Maja Fatiga, zamjena: Sanja Grčić Plečko
Projektni tim:	Sanja Matić, Eva Šinti, Josip Kaurinović

Status projekta:	U veljači je završen projekt izrade i implementacija informatičkog sustava za izračun najviše dozvoljene cijene lijeka koji podržava poslovne procese izračuna cijene lijeka. Sustav je razvijen kroz četiri faze, od kojih je svaka bila stavljena u produkciju odmah po izradi i mogla se neovisno koristiti za neke od procesa i prije završetka cijelog sustava. Prva faza projekta uključivala je izradu sučelja aplikacije, izbornika i osnovnih funkcionalnosti prijave i administracije korisnika sustava te općenitih šifrnika, poput šifrnika država, tečaja, farmaceutskih oblika i dr.. Druga faza uključivala je pregled i uređivanje liste nacionalnih lijekova i lijekova odobrenih centraliziranim postupkom davanja odobrenja, 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 nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, 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 postupcima 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 Document Management System DAIS. Također, sustav je integriran s EMA šifrarnicima koje automatski povlači i sinkronizira promjene: RMS (Referential Management Services) i OMS (Organisation Management Services). 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. Proveden je postupak javne nabave i sklopljen ugovor za 1100 sati adaptivne nadogradnje koja se tijekom trajanja projekta koristila za razvoj novih funkcionalnosti u cilju optimizacije procesa i dodatne validacije podataka, prema zahtjevima vlasnika procesa. Za dio adaptivnih sati napravljena je nadogradnja u cilju prilagodbe aplikacije izmjenama 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. Izrađena je i funkcionalnosti usklađivanja cijena za istovjetne lijekove te servis za slanje podataka o cijenama lijeka u sustav HeAL u cilju objedinjenog slanja svih podataka o lijeku u sustav eLijekovi.
------------------	--

Naziv :	Nadogradnja finansijsko-računovodstvenog sustava i kadrovske evidencije (ERP)
Vlasnik projekta:	Odsjek za ekonomske poslove
Vrijeme realizacije tekućeg projekta:	1. 2023. - 12.2023.
Voditelj projekta:	Andrej Ignjatić, zamjena: Marijo Zubec
Projektni tim:	Zaposlenici Odsjeka za ekonomske poslove
Status projekta:	U 2023. godini proveden je postupak javne nabave za novi ciklus održavanja i nadogradnji sustava. Ugovoreno je mogućih 1800 sati adaptivne nadogradnje koji su se koristili prvenstveno za implementaciju zakonskih izmjena poput izmjene načina izračuna poreza na dohodak, ali i za druge nadogradnje koje su dovele do poboljšanja i optimizacije već izrađenih funkcionalnosti u svim modulima finansijsko-računovodstvenog sustava, portala web ponuda i portala web zahtjeva. Stavljena je u produkciju nadogradnja funkcionalnosti za praćenje i evidentiranje rada na izdvojenom mjestu rada te za evidenciju odlaska na sistematski pregled i jedan dan odsustva zaposlenika zbog izvanrednih okolnosti.

C) KIBERNETIČKA SIGURNOST

U 2023. godini redovito su se provodile nabave i obnavljale 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*) radi proaktivnog otkrivanja sigurnosnih događaja i reagiranja na sigurnosne incidente i kibernetičke prijetnje i rizike. Također se koristila 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.

S obzirom na intenzitet kibernetičkih napada u globalnoj internetskoj mreži i na porast malicioznog prometa, zaposlenici Odsjeka za informatičke poslove pojačano su nadzirali indikatore i učestalo radili analize prometa te po potrebi podešavali sigurnosne politike na Internet segmentu informatičkog sustava. U promatranom razdoblju bilo je više „nulti dan“ („zero day“) kibernetičkih napada, što znači da je sigurnosni propust poznat napadačima prije nego što za njega zna proizvođač softvera i za takvu ranjivost još nije objavio zakrpe koje uklanjaju problem niti postoji antivirusna zaštita. Isto omogućava zlonamjernom kibernetičkom akteru preuzimanje kritičnih sustava i korisničkih informacija s kojima može nepovratno uništiti podatke na IT infrastrukturi te su žurno radila zatvaranja ulaznih portova, a na svim serverima Agencije i računalima korisnika instalirale sigurnosne nadogradnje odmah po objavi proizvođača.

U cilju provjere stanja sigurnosti izvršavale su provjere ranjivosti informatičkog sustava od strane vanjskih neovisnih stručnjaka, sukladno smjernicama PTES standarda (*Penetration Testing Execution Standard*).

U mjesecu studenom 2023. godine provedena je „phishing kampanja“ u cilju edukacije zaposlenika Agencije 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. Također je predloženo da se kao dodatna mjera zaštite uvede obavezna dvofaktorska autentifikacija za pristup informatičkom sustavu.

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. Sastanci radnih grupa i tijela održavali su 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.

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

HALMED je u 2023. godini nastavio suradnju sa sljedećim institucijama u Republici Hrvatskoj na području lijekova i medicinskih proizvoda:

A) HRVATSKI ZAVOD ZA JAVNO ZDRAVSTVO (HZJZ)

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 izvještajnom razdoblju održano je 19 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 nuspojave(a) i suspektnog cjepiva za 157 prijava sumnji na nuspojave cjepiva. Tijekom 6 sastanaka održanih za COVID-19 cjepiva ocijenjena je ozbiljnost i uzročno-posljedična povezanost između nuspojave(a) i suspektnog cjepiva za 24 prijave sumnji na nuspojave. Tijekom 13 sastanaka održanih za druga cjepiva ocijenjena je ozbiljnost i uzročno-posljedična povezanost između nuspojave(a) i suspektnog cjepiva za 133 prijave sumnji na nuspojave.

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

U 2023. 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 60 proizvoda sa sumnjom da se radi o krivotvorenom lijeku. Na zahtjev Općinskog državnog odvjetništva provedeno je vještačenje za 13 proizvoda.

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).

Informiranje zdravstvenih radnika kroz CEZIH o važnim sigurnosnim pitanjima za koja je upućeno pismo zdravstvenim radnicima u potpunosti je ustrojeno tijekom 2015. godine. Tijekom izvještajnog razdoblja prosljeđena je informacija o četiri pisma zdravstvenim radnicima za lijekove uvrštene na listu lijekova HZZO-a.

HALMED surađuje s HZZOom na realizaciji projekta eLijekovi koji je opisan u poglavlju 2.15.

D) MINISTARSTVO POLJOPRIVREDE I HRVATSKI VETERINARSKI INSTITUT

U 2023. godini HALMED je u suradnji s Ministarstvom poljoprivrede sudjelovao 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. HALMED također surađuje s HFD-om kroz pripremu sadržaja za Farmaceutski glasnik, časopis 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 je u suradnji s HLJK proveo anketu među ljekarnicima zaposlenima u javnim ljekarnama o učinkovitosti provedenih mjera minimizacije rizika u sprječavanju medikacijskih pogrešaka uzrokovanih primjenom salbutamola u pedijatrijskoj populaciji. Anketa je provedena putem informacijskog sustava OPeN u razdoblju od 01. ožujka 2023. godine do 01. travnja 2023. godine. Na anketu je odgovorilo 137 magistara farmacije.

U veljači 2023. godine HLJK u suradnji s HALMED-om održana je on-line edukacija za ljekarnike na kojoj je predstavljena uputa za pripremu pedijatrijskih oblika beta-laktamskih antibiotika iz dostupnih odobrenih čvrstih farmaceutskih oblika u javnim ljekarnama uslijed nestašica.

Sudjelovanje u projektu „Lijekovi u zdravstvenim ustanovama-bez upute o lijeku“ za koji je voditelj projekta Hrvatska ljekarnička komora (HLJK), a trajat će 48 mjeseci. U projekt se krenulo na inicijativu Udruge

inovativnih proizvođača lijekova (IFI), koji se na jednak način provodi u još nekim od država članica EU (Belgija, Luksemburg, Baltičke zemlje). Ideja projekta je da se u bolničke ustanove u RH za definirane lijekove distribuiraju pakiranja bez papirnate upute o lijeku. Navedeni projekt je na određeni način uvod u buduće promjene u legislativi lijekova koja bi naglasak između ostalog trebala staviti na elektroničku uputu o lijeku.

HALMED je angažirao predsjednicu komore Anu Soldo, mr. pharm. da održi predavanje na „*Biosimilars multistakeholder event-u*“ pri Europskoj komisiji o ulozi farmaceuta u izdavanju biosličnih lijekova.

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.

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.

I) INSTITUT ZA MEDICINSKA ISTRAŽIVANJA (IMI)

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

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 nuspojave, 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 nuspojave.

K) SVEUČILIŠTA

U 2023. godini nastavljena je suradnja sa sveučilištima. Zaposlenici HALMED-a održali su slijedeća predavanja:

- na Odjelu za biotehnologiju Sveučilišta u Rijeci (UNIRI) na preddiplomskom studiju „Zakonodavstvo za lijekove“
- na Odjelu za farmaciju Medicinskog fakulteta u Splitu na dodiplomskom studiju „Farmaceutsko nazivlje“, „Istraživanje i razvoj lijekova“.

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 dva terenska posjeta učenika drugih i trećih razreda kemijskih tehničara Prirodoslovne škole Vladimir Prelog OMCL-u HALMED-a u sklopu stručne prakse rada u laboratoriju.

2.15. Izvješće o provedbi projekata

U 2023. 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 periodu dovršen je i nakon korisničkog testiranja uspješno pušten u produkciju integrirani informatički sustav za upravljanje lijekovima koji sadrži objedinjene podatke o svim lijekovima dostupnim u Republici Hrvatskoj. Sustav se sastoji od više komponenti:

1. Javno dostupna Nacionalna baza lijekova (NBL), u koju se u realnom vremenu putem servisa za slanje podataka iz HALMED poslovnih baza podataka šalju podaci i dokumenti. Model podataka izrađen je u skladu s ISO IDMP standardom i dokumentom EU IDMP Implementation Guide (EU IG) Europske medicinske agencije te su korišteni jedinstveni europski širarnici propisani istim dokumentom, čime je omogućena buduća razmjena podataka s ostalim zemljama članicama i jedinstvenom europskom bazom lijekova (PMS).
2. Javno dostupna web stranica s mogućnošću pregleda detaljnih podataka o lijekovima iz nadležnosti HALMED-a i HZZO-a, koje je moguće pretraživati po više kriterija.
3. Javno dostupan servis za dohvat podataka o lijekovima elektroničkim putem, čime je omogućeno automatsko preuzimanje podataka o lijekovima iz drugih informatičkih sustava u zdravstvu, industriji i ostalim zainteresiranim stranama.
4. Servis za preuzimanje podataka o sumnjama na nuspojave lijeka prijavljenih od strane zdravstvenih radnika iz sustava CEZIH u HALMED-ov sustav za ocjenu i obradu podataka o nuspojavama lijeka.
5. E-usluga za građane putem koje mogu Provjeriti recepte realizirane u posljednjih 6 mjeseci te za lijekove prijaviti sumnju na nuspojavu, koja se također putem servisa automatski šalje u HALMED-ov sustav za ocjenu i obradu podataka o nuspojavama.

Održano je 25 internih sastanaka i sastanaka s partnerima, organizirano je zajedničko predstavljanje projekta HZZO-a, Ministarstva zdravstva i HALMED-a te prezentacija za članove Hrvatske ljekarničke komore. U realizaciji projekta sudjelovali su zaposlenici Odsjeka za informatičke poslove, Odjela za odobravanje lijekova, Odsjeka za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju, Odsjeka za dostupnost

lijekova, Odsjeka za potrošnju i cijene lijekova, Ureda za odnose s javnošću i Odsjeka za ekonomske i opće poslove. Projekt je završio u prosincu 2023. godine.

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, Research&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 tri ciklusa: 2021./2022., 2022./2023. i 2023./2024.

Sudjelovanje HALMED-a: Work Package 4: IDMP implementation at National Drug Agencies (WP4)
Work Package 8: Clinical Care, Patients, Pharmacies, Research and Pharmacovigilance (WP8)

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

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

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

Predstavnici HALMED-a su u siječnju 2023. godine predali godišnje izvješće o napretku u izradi, odnosno refaktoriranju koda i modela baze podataka nacionalnog IT sustava (*progress report*), u sklopu radnog zadatka D4.10: *Progress report on refactoring or new build of national IT systems, migration of national data, and data interfaces to EMA's SPOR*. Izvješće su prethodno pregledali predstavnici nacionalnih regulatornih tijela Švedske (SEMPA) i Belgije (AFMPS), dok su predstavnici HALMED-a u siječnju 2023. godine pregledali izvješća nacionalnih regulatornih tijela Austrije (AGES) i Portugala (NFARMED, I.P.). Do

kraja studenog 2022. je završilo 18-mjesečno razdoblje, za koje je bio predviđen tehnički pregled (*technical review*) od strane Europske komisije te je HALMED uspješno i na vrijeme pripremio tražene financijske izvještaje, a u siječnju su sva nacionalna regulatorna tijela koja sudjeluju u radu radne grupe WP4 sudjelovala u pripremi prezentacije za tehnički pregled koji se održao početkom veljače 2023. godine.

U izvještajnom razdoblju redovito su održavane virtualne (*online*) radionice na temu modela podataka o lijeku, povezivanja s EMA SPOR servisima te strukture FHIR poruke za razmjenu podataka: u veljači je organizirana radionica „UNICOM: Sources of medication data“, a u ožujku je organizirana radionica namijenjena nacionalnim regulatornim tijelima: „Basic Training IDMP & FHIR for NCAs staff“, na kojoj su predstavnici austrijske agencije AGES izdvojili deset najtraženijih atributa za opisivanje podataka o lijeku prema ISO IDMP standardima te su pojasnili kako čitati FHIR poruke i koristiti XPath.

U sklopu Ugovora o nadogradnji i održavanju sustava za nacionalni registar lijekova (NRL), provjeru kakvoće lijeka (PKL) i farmakovigilanciju (PhV), potpisanog dana 11.7.2022. godine, provodi se zadatak koji HALMED ima kao član radne grupe WP4: rekonstrukcija baze podataka i sučelja NRL aplikacije. Do sada je pripremljena detaljna analiza postojećeg stanja i usporedba s modelom podataka definiranim ISO IDMP standardima, predložen je novi model podataka i rekonstrukcija sučelja te je pripremljena funkcionalna specifikacija za uvođenje novih SPOR šifrnika i izmjena u bazi podataka, koje su potrebne kako bi se u model uveli podaci o lijeku koji opisuju *Proizvedenu jedinku* (i njezin sastav), *Spremnik* i *Medicinske proizvode*. U prvom tromjesečju 2023. godine uvedene su i potrebne promjene u sučelju koje omogućavaju na novoj kartici „Pakiranja“ u modulu „Obrada predmeta“ upis svih atributa koji opisuju pakiranje lijeka prema ISO IDMP standardu i smjernicama iz EU ISO IDMP Implementation guidea koji je pripremila EMA te omogućuju evidentiranje podataka o svim spremnicima, rokovima valjanosti, proizvedenoj jedinki i njezinom sastavu. U sklopu UNICOM projekta organizirana je u ožujku (29.03.2023) virtualna (*online*) radionica (webinar) na kojoj smo svima zainteresiranim imali priliku prezentirati novu karticu Pakiranja u modulu Obrada predmeta aplikacije NRL, koja je u potpunosti usklađena sa smjernicama iz EU ISO IDMP Implementation guidea i koja omogućava upisivanje podataka o proizvedenoj jedinki i njezinom sastavu.

HALMED je bio domaćin sastanka dviju radnih grupa u sklopu projekta koji je održan u Zagrebu dana 12. i 13. lipnja 2023. godine. Sastanku je prisustvovalo više od 20 stručnjaka za informatičke poslove i analizu podataka iz nacionalnih agencija za lijekove i medicinske proizvode zemalja članica Europske unije. Radna grupa WP3 raspravljala je o promjenama koje je potrebno provesti u europskom elektroničkom obrascu za podnošenje prijave, kao i procesu davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet kako bi se struktura podataka o lijeku prilagodila ISO IDMP standardu. Radna grupa WP4, u kojoj sudjeluje 11 europskih nacionalnih agencija, uključujući HALMED, raspravljala je o prilagodbama svojih informatičkih sustava i baza podataka o lijekovima implementirajući predmetne standarde u cilju interoperabilnosti te mogućnosti povezivanja i razmjene podataka o lijekovima među državama EU-a. Na sastanku se također raspravljalo o mogućnostima uključivanja drugih nacionalnih nadležnih tijela za lijekove te o eventualnom pokretanju dodatnog projekta za standardizaciju podataka o lijekovima.

C) Projekt ACCESS (*vACCine covid-19 monitoring readinESS*)

HALMED je uključen u neintervencijsko ispitivanje pod nazivom *Prospektivno praćenje sigurnosti cjepiva protiv bolesti COVID-19 u Europi na temelju ishoda koje su prijavile cijepljene osobe*, koje se provodi na razini Europske unije u sklopu projekta *vACCine covid-19 monitoring readinESS (ACCESS)*. Naručitelj ispitivanja je Europska agencija za lijekove. Riječ je o prospektivnom intenzivnom praćenju cjepiva protiv bolesti COVID-19 koje omogućuje prikupljanje podataka o cjepivima, uključujući podatke o nuspojavama nakon cijepljenja,

njihovom tijeku i ishodu, težini i ozbiljnosti te potencijalnim čimbenicima rizika, izravno od cijepljenih osoba u gotovo stvarnom vremenu. Projekt je započeo krajem 2020. godine. Uključivanje pacijenata u studiju i prikupljanje podataka započelo je u veljači 2021. godine. U cjelokupnom razdoblju HALMED je u ispitivanje uključio 374 ispitanika. Projekt je završio u listopadu 2023. godine.

D) 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 Tekst značajan za EGP. Ovim projektom postojeći format zapisa podataka o lijeku Extended EudraVigilance Product Report Message (xEVPRM) treba biti zamijenjen novim, kompatibilnim s ISO IDMP normama. 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*). Također je u studenome 2022. godine stavljen u produkciju, a u veljači 2023. nadograđen novi portal Product Lifecycle Management (PLM). Za sada je putem portala omogućena izrada web forme Electronic Application Form (eAF) za postupke izmjena za humane lijekove za centralizirane postupke, a planirano je da portal bude online mjesto za upravljanje eAF web formama za sve postupke, elektroničkim uputama o lijeku (Product Information (ePI)), autoriziranim podacima o lijekovima u Europskoj uniji (PMS) te mjesto za razmjenu podataka svih europskih nacionalnih nadležnih tijela na području lijekova. Puna realizacija projekta SPOR s ciljem uspostave ISO normi na podatke o lijeku u svrhu omogućavanja jedinstvene identifikacije lijeka i unificirane razmjene podataka o lijeku na razini EU zahtijevat će i nadalje značajna sredstva i dodatni angažman svih dionika. Zaposlenici HALMED-a su u 2023. godini nastavili s aktivnim sudjelovanjem na realizaciji projekta kroz rad radnih grupa i tijela Europske medicinske agencije: *EU Network Data Board (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..

E) Projektni 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 projekte za ispunjenje gore navedenih ciljeva, a HALMED sudjeluje u sljedećim projektima:

a) Projekt SAFE CT (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, NNGYK, 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 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.

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.

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.

U siječnju je održan sastanak HALMED-ovog tima i voditelja radnog paketa 5 (BE i SE) na kojem je raspravljena mogućnost dijeljenja pozicije „Junior Safety Assessor“ u projektu.

U siječnju je u Amsterdamu održana konferencija „SAFE CT Yearly Safety Assessors Event“. Riječ je o prvoj od tri konferencije planirane u SAFE CT projektu. Na konferenciji su se okupili svi partneri u projektu i održana su predavanja iz područja praćenja sigurnosti lijekova u kliničkim ispitivanjima te radionice na temu ocjene ASR-a (engl. *Annual Safety Report*) i SUSAR-a (engl. *Serious Unexpected Serious Adverse Reactions*). Za organizaciju konferencije zadužen je nizozemski partner CCMO (engl. *Central Committee on Research Involving Human Subjects*), voditelj radnog zadatka u sklopu radnog paketa 5.

U izvještajnom razdoblju održana su 3 sastanka upravljačkog odbora projekta (Steering Committee), u ožujku, lipnju i rujnu. 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 organizira i predsjedava sastancima, a uz HALMED, voditelja radnog paketa 1, sudionici su svi voditelji radnih paketa.

U ožujku je održan sastanak u organizaciji HALMED-a s voditeljima radnog paketa 5 (BE i SE) i voditeljem radnog zadatka 5.1. (FI) na kojem je definirano postupanje vezano za praćenje radnih aktivnosti novih (junior) ocjenitelja sigurnosti u kliničkim ispitivanjima, sudionika projekta.

U travnju je završilo drugo šestomjesečno financijsko razdoblje te je HALMED prikupio financijske izvještaje svih partnera u projektu.

U travnju je održana 8. radionica u organizaciji ANSM (FR) tima, voditelja radnog paketa 3. Na radionici je raspravljena ekstenzija upitnika upućenog ocjeniteljima koji sudjeluju u SAFE CT projektu.

U izvještajnom razdoblju održan je 1 F2F (Bonn) okrugli stol (*SAFE CT Roundtables*) i 12 virtualnih okruglih stolova mreže stručnjaka iz područja farmakovigilancije kliničkih ispitivanja u organizaciji BfArM-a, voditelja radnog paketa 4. Na ovim sastancima zemlje članice razmjenjuju iskustva i zajednički donose rješenja aktualnih pitanja iz područja ocjene sigurnosti.

U rujnu je održan 3. sastanak upravnog odbora konzorcija. Odbor je sastavljen od predstavnika svih partnera i najviše je tijelo odlučivanja u SAFE CT. HALMED predsjedava sastancima i zadužen je za njihovu organizaciju. Na sastanku su predstavljene sve aktivnosti i rezultati u projektu od strane voditelja svih radnih paketa, kao i administrativne i financijske aktivnosti te aktivnosti upravljanja rizikom.

HALMED je 30. listopada 2023. godine završio izvještaj D2.1 „Interim Progress report“ kojim se opisuju sve aktivnosti i rezultati svih radnih paketa u projektu.

Tijekom studenog i prosinca HALMED je prikupio financijske izvještaje svih partnera u projektu za razdoblje od 01.05.2022. do 31.10.2023.

HALMED je u prosincu 2023. godine, kao voditelj projekta, podnio izvještaj Europskoj Komisiji koji se sastoji od tehničkog i financijskog opisa implementacije projekta.

HALMED-ov 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

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 partnera (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, IGJ-NL, CPI, RAVIMIAMET)

Ukupan budžet: 2 739 758.97 €

Budžet HALMED-a: 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

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 Farmaceutске 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 djelatnice Odsjeka za ekonomske i opće poslove vezano uz financijske izvještaje.

HALMED je voditelj radnog paketa *WP3: Evaluation* te su predstavnici HALMED-a članovi Upravnog vijeća projekta. Kao nositelji radnog paketa *WP3: Evaluation*, predstavnici HALMED-a zaduženi su za praćenje realizacije i evaluaciju projekta te su u tu svrhu na početku projekta (u veljači 2023. godine) izradili plan evaluacije (*D3.1 Evaluation plan*). Planom evaluacije definirana je strategija evaluacije projekta i ključni pokazatelji uspješnosti (KPI) koji će se pratiti tijekom cijelog trajanja projekta. KPI-evi su usuglašeni s voditeljima svih radnih paketa te su u okviru plana evaluacije navedeni za svaki radni paket i pripadajuće zadatke. Kao sastavni dio plana evaluacije, izrađena je i sumarna evaluacijska tablica, *WP3 Evaluation Summary Table*, koja je integralni dio plana evaluacije (Dodatak 1). Sumarnom evaluacijskom tablicom osiguran je sveobuhvatan prikaz svih KPI-eva i povezanih informacija te se ista kontinuirano ažurira. Tijekom tromjesečnih sastanaka Upravnog vijeća projekta (Steering Committee), voditelji radnih paketa izvještavaju o statusu izvršenja zadataka na projektu.

U izvještajnom razdoblju, predstavnici HALMED-a sudjelovali su u radu na projektu sukladno planu aktivnosti projekta. Pri tome su prisustvovali sastancima (sastancima Upravnog vijeća projekta i drugim radnim sastancima), radili na pregledu i izradi dokumenata vezanih uz projekt te pratili provedbu zadataka putem indikatora definiranih planom evaluacije.

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

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

HALMED-ov tim, osim u općim radnim paketima (WP1-4) projekta, sudjeluje u sljedećim tematski specifičnim, tehničkim radnim paketima te su od početka projekta (16.01.2023.) provedene sljedeće aktivnosti:

WP6 Identification of best practices

- završetak zadatka T6.1 “Collection of existing topic-related documents and circulation among interested WPs” i pripadnog izvješća D6.1
- završetak zadatka T6.2 “Mapping of best practices in monitoring, reporting, and managing medicine shortages”

- dogovorena je metodologije za uspostavu EU popisa kritičnih lijekova (suradnja s radnim grupama HMA/EMA TF AAM i EMA SPOC WP) te uspješno završena prva faza klasifikacije kritičnosti za odabrane skupine lijekova

WP7 Digital information exchange

- prikupljeni su podaci različitih nacionalnih praksi korištenja IT alata u praćenju nestašica lijekova te provedena SWOT analiza (D7.1 Report) u svrhu identificiranja minimalnog zajedničkog skupa podataka kojeg je potrebno implementirati u nacionalne sustave praćenja radi komplementarnosti s budućom EU platformom za praćenje nestašica (ESMP)

WP8 Reducing likelihood of shortages

- završen zadatak „Mapping the WP8 documents“
- završen je rad na nacrtu dokumenta Analysis Report on existing preventive and mitigation of shortages of MOs at national level (D 8.1.) koji je upućen na razmatranje Odboru za upravljanje projektom

HALMED-ov tim u projektu 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

Broj projekta: 101124540

Početak projekta: 01.01.2024.

Završetak projekta: 31.12.2026.

Trajanje projekta: 36 mjeseci

Koordinator projekta: JAZMP, Slovenija

Partneri: 29 partnera (JAZMP, HALMED, MALTA MMA, DKMA, HPRA, BfArM, PEI, SE MPA, ANSM, AGES, FAMHP, MOH CY-PHS, SÚKL, EE SAM, FIMEA, NNGYK, AIFA, SMCA, CBG-MEB, NOMA, MUL, INFARMED, NAMMDR, ŠÚKL, AEMPS, SEC MOH, BDA, GR EOF, IMA IS, SAM LV, 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: 10 000 059.72 € (EU kontribucija: 7 999 997.70 €)

Procijenjeni budžet HALMED-a: 519 630.52 € (EU kontribucija: 415 704.41 €)

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 Europskom agencijom za lijekove (EMA), Mrežom nacionalnih agencija za lijekove (HMA; engl. Heads of Medicines Agencies) te njihovim inicijativama i ključnim skupinama, kao što su Centar za obuku mreže EU (EU NTC), „Ubrzavanje kliničkih ispitivanja u EU“ (ACT EU; engl. Accelerating Clinical Trials in the EU), Povjerenstvo za lijekove za ljudsku uporabu (CHMP; engl. Committee for Medicinal Products for Human Use), Koordinacijska skupina za međusobno priznavanje i decentralizirane postupke – lijekovi za ljudsku uporabu (CMDh; engl. Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures - Human), Povjerenstvo za napredne terapije (CAT; engl. Committee for Advanced Therapies) i EU Innovation Network (EU-IN)..

U izvještajnom razdoblju, HALMED je sudjelovao u izradi prijedloga projekta za ostvarivanje Ugovora o dodjeli bespovratnih sredstava (*Grant Agreement*), koji je predan Europskoj komisiji 15. veljače 2023. Europska izvršna agencija za zdravlje i digitalno gospodarstvo (engl. European Health and Digital Executive Agency, HaDEA), nadležna za provedbu EU4H programa, je 23. lipnja 2023. pozitivno ocijenila prijedlog projekta te je 15. studenog 2023. godine potpisan Ugovor. Također je pripremljen i u prosincu 2023. godine potpisan konzorcijski ugovor (*Consortium Agreement*) između partnera u projektu.

U studenom 2023. godine započele su pripreme za početak projekta (01. siječanj 2024.), obzirom je HALMED zadužen za izradu vizualnog identiteta projekta te je pripremljen i proveden natječaj za dizajnera (odobreni podugovaratelj za kojeg je u Ugovoru odobren iznos od 7500 eura).

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.

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 2023. godini temelji se na Financijskom planu kojeg je usvojilo Upravno vijeće na 28. sjednici održanoj dana 15. studenoga 2022. godine, na rebalansu Financijskog plana usvojenom na 38. sjednici održanoj 22. svibnja 2023. godine, na rebalansu Financijskog plana usvojenom na 42. sjednici održanoj 28. srpnja 2023. godine, te na rebalansu Financijskog plana usvojenom na 49. sjednici održanoj 7. prosinca 2023. godine.

3.2. Prihodi

HALMED je u razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2023. godine izvršio 99% prihoda od osnovnih djelatnosti planiranih Poslovnim planom za 2023. godinu.

Ukupni prihodi HALMED-a na dan 31. prosinca 2023. godine iznose **12.907.148 eura** što iznosi 100,3% planiranih prihoda za godinu i 100,1% u odnosu na izvršenje prethodne godine.

Prihode HALMED-a u razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2023. godine čine slijedeći prihodi:

- od redovitih usluga (prihodi od osnovne djelatnosti)	95%
- prihodi od projekata	4%
- ostali poslovni prihodi	1%

Prikaz prihoda po vrstama prihoda realiziranih u razdoblju od 1. siječnja do 31. prosinca 2023. godine nalaze se u Tablici br. 36., 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 12.284.599 eura što je 99% planiranog, odnosno 98% izvršenja prethodne godine.

HALMED je većinu svojih prihoda ostvario naplaćivanjem usluga vezanih za stavljanje lijeka u promet (47%) i godišnjim pristojbama (22%) te provjerom kakvoće (7%) 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 2023. godine EMA-i ukupno fakturirao 58.482 eura. Po osnovi ocjene dokumentacije u centraliziranom postupku odobravanja lijekova sa EMA-om i ocjene dokumentacije u postupku dobivanja Ovjernice Europske farmakopeje, CEP (EDQM), ostvareno je 507.198 eura prihoda.

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

3.2.2. Prihodi od projekata

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 2.15.B. Po osnovi sudjelovanja u ovom projektu tijekom 2023. godine ostvareno je 281.529 eura prihoda.

HALMED je uključen i 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). Temeljem sklopljenog Ugovora za drugu fazu projekta (2. rujna 2021. godine) do kraja godine izvršen je prihod u iznosu od 55.113 eura. Više o projektu opisano je u poglavlju 2.15.C.

U okviru programa „EU4Health Programme“ 2021.-2027., 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). Razdoblje provedbe projekta je od 1. svibnja 2022. do 30. travnja 2025. godine, a više o projektu opisano je u poglavlju 2.15.Ea. Do kraja godine knjižen je prihod po osnovi sudjelovanja u ovom projektu u iznosu od 87.347 eura.

U okviru istog programa „EU4Health Programme“ HALMED je sudionik i projekta EU4H-2021-JA-11 „Joint Action on quality of medicines and implementation of the pharmaceutical legislation/strategy“, akronima EU4H 11 s početkom 1. studenog 2022. godine i trajanjem tri godine. Cilj projekta je jačanje kapaciteta inspektorata dobre proizvođačke prakse (GMP) i dobre distribucijske prakse (GDP) unutar EU/EGP-a. Po osnovi ovog projekta ostvareno je 28.240 eura prihoda do kraja prosinca, a više o projektu opisano je u poglavlju 2.15.Eb.

U okviru programa „EU4Health Programme ” HALMED je sudionik još jednog projekta EU4H-2021-JA-06: „Availability of medicines, shortages and security of supply“ akronima CHESSMEN. Opći cilj projekta je uspješna implementacija Uredbe (EU) 2022/123 o pojačanoj ulozi EMA-e u pripravnosti za krizne situacije i upravljanju njima u području lijekova i medicinskih proizvoda te razmjena nacionalnih praksi po pitanju praćenja i upravljanja nestašicama. Po osnovi ovog projekta tijekom 2023. godine ostvareno je 22.051 euro prihoda. Više o projektu opisano je u poglavlju 2.15Ec.

3.2.3. Ostali poslovni prihodi

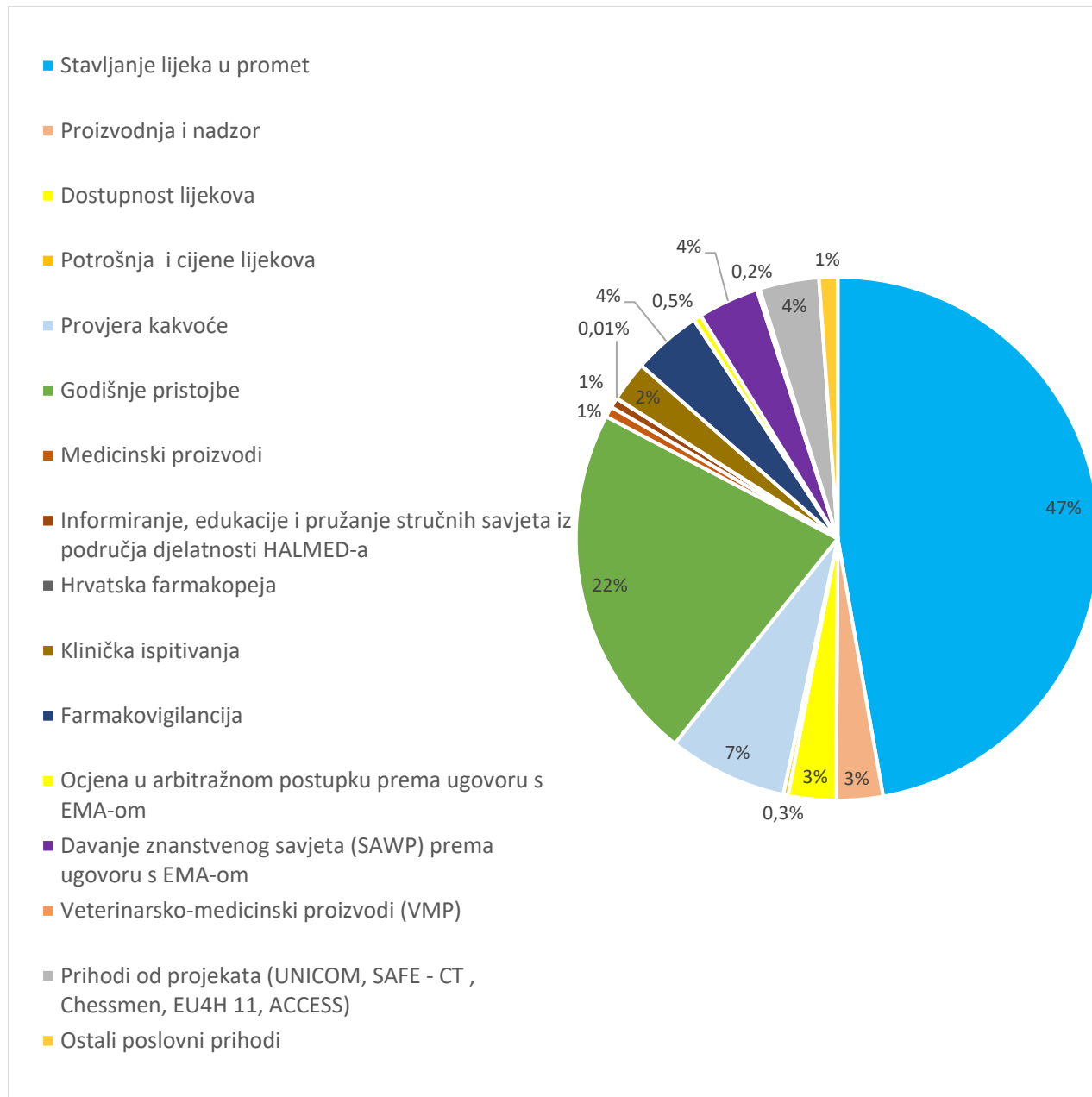
Ostali poslovni prihodi odnose se na prihod od sudjelujućih interesa (tečajne razlike, redovne kamate, kamate na oročene i „a vista“ depozite, zatezne kamate) i ostale poslovne prihode, a svi oni ukupno iznose 148.269 eura, odnosno izvršeni su 56% više od planiranog za razdoblje.

- Prihodi od sudjelujućih interesa i ostalih ulaganja – u ovoj grupi manji od plana su prihodi od zateznih kamata i prihod od tečajnih razlika. Kamate na oročene depozite su izvršene kako je i planirano odnosno ugovoreno. U odnosu na isto razdoblje prethodne godine manji je samo prihod od tečajnih razlika.
- Ostali poslovni prihodi - u ovoj grupi se nalaze prihodi od naknade troškova službenih putovanja za sudjelovanje djelatnika HALMED-a u radnim skupinama i tijelima europskih i međunarodnih institucija (Europska agencija za lijekove, Europsko ravnateljstvo za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb, Europska komisija) koji su u izvještajnom razdoblju veći od izvršenja prethodne godine obzirom da se sastanci uživo ponovno održavaju u većem broju u odnosu na on-line sastanke za vrijeme trajanja pandemije i tek su nešto veći od plana za godinu. Na ovoj stavci se nalazi i konačan prihod od refundacija troškova po osnovi Twinning projekta Europske unije pod nazivom "Podrška Agenciji za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS)" te je u skladu je s planiranim i na razini prihoda prethodne godine. Ostatak ostvarenih prihoda odnosi se na refundaciju troškova školarina od strane djelatnika, naplaćena prethodno otpisana potraživanja i prihod od ukidanja rezervacija. U odnosu na plan za godinu izvršenje je veće u dijelu refundacija troškova (troškovi službenih putovanja i školarina).

Tablica 36. Ukupni prihodi po vrstama prihoda u 2023. godini

R.br.	Vrsta prihoda	Izvršenje 01.01.- 31.12.2022. g.	2023. godina				Izvršenje 2023. g./2022. g.
			Plan V3 01.01.- 31.12.	Izvršenje 01.01.- 31.12.	% izvršenja plana	Struktura izvršenja	
	Redovite usluge propisane Zakonom	12.540.187	12.437.705	12.284.599	99%	95%	98%
1.	Stavljanje lijeka u promet	6.291.749	6.398.529	6.095.182	95%	47%	97%
1.1.	Davanje odobrenja i registracija	1.332.537	1.504.811	1.282.765	85%	10%	96%
1.2.	Obnova odobrenja	614.374	489.748	577.212	118%	4%	94%
1.3.	Izmjena odobrenja	3.650.607	3.583.919	3.669.524	102%	28%	101%
1.4.	Jezična provjera informacija o lijeku u centraliziranom postupku odobravanja lijekova (EMA)	64.461	68.400	58.482	86%	0,5%	91%

R.br.	Vrsta prihoda	Izvršenje 01.01.- 31.12.2022. g.	2023. godina				Izvršenje 2023. g./2022. g.
			Plan V3 01.01.- 31.12.	Izvršenje 01.01.- 31.12.	% izvršenja plana	Struktura izvršenja	
1.5.	Ocjena dokumentacije u centraliziranom postupku odobravanja lijekova (EMA)	626.169	748.052	503.998	67%	4%	80%
1.6.	Ocjena dokumentacije u postupku dobivanja Ovjernice Europske farmakopeje, CEP (EDQM)	3.602	3.600	3.200	89%	0,02%	89%
2.	Proizvodnja i nadzor	408.367	348.983	372.241	107%	3%	91%
3.	Dostupnost lijekova	372.686	317.076	379.589	120%	3%	102%
4.	Potrošnja i cijene lijekova	46.851	43.002	38.423	89%	0,3%	82%
5.	Provjera kakvoće	895.598	919.800	948.147	103%	7%	106%
6.	Godišnje pristojbe	2.703.677	2.984.497	2.843.381	95%	22%	105%
7.	Medicinski proizvodi	92.441	95.229	85.607	90%	1%	93%
8.	Informiranje, edukacije i pružanje stručnih savjeta iz područja djelatnosti HALMED-a	5.110	79.899	78.454	98%	1%	1535%
9.	Hrvatska farmakopeja	2.946	1.593	1.872	118%	0,01%	64%
10.	Klinička ispitivanja	356.759	304.864	321.985	106%	2%	90%
11.	Farmakovigilancija	640.291	479.914	547.085	114%	4%	85%
12.	Ocjena u arbitražnom postupku prema ugovoru s EMA-om	132.075	60.000	63.575	106%	0,5%	48%
13.	Davanje znanstvenog savjeta (SAWP) prema ugovoru s EMA-om	581.550	393.900	486.296	123%	4%	84%
14.	Veterinarsko-medicinski proizvodi (VMP)	10.087	10.419	22.762	218%	0,2%	226%
	Prihodi od projekata	208.384	339.164	474.280	140%	4%	228%
15.	Prihodi od projekata (UNICOM, SAFE - CT , Chessmen, EU4H 11, ACCESS)	208.384	339.164	474.280	140%	4%	228%
	Ostali poslovni prihodi	148.022	95.108	148.269	156%	1%	100%
16.	Prihodi od sudjelujućih interesa i ostalih ulaganja	31.322	31.140	26.417	85%	0,2%	84%
17.	Ostali poslovni prihodi	116.701	63.968	121.851	190%	1%	104%
UKUPNO:		12.896.593	12.871.977	12.907.148	100,3%	100%	100,1%

Graf 1. Struktura prihoda na dan 31.12.2023. godine

3.3. Rashodi

Ukupni rashodi HALMED-a na dan 31. prosinca 2023. godine iznose **12.880.538 eura** što je 100,1% ukupno planiranih rashoda za godinu. U odnosu na prethodnu godinu rashodi su 13% veći.

Prikaz rashoda po vrstama rashoda izvršenih u periodu od 01.01. do 31.12.2023. godine nalazi se u Tablici br. 37.

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

Grupa 1. **Materijalni rashodi** izvršena je 6% manje od planiranog za godinu i 8% više od izvršenja prethodne godine. Dinamiku nabave i potrebu za osnovnim i pomoćnim materijalom za potrebe laboratorija je teško precizno planirati, a najveće stavke u ovoj grupi su *Osnovni materijal i sirovine* za potrebe laboratorija, *Pomoćni materijal i sredstva* te *Uredski materijal*. U odnosu na prethodnu godinu svi troškovi unutar ove grupe su nešto veći osim stavke *Materijal i sredstva za čišćenje i održavanje*.

Grupa 2. **Rashodi energije** izvršena je 7% manje od plana za godinu i 1% više od izvršenja prethodne godine. Cijena plina u ovoj godini je veća od cijene prethodne godine, ali manja od planirane. Cijena električne energije je bila niža nego prethodne godine obzirom da je 8. rujna 2022. godine 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 a nakon čega je ova *Uredba* tijekom godine bila produljena te je važila cijelu 2023. godinu. Sukladno Uredbi planirani su troškovi (osim u dijelu troškova električne energije na lokaciji u najmu Roberta Frangeša Mihanovića 9). S druge strane, troškovi plina i goriva su u odnosu na prethodnu godinu bili veći.

Grupa 4. **Usluge održavanja** izvršena je 5% više u odnosu na planirano za godinu. Najveće stavke u ovoj grupi su *Tekuće održavanje* (unutar koje se nalazi i održavanje laboratorijske opreme) koje je bilo manje od planiranog i stavka *Usluge održavanja softvera, hardvera i web stranice* za koju su troškovi bili veći od plana za 2023. godinu budući da je zabilježen značajan porast cijena održavanja. U odnosu na prethodnu godinu izvršenje je 20% veće, a najviše u dijelu *Tekućeg održavanja* (manji građevinski radovi i umjeravanja i održavanja laboratorijske opreme) te *Održavanja softvera, hardvera i web stranice*. Ovi troškovi su veći iz razloga povećanja cijena održavanja pojedinih aplikacija, isteka jamstvenih rokova, potreba za novim licencama, povećanja cijena postojećih licenci, potreba za postizanjem visoke razine kibernetičke sigurnosti i sl.

Grupa 6. **Premije osiguranja** izvršena je 17% više od izvršenja prethodne godine zbog većih cijena dodatnog i dopunskog zdravstvenog osiguranja djelatnika za što su provedeni postupci javne i jednostavne nabave.

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 planirano za 2023. godinu ukupno izvršenje ove grupe rashoda manje je za 6%. Gotovo su sve stavke izvršene manje od planiranog, a posebno stavke *Ugovori o djelu, Najam prostora, Usluge SC-a i omladinskih servisa, Usluge spec.obrazovnih znanstvenih institucija, Konzultantske usluge, Izrada projekata i stručni nadzor i Ostali nespomenuti vanjski troškovi* (usluga kontrole i čišćenja mikrofilmova, izlučivanje dokumentacije). S druge strane troškovi su veći od plana na stavkama *Naknade povjerenstvima* (davanje stručnih mišljenja i znanstvenih savjeta od strane vanjskih suradnika koji su članovi povjerenstva) te *Odvoz smeća i ostalog otpada*. U odnosu na prethodnu godinu izvršenje ove grupe rashoda je na istoj razini

odnosno tek je 1% veće. Unutar grupe, najveće povećanje je na stavkama *Naknade povjerenstvima, Najam prostora* te na stavci *Ostale vanjske usluge* dok je naveće smanjenje na *Ugovorima o djelu, Odvjetničkim, bilježničkim i ostalim pravnim uslugama* te *Vodoopskrbi i odvodnji*.

Grupa 8. **Potpore, naknade, prigodne i ostale nagrade** izvršena je 3% više u odnosu na izvršenje prethodne 2022. godine. Porast je na stavci *Naknade za prijevoz na posao i s posla* zbog posebne organizacije rada uslijed pandemije koja se primjenjivala u prvom dijelu 2022. godine čime su ostvarene uštede. Iako su isplaćene i nešto veće *Prigodne nagrade i druge prigodne naknade* u dijelu naknade za topli obrok, prigodnih nagrada te nagrade za uspješan rad radi se samo o razlici vezanoj za broj zaposlenih u vrijeme isplate te stvarnim satima rada o čemu ovisi pravo na sve naknade osim božićnice i uskrsnice. Isplate su se vršile u skladu s planom i Pravilnikom o izmjenama i dopuni Pravilnika o porezu na dohodak (NN112/2022) kojim su propisani veći neoporezivi iznosi koje poslodavac može isplatiti radnicima, a isti je stupio na snagu 01. listopada 2022. godine.

Grupa 10. **Troškovi osoblja – neto plaće i nadoknade** porasle su u odnosu na prethodnu godinu 9%. Do porasta je došlo zbog veće vrijednosti boda osnovne plaće po kojoj se obračunava plaća, zbog povećanja plaće svih zaposlenika za 0,5 % godišnje za navršenu godinu radnog staža, a pojedini zaposlenici koji su upućeni na poslijediplomsko usavršavanje nakon završetka usavršavanja ostvarili su pravo na dodatak za stečeni stupanj (5–20 %).

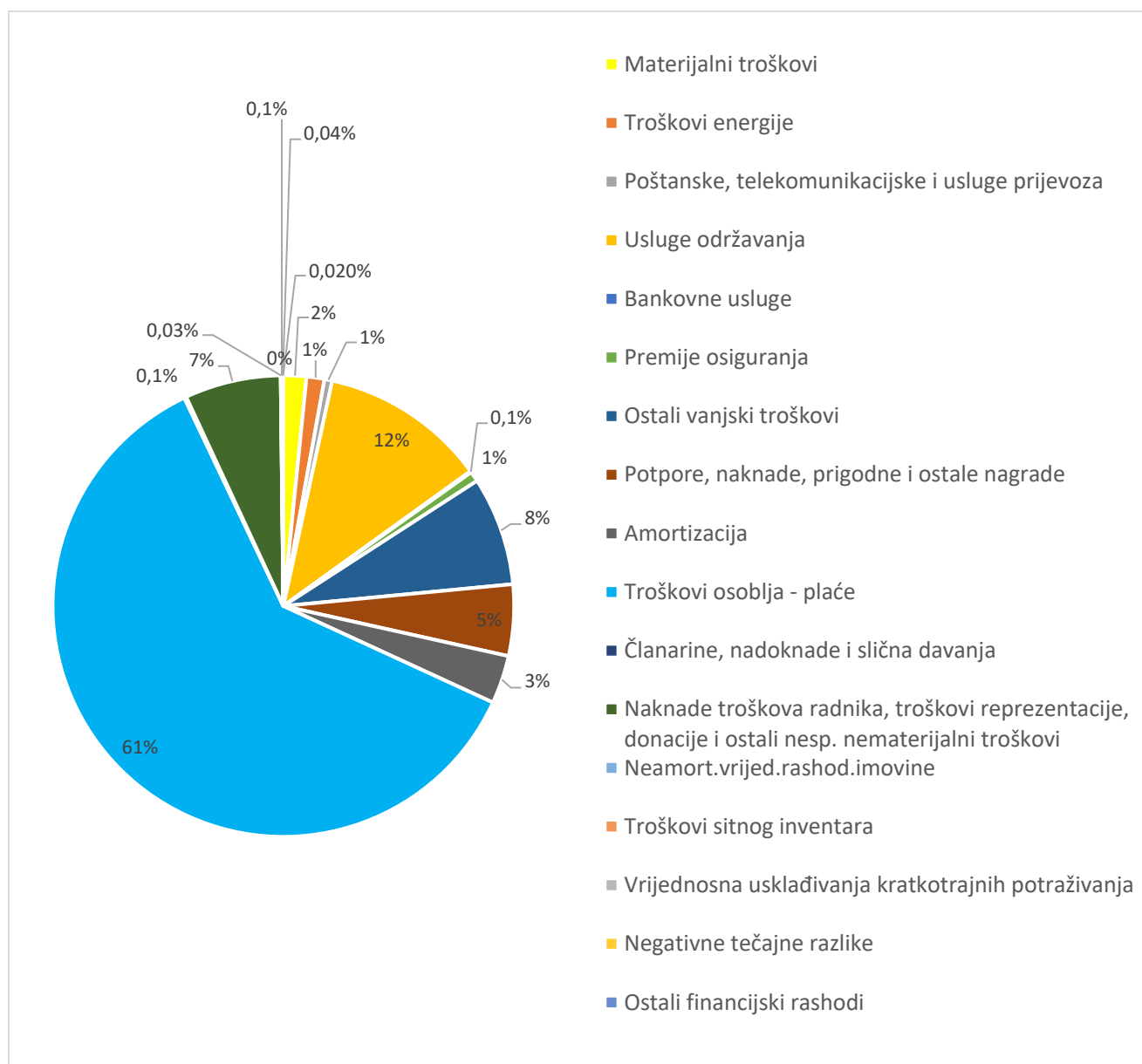
Grupa 13. **Članarine, nadoknade i slična davanja** u odnosu na prethodnu godinu izvršena je 10% više, a najvećim dijelom zbog članarine PICs-u (Pharmaceutical Inspection Convention), odnosno njene veće cijene za 2023. godinu.

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 61% više u odnosu na prethodnu godinu. Najveće povećanje troškova je na stavkama *Troškovi stručnog obrazovanja, Troškovi reprezentacije* te *Dnevnice i putni troškovi za putovanja u inozemstvo i tuzemstvo*. Većina ovih troškova je rasla zbog popuštanja epidemioloških mjera u odnosu na prvi dio prethodne godine kada su bile otkazane brojne aktivnosti uslijed pandemije izazvane bolešću COVID-19. Službena putovanja u inozemstvo se odnose 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 se vraćaju na razinu prije pandemije. Također, u zadnjem kvartalu organizirana je konferencija povodom 20. obljetnice poslovanja Agencije, kojom su bile obuhvaćene teme s područja regulative lijekova, farmakovigilancije i medicinskih proizvoda. Na konferenciji je prisustvovalo 170 sudionika; zdravstvenih radnika, liječnika, ljekarnika, predstavnika hrvatskih javnozdravstvenih tijela i farmaceutske industrije, pacijenata te regulatornih tijela za lijekove iz regije. Obzirom da je konferencija održana u Dubrovniku te da je na njoj prisustvovao i veći broj zaposlenika, troškovi na stavci *Dnevnice i putni troškovi za službena putovanja u RH* su premašili plan. U odnosu na plan za godinu cijela grupa troškova izvršena je 96% planiranog.

Tablica 37. Ukupni rashodi po vrstama rashoda u 2023. godini

R. br.	Vrsta rashoda	Izvršenje 01.01.- 31.12.2022.	2023. godina				Izvršenje 2023./2022.
			Plan V3 01.01.- 31.12.	Izvršenje 01.01.- 31.12.	% izvršenja plana	Struktura izvršenja	
1.	Materijalni troškovi	191.141	221.009	206.785	94%	2%	108%
2.	Troškovi energije	160.070	174.053	161.424	93%	1%	101%
3.	Poštanske, telekomunikacijske i usluge prijevoza	72.202	81.830	69.448	85%	1%	96%
4.	Usluge održavanja	1.255.736	1.425.951	1.501.958	105%	12%	120%
5.	Bankovne usluge	13.012	9.000	11.269	125%	0,1%	87%
6.	Premije osiguranja	78.647	94.803	92.031	97%	1%	117%
7.	Ostali vanjski troškovi-usluge najma prostora, vanjskih suradnika, studenata, privremenih radnika, digitalizacije	975.264	1.048.326	982.008	94%	8%	101%
8.	Potpore, naknade, prigodne i ostale nagrade	623.612	660.730	643.888	97%	5%	103%
9.	Amortizacija	319.331	400.000	436.024	109%	3%	137%
10.	Troškovi osoblja - neto plaće i nadoknade	4.247.942	4.616.597	4.646.637	101%	36%	109%
11.	Troškovi osoblja - porez, prirez, doprinosi iz plaća	1.955.198	2.151.765	2.166.309	101%	17%	111%
12.	Troškovi osoblja - doprinosi na plaće i na ino putne naloge	944.914	1.032.384	1.052.360	102%	8%	111%
13.	Članarine, nadoknade i slična davanja	17.292	19.244	19.041	99%	0,1%	110%
14.	Naknade troškova radnika (sl. putovanja, edukacije, zdrav. pregledi), troškovi reprezentacije, donacije i ostali nesp. nematerijalni troškovi	538.838	902.449	867.685	96%	7%	161%
15.	Neamort.vrijed.rashod.imovine	64	665	0	0%	0%	0%
16.	Troškovi sitnog inventara	4.059	9.333	4.332	46%	0,03%	107%
17.	Vrijednosna usklađivanja kratkotrajnih potraživanja	17.851	10.620	11.133	105%	0,1%	62%
18.	Negativne tečajne razlike	15.381	6.000	5.580	93%	0,04%	36%
19.	Ostali financijski rashodi	43	2.130	2.626	123%	0,02%	6073%
UKUPNO:		11.430.596	12.866.889	12.880.538	100,1%	100%	113%

U strukturi rashoda troškovi za zaposlene (plaće) iznose 61% svih rashoda, usluge održavanja 12%, ostali vanjski troškovi iznose 8% rashoda, potpore, naknade, prigodne i ostale nagrade iznose 5% svih rashoda, naknade troškova radnika, troškovi reprezentacije i ostali nespomenuti troškovi iznose 7% ukupnih rashoda, a što se vidi iz grafa 2.

Graf 2. Struktura rashoda na dan 31.12.2023. godine

3.4. Rezultat poslovanja

Ukupni prihodi HALMED-a iznose 12.907.148 eura, a ukupni rashodi 12.880.538 eura temeljem čega je na dan 31. prosinca 2023. godine ostvarena dobit prije oporezivanja u iznosu od 26.610 eura.

Tablica 38. Prihodi i rashodi za razdoblje od 01. siječnja do 31. prosinca 2023. godine

R.Br.	Naziv kategorije	Plan V3 u 2023. godini	Izvršenje 01.01.- 31.12.2023. g.	% izvršenja
1.	Ukupni prihodi	12.871.977	12.907.148	100,3%
2.	Ukupni rashodi	12.866.889	12.880.538	100,1%
DOBIT:		5.088	26.610	-

3.5. Financijska imovina

Ukupno stanje novčanih sredstava na dan 31. prosinca 2023. godine iznosi 7.631.183 eura s time da obveze za primljene predujmove iznose 4.748.661 euro.

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

Tablica 39. Ukupna novčana sredstva HALMED-a na dan 31. prosinca 2023. godine

R.Br.	Novčana sredstva	Stanje, eur
1.	Na računima i u blagajni	1.817.583
2.	Oročeni depoziti i jamstva	5.813.600
UKUPNO:		7.631.183

Oročeni depoziti

HALMED na dan 31. prosinca 2023. godine ima 41.000 eura danih jamstava te ukupno oročenih sredstava u iznosu od 5.772.600 eura na rok od 12 mjeseci (dospijevaju u svibnju i lipnju 2024. godine). Depoziti su deponirani u Croatia banka d.d. i Privredna banka Zagreb d.d.

3.6. Potraživanja od kupaca

Na dan 31. prosinca 2023. godine ukupna potraživanja (dospjela i nedospjela) od kupaca iznose 1.312.838 eura. Od navedenog iznosa 695.239 eura odnosi se na dospjela potraživanja.

Tablica 40. Potraživanja od kupaca na dan 31. prosinca 2023. godine

Potraživanja od kupaca	Iznos, eur
Potraživanja od kupaca – ukupna	1.312.838
- od toga nedospjela potraživanja	617.599
- od toga dospjela potraživanja do 30 dana	57.301

Potraživanja od kupaca	Iznos, eur
- od toga dospjela potraživanja do 180 dana	147.768
- od toga dospjela potraživanja do 365 dana	91.182
- od toga dospjela potraživanja preko 365 dana	398.988

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 2023. godine podnesena su tri prijedloga za ovrhu na temelju vjerodostojne isprave u ukupnom iznosu glavnice od 4.123 eura. 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 2023. godine iznose 632.123 eura, a odnose se na obveze kojima plaćanje nije dospjelo.

4. IZVJEŠĆE O IZVRŠENJU PLANA NABAVE

Sukladno odobrenom Planu nabave za 2023. godinu i Zakonu o javnoj nabavi (Narodne novine, br. 120/16, 114/22) HALMED je provodio postupke jednostavne i javne nabave.

Plan nabave na dan 31. prosinca 2023. godine izvršen je u iznosu od 2.637.010 eura što je 64% od ukupno planiranih 4.144.384 eura. Tijekom godine HALMED je uložio ukupno 1.119.492 eura u osnovna sredstva, od čega se većina odnosi na ulaganja u mrežnu opremu prema planu nabave iz prethodne godine te na ulaganja u računalne aplikacije i računala.

U Tablici 41. prikazana je razrada plana nabave po skupinama.

Objašnjenja stavki:

- **Skupina 003 Laboratorijski uređaji i oprema** izvršena je 65% planiranog za godinu. Do kraja godine nabavljena je sva oprema - *Sustav za proizvodnju ultra čiste vode, Aplikacija za upravljanje laboratorijskom opremom* te *Hladnjak* međutim njegova je isporuka izvršena početkom 2024. godine.
- **Skupina 007 Nabava opreme i održavanje zgrade uključujući radove** izvršena je 85% u odnosu na planirano za godinu. Za najveću stavku *Usluge stražarskih i čuvarskih službi* proveden je postupak javne nabave i sklopljen je Okvirni sporazum na dvije godine čija je realizacija po drugom godišnjem ugovoru započela 1. travnja 2023. godine te se od 1. travnja evidentira izvršenje po ovoj stavci. Ostale stavke su se izvršavale prema potrebi.
- **Skupina 009 Uredska oprema, uređaji, materijal i potrepštine** izvršena je 63% u odnosu na planirano za godinu. Najveća stavka u ovoj skupini su *Toneri* za čiju nabavu je proveden postupak jednostavne nabave i sklopljen ugovor s početkom u travnju ove godine. Za stavku *Uredski potrošni materijal* također je proveden postupak jednostavne nabave i sklopljen ugovor s primjenom od travnja. Dinamika izvršenja ostalih stavki bila je u skladu s potrebama.
- **Skupina 016 Usluge prijevoza, transporta, dostave, otpreme, pošte i usluge putničkih agencija** izvršena je 84% u odnosu na plan za godinu. Najveći udio u ovoj grupi imaju usluge organizacije jednog sastanka i konferencije povodom 20 godina HALMED-a koji su izvršeni u manjem iznosu od planiranog, a sukladno provedenim postupcima jednostavne i javne nabave.
- **Skupina 017 Gospodarske javne službe** izvršena je 36% planiranog za godinu. Za stavku *Plin* proveden je postupak javne nabave kojim su postignute cijene znatno niže od planiranih, a izvršenje po ugovoru je započelo 1. veljače. Što se tiče *Električne energije* također je proveden postupak javne nabave te je sklopljen novi ugovor s početkom 01. lipnja obzirom da je ugovor iz prethodne godine bio na snazi do 31. svibnja 2023. godine. Za električnu energiju cijelu se godinu naplaćuje cijena niža od ugovorene sukladno *Uredbi o otklanjanju poremećaja na domaćem tržištu energije* kojom je Vlada RH ograničila cijenu.
- **Skupina 018 Usluge osiguranja** izvršena je 83% u odnosu na plan za godinu. Najveći udio u ovoj skupini imaju *Usluge dopunskog i dodatnog zdravstvenog osiguranja* za koje su provedeni postupci jednostavne i javne nabave, a izvršenju po ovim stavkama su započela sredinom veljače te početkom travnja.

- **Skupina 019 Intelaktualne usluge i projekti** izvršena je 19% u odnosu na plan za godinu. Najveća stavka u ovoj skupini je *Izrada feasibility studije* a koja je započeta krajem godine tako da će usluga biti konačno izvršena početkom 2024. godine.
- **Skupina 021 Usluge zdravstva, zaštite na radu, zaštite okoliša i zbrinjavanja otpada** izvršena je 102% planiranog. Unutar skupine više od planiranog je izvršena stavka *Zbrinjavanje proizvodnog otpada (opasnog i neopasnog)*.
- **Skupina 022 Ostale usluge** izvršena je 56% u odnosu na plan za godinu. Najveća stavka u ovoj skupini je *Usluga arhiviranja i skladištenja dokumentacije te pohrane mikrofilmova* za što je proveden postupak javne nabave, a do 30. travnja se usluga nabavljala po ugovoru iz prethodne godine. Stavka *Izlučivanje dokumentacije* se nije mogla izvršavati prije završetka postupka certificiranja sustava za skeniranje i migraciju dokumentacije koje je u tijeku. Ostale stavke su se izvršavale sukladno potrebama i okolnostima.
- **Skupina 024 Računalna oprema** izvršena je 23% planiranog za godinu. Najveće stavke unutar skupine su stavke *Nadogradnja sustava za Backup* i *Poslužitelji i diskovni sustavi* (300.000 eur) za koje su postupci javne nabave završeni tek početkom 2024. godine te nakon toga slijedi isporuka.
- **Skupina 025 Računalne aplikacije** izvršena je 60% 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. Natječaj se provode tijekom cijele godine, čak i u zadnjem tromjesečju, pa su tako neke isporuke započele kasnije tijekom godine. Postupak javne nabave za *Licence za korištenje softvera - Microsoft* proveo je Središnji državni ured za središnju javnu nabavu, sklopljen je okvirni sporazum na tri godine, a vrijednost drugog jednogodišnjeg ugovora, koji je na snazi od lipnja, je manja od procijenjene vrijednosti. Tijekom godine nisu izvršene nabave po stavkama *Izrada Intranet portala* i *Privileged Access Management (PAM)* te se one ponovno planiraju u 2024. godini.
- **Skupina 026 Održavanje aplikacija** izvršena je 81% planiranog za godinu. Održavanja se odvijaju prema planu, neka dopijevaju mjesečno, a neka jednokratno raspoređeno kroz godinu. Također, dio nabava je pokrenut kasnije tijekom godine odnosno prije isteka postojećih ugovora sklopljenih prethodne godine pa je tada krenulo i izvršenje po stavkama.
- **Skupina 027 Redoviti troškovi vezani uz informatiku** izvršena je 66% planiranog za cijelu godinu. Po provedenom postupku jednostavne nabave za *Mobilnu telefoniju*, sklopljen je ugovor čije je izvršenje započelo u drugom tromjesečju odnosno 01. travnja. Kasnije je počelo i izvršenje na stavci *Korištenje usluge MDM* obzirom da je ugovor sklopljen u zadnjem tromjesečju odnosno u listopadu.
- **Skupina 028 Usluge vezane uz informatički sustav** izvršena je 56% planiranog za godinu i u skladu je s potrebama i okolnostima. Stavke su izvršavane sukladno potrebama Agencije i dospjeću određenih ugovora o održavanju te nije bilo većih kvarova i potrebe za popravcima. Najveća stavka u skupini *Ispitivanje sigurnosti informatičkog sustava* tek će se izvršavati prema sklopljenom ugovoru u travnju 2023. godine s rokom izvršenja do travnja 2024. godine.

Tablica 41. Izvršenje plana nabave po skupinama u 2023. godini

Skupine predmet nabave		Procijenjena vrijednost nabave V3	Izvršenje od 01.01.- 31.12.2023.	% izvršenja
001.	Osnovni materijal za laboratorije	103.312	98.888	96%
002.	Pomoćni potrošni materijal za laboratorije	57.818	52.970	92%
003.	Laboratorijski uređaji i oprema	28.020	18.329	65%
004.	Usluge umjeravanja, popravka i održavanja laboratorijske opreme	224.023	211.661	94%
005.	Laboratorijske analize	1.570	1.098	70%
006.	Zaštitna odjeća i obuća	9.300	8.571	92%
007.	Nabava opreme i održavanje zgrade uključujući radove	215.444	182.129	85%
008.	Materijal za čišćenje i higijenske potrepštine i oprema za čišćenje i otpad	20.500	16.971	83%
009.	Uredska oprema, uređaji, materijal i potrepštine	42.812	27.085	63%
010.	Tiskarske, izdavačke i srodne usluge	6.065	4.414	73%
011.	Prehrambeni proizvodi	10.300	8.532	83%
012.	Troškovi vezani uz konferencije	31.500	27.195	86%
013.	Stručna literatura	15.700	9.885	63%
014.	Naftni proizvodi i goriva	7.500	5.694	76%
015.	Ugostiteljske usluge	27.200	25.261	93%
016.	Usluge prijevoza, transporta, dostave, otpreme, pošte i usluge putničkih agencija	103.165	86.952	84%
017.	Gospodarske javne službe	216.000	77.633	36%
018.	Usluge osiguranja	106.165	87.664	83%
019.	Intelektualne usluge i projekti	31.750	6.051	19%
020.	Usluge obrazovanja	13.400	7.434	55%
021.	Usluge zdravstva, zaštite na radu, zaštite okoliša i zbrinjavanja otpada	24.300	24.754	102%
022.	Ostale usluge	121.190	67.537	56%
023.	Ostale nabave	2.750	1.913	70%
024.	Računalna oprema	437.325	102.417	23%
025.	Računalne aplikacije	1.625.530	974.286	60%
026.	Održavanje aplikacija	487.725	396.244	81%
027.	Redoviti troškovi vezani uz informatiku	76.600	50.423	66%
028.	Usluge vezane uz informatički sustav	97.420	55.021	56%
UKUPNO:		4.144.384	2.637.010	64%

*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 usluge posluživanja.

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

5. IZVJEŠĆE O IZVRŠENJU PLANA ZAPOSŁJAVANJA

Plan zapošljavanja

Poslovnim planom za 2023. godinu koji je Upravno vijeće donijelo na svojoj 28. sjednici održanoj dana 15. studenoga 2022. godine utvrđen je Plan zapošljavanja za 2023. godinu.

Plan zapošljavanja dopunjen je na 35. sjednici Upravnog vijeća održanoj dana 14. ožujka 2023. godine.

Prestanak radnog odnosa

U 2023. godini prestao je radni odnos 12 zaposlenika HALMED-a te su upražnjena slijedeća radna mjesta sporazumnim prestankom Ugovora o radu:

- farmakovigilancijski inspektor ekspert
- referent nabave VI stupnja
- viši stručni savjetnik za validaciju zahtjeva
- glavni koordinator za ocjenu dokumentacije o sigurnosti lijeka u kliničkom ispitivanju
- stručni suradnik za biostatistiku
- administrativni referent za validaciju ulaznih dokumenata III stupnja
- voditelj Odsjeka za medicinske proizvode
- voditelj Odsjeka za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju

Otkazom Ugovora o radu za radno mjesto:

- savjetnik za regulatornu znanost

Odlaskom u mirovinu:

- glavni savjetnik za ocjenu dokumentacije o lijeku - 2 zaposlenika
- viši administrativni referent za izdavanje dokumenata VII stupnja

Zapošljavanje

U 2023. godini zaposlen je 21 novi zaposlenik i to u sljedećim ustrojstvenim jedinicama:

Odjel službenog laboratorija za provjeru lijekova – OMCL:

- viši stručni savjetnik-specijalist II u Uredu za farmakopeju (1 izvršitelj temeljem natječaja iz prethodne godine)
- viši stručni suradnik-specijalist u OMCL-u (1 izvršitelj temeljem natječaja iz prethodne godine)

Odjel za odobravanje lijekova:

- stručni suradnik za ocjenu nekliničke i kliničke dokumentacije lijeka (2 izvršitelja temeljem natječaja iz prethodne godine)
- stručni suradnik za znanstveni savjet (1 izvršitelj temeljem natječaja iz prethodne godine)
- viši stručni suradnik-specijalist za validaciju zahtjeva (2 izvršitelja od čega 1 izvršitelj temeljem natječaja iz prethodne godine)
- glavni savjetnik za ocjenu dokumentacije o lijeku (2 izvršitelja temeljem natječaja iz prethodne godine)
- viši stručni suradnik-specijalist za ocjenu nekliničke i kliničke dokumentacije lijeka (1 izvršitelj)
- administrativni referent za validaciju ulaznih dokumenata II stupnja (1 izvršitelj)

Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda:

- inspektor dobre proizvođačke prakse (1 izvršitelj temeljem natječaja iz prethodne godine)
- farmakovigilancijski inspektor (1 izvršitelj temeljem natječaja iz prethodne godine)
- stručni suradnik za dostupnost lijekova (1 izvršitelj)
- stručni suradnik za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju (3 izvršitelja)
- stručni suradnik za medicinske proizvode (1 izvršitelj)

Odjel za pravne, ekonomske, informacijske i opće poslove:

- informatički referent I stupnja (1 izvršitelj temeljem natječaja iz prethodne godine)
- administrativni referent za upravljanje dokumentacijom II stupnja (1 izvršitelj)
- referent nabave II stupnja (1 izvršitelj)

Raspisani javni natječaji za radna mjesta u 2023. godini u sljedećim ustrojstvenim jedinicama:

Odjel za odobravanje lijekova:

- viši stručni suradnik-specijalist za ocjenu nekliničke i kliničke dokumentacije lijeka
- viši stručni suradnik-specijalist za validaciju zahtjeva
- administrativni referent za validaciju ulaznih dokumenata II stupnja

Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda

- farmakovigilancijski inspektor (natječaj poništen 24. travnja 2023.)
- stručni suradnik za dostupnost lijekova
- stručni suradnik za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju
- stručni suradnik za medicinske proizvode
- stručni suradnik za dostupnost lijekova (natječaj u tijeku na dan 31. prosinca 2023.)
- stručni suradnik za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju (natječaj u tijeku na dan 31. prosinca 2023.)

Odjel za pravne, ekonomske, informacijske i opće poslove

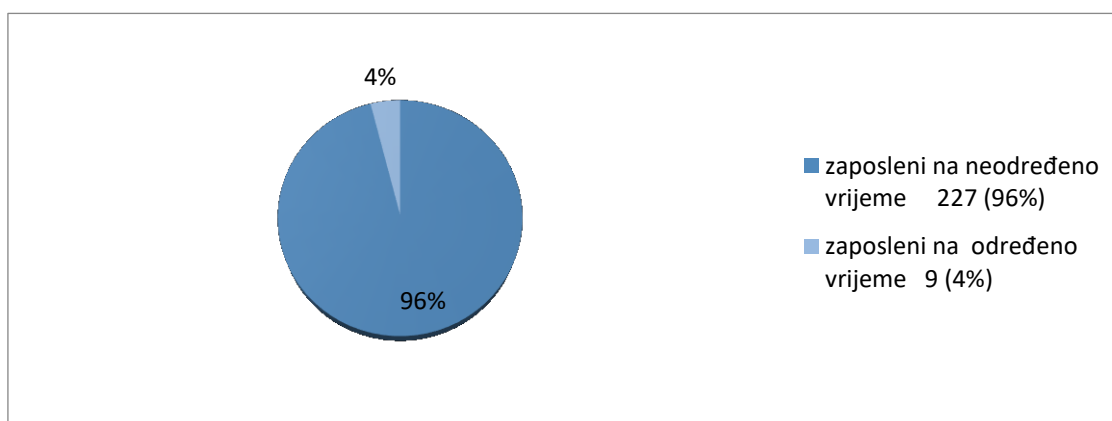
- viši stručni suradnik za upravljanje dokumentacijom I stupnja (natječaj poništen 30. lipnja 2023.)
- administrativni referent za upravljanje dokumentacijom II stupnja
- referent nabave II stupnja
- stručni suradnik za upravljanje dokumentacijom (natječaj u tijeku na dan 31. prosinca 2023.)
- stručni suradnik za programska rješenja (natječaj poništen 30. studenoga 2023.)

Struktura zaposlenika na dan 31. prosinca 2023. godine

Na dan 31. prosinca 2023. godine ukupno je zaposleno 236 zaposlenika.

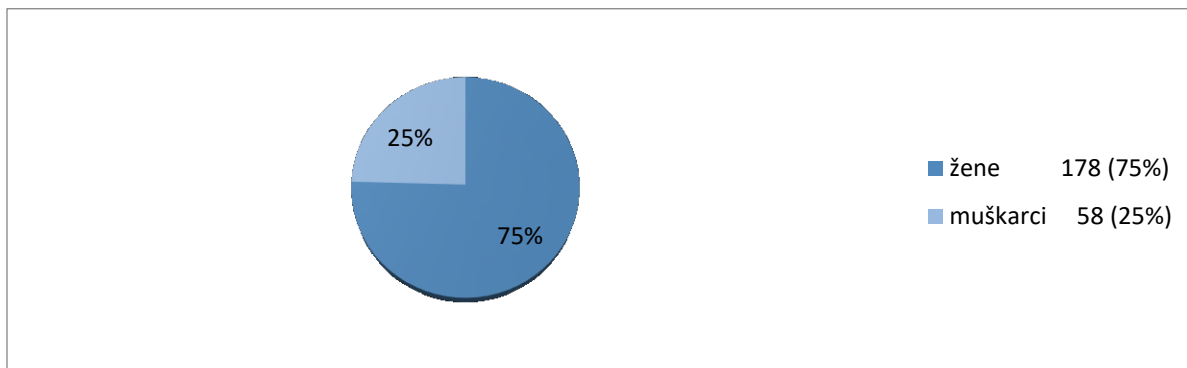
U Grafu 1. prikazana je struktura zaposlenika prema vrsti radnog odnosa na dan 31. prosinac 2023. godine.

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



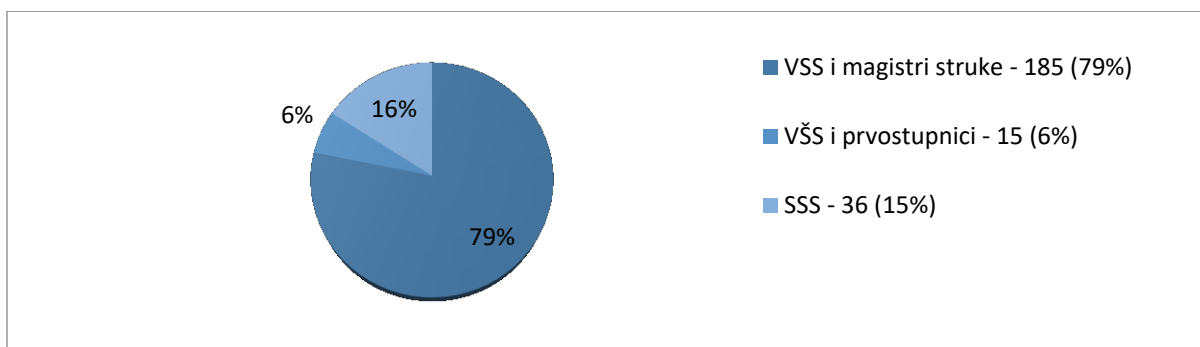
U Grafu 2. prikazana je struktura zaposlenika prema vrsti spolu na dan 31. prosinca 2023. godine.

Graf 2. Struktura zaposlenika prema spolu



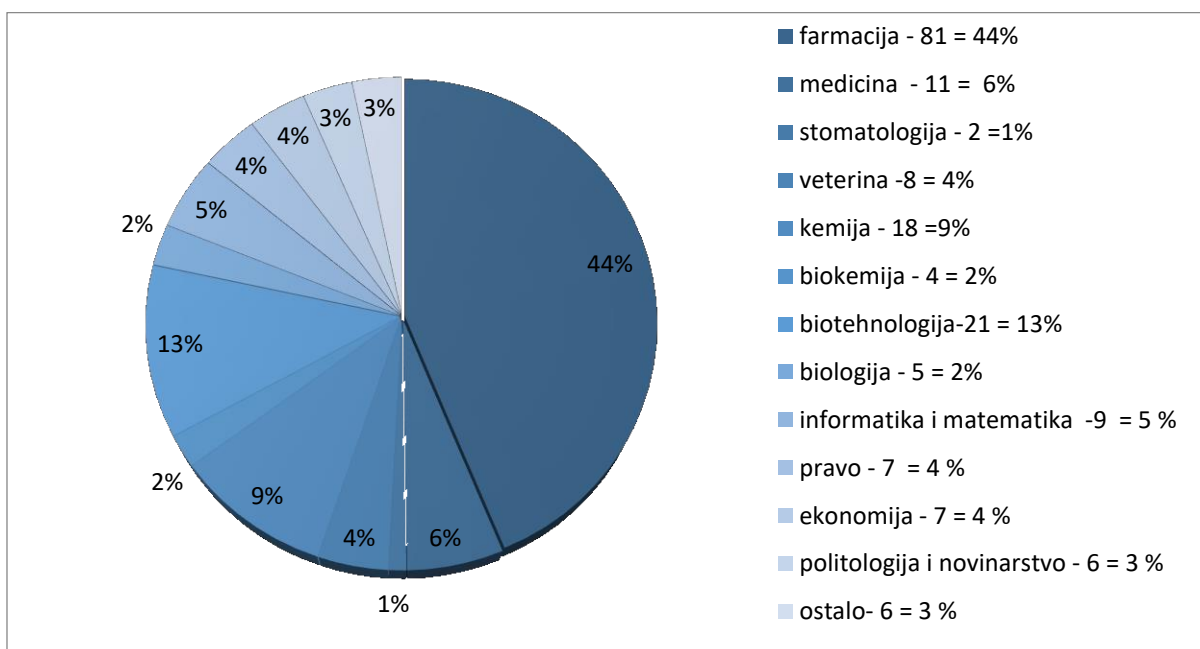
U Grafu 3. prikazana je struktura zaposlenika prema stručnoj spremi na dan 31. prosinca 2023. godine.

Graf 3. Struktura zaposlenika prema stručnoj spremi



U Grafu 4. prikazana je struktura zaposlenika visoke stručne spreme na dan 31. prosinca 2023. 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 2023. 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 provode se i financiraju 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 2023. godine zaposlenici Agencije pohađali su sljedeća poslijediplomska stručna i znanstvena usavršavanja odobrena od strane Upravnog vijeća u prethodnim godinama i u 2023. godini:

Doktorski studiji:

- 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 - 1 zaposlenik
- poslijediplomski specijalistički studij Razvoj lijekova na Farmaceutsko-biokemijskom fakultetu Sveučilišta u Zagrebu - 4 zaposlenika
- poslijediplomski specijalistički studij Upravljanje ljudskim potencijalima na Sveučilištu u Zagrebu, Centru za poslijediplomski studij - 1 zaposlenik
- poslijediplomski specijalistički studij iz područja Epidemiologije University of London – London School of Hygiene & Tropical Medicine – 1 zaposlenik.

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

- poslijediplomski specijalistički studij Clinial Trials by Distance Learning, London School of Hygiene & Tropical Medicine, University of London – 1 zaposlenik

Specijalističko usavršavanje magistara farmacije (specijalizacija):

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

Tijekom 2023. godine:

- s jednom zaposlenicom sklopljen sporazum o povratu sredstava za poslijediplomski doktorski studij Farmaceutske znanosti na Farmaceutsko-biokemijskom fakultetu u Zagrebu, a radi prestanka ugovora o radu;
- 3 zaposlenice su završile poslijediplomski specijalistički studij Razvoj lijekova na Farmaceutsko-biokemijskom fakultetu u Zagrebu od toga s 1 zaposlenicom sklopljen sporazum o povratu sredstava, a radi prestanka ugovora o radu;
- 1 zaposlenica je završila poslijediplomski doktorski studij Farmaceutsko-biokemijske znanosti na Farmaceutsko-biokemijskom fakultetu u Zagrebu;
- 1 zaposlenica je završila poslijediplomski specijalistički studij iz područja Epidemiologije University of London – London School of Hygiene & Tropical Medicine;
- 1 zaposlenica je završila poslijediplomski specijalistički studij Toxicology na Medical University of Vienna.

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 2023. godine na jedan ili više oblika stručnog usavršavanja upućeno je 187 zaposlenika ili 90 % od ukupnog broja zaposlenih u 2023. godini prema stvarnim satima rada. Broj zaposlenika prema stvarnim satima rada u 2023. godine bio je 208 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 2023. godini nastavio za dio zaposlenika organizirati tečaj engleskog jezika.

7. PRIVITCI

Privitak 1. Popis kratica

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

	Europska agencija za lijekove
EMACOLEX	<i>European Medicines Agencies Co-operation on Legal and Legislative Issues</i> Radna skupina za pravna i zakonodavna pitanja
EMRN	<i>European Medicines Regulatory Network</i> Europska regulatorna mreža za lijekove za humanu i životinjsku uporabu
ENCePP	<i>European Network of Centres for Pharmacovigilance and Pharmacoepidemiology</i> Europska mreža centara za farmakovigilanciju i farmakoepidemiologiju
ENG	<i>Expert group on the delegated act on the safety features for medicinal products for human use</i> Ekspertna grupa za donošenje delegiranog akta o serijalizaciji lijekova za humanu uporabu
EPITT	<i>European Pharmacovigilance Issues Tracking Tool</i>
EU	<i>European Union</i> Europska unija
EUDAMED	<i>European Database for Medical Devices</i> Europska baza medicinskih proizvoda
EUDAMED SC	<i>EUDAMED Steering Committee</i> EUDAMED upravljački odbor za razvoj novog IT sustava
Eudranet	<i>Union Drug Regulating Authorities Network</i> Zaštićena telekomunikacijska mreža regulatornih tijela odgovornih za lijekove EU-a
EUNDB	<i>European Union Network Data Board</i> Europski odbor za mrežne podatke
EURS	<i>The European Union Review System</i> Sustav za pregled eCTD dokumentacije o lijeku
EUTCT	<i>The European Union Telematics Controlled Terms</i> EU šifarnici
EV TIG	<i>Eudravigilance TIG</i>
FMC	<i>Financial Management and Control</i> Financijsko upravljanje i kontrola
GCP IWG	<i>Good Clinical Practice Inspectors Working Group</i> Inspektorska radna skupina za dobru kliničku praksu
GEON	<i>General European OMCL Network</i> Europska mreža službenih laboratorija za provjeru kakvoće lijekova
GMDP IWG	<i>Good Manufacturing and Distribution Practice Inspectors Working Group</i> Radna skupina inspektora dobre proizvođačke prakse i dobre distribucijske prakse
HALMED	Agencija za lijekove i medicinske proizvode
HFD	Hrvatsko farmaceutsko društvo
HLK	Hrvatska liječnička komora
HLJK	Hrvatska ljekarnička komora
HMA	<i>Heads of Medicines Agencies</i> Ravnatelji agencija za lijekove
HPMC	<i>Committee for Herbal Medicinal Products</i> Povjerenstvo za biljne lijekove
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 pretpriprustupne 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
WLA	<i>World Health Organization List of Authorities</i> Regulatorno tijelo globalno prepoznato od Svjetske zdravstvene organizacije kao najbolje

Privitak 2. Popis tablica

- Tablica 1. Izvršenje prihodovnih usluga za 2023. 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 u području dostupnosti lijekova
- Tablica 15. Izvršenje neprihodovnih usluga u području dostupnosti lijekova
- Tablica 16. Sudjelovanje na radnim sastancima u europskim poslovima u području dostupnosti lijekova
- Tablica 17. Sudjelovanje na radnim sastancima u nacionalnim poslovima u području dostupnosti lijekova
- Tablica 18. Izvršenje prihodovnih usluga potrošnje i cijena lijekova
- Tablica 19. Izvršenje neprihodovnih usluga potrošnje i cijena lijekova
- Tablica 20. Sudjelovanje na radnim sastancima u europskim poslovima
- Tablica 21. Sudjelovanje na radnim sastancima u nacionalnim poslovima
- Tablica 22. Izvršenje prihodovnih usluga provjere kakvoće lijekova
- Tablica 22a. Izvršenje ostalih prihodovnih usluga provjere kakvoće
- Tablica 23. Izvršenje neprihodovnih usluga provjere kakvoće lijekova
- Tablica 24. Sudjelovanja na radnim sastancima u europskim poslovima provjere kakvoće lijekova
- Tablica 25. Broj online pristupa Hrvatskoj farmakopeji
- Tablica 26. Izvršenje neprihodovnih usluga iz područja Hrvatske farmakopeje
- Tablica 27. Sudjelovanje na radnim sastancima u europskim poslovima farmakopeje
- Tablica 28. Broj zaprimljenih obavijesti o stavljanju u promet medicinskih proizvoda po klasama rizika
- Tablica 29. Broj obrađenih izvješća u sustavu vigilancije medicinskih proizvoda po vrstama izvješća/ izvoru/ vrsti proizvoda
- Tablica 30. Izvršenje prihodovnih usluga medicinskih proizvoda
- Tablica 31. Izvršenje neprihodovnih usluga medicinskih proizvoda (broj zaprimljenih obavijesti/izvješća)
- Tablica 32. Sudjelovanje na radnim sastancima u europskim poslovima medicinskih proizvoda
- Tablica 33. Izvršenje prihodovnih usluga Središnjeg etičkog povjerenstva (SEP)
- Tablica 34. Izvršenje edukacijskih tečajeva i davanja stručnih savjeta
- Tablica 35. Broj godišnjih pristojbi
- Tablica 36. Ukupni prihodi po vrstama prihoda za 2023. godinu
- Tablica 37. Ukupni rashodi po vrstama rashoda za 2023. godinu

Tablica 38. Prihodi i rashodi u razdoblju od 01.01.2023. do 31.12.2023. godinu

Tablica 39. Ukupna novčana sredstava HALMED-a na dan 31.12.2023. godine

Tablica 40. Potraživanja od kupaca na dan 31.12.2023. godine

Tablica 41. Izvršenje plana nabave po skupinama 2023. godinu

Privitak 3.

Popis sudjelovanja na radnim sastancima izvan HALMED-a i virtualno u 2023. 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)				
	Amsterdam	1	siječanj	4
	virtualno	1	veljača	4
	Amsterdam	1	ožujak	4
	Amsterdam	1	travanj	4
	virtualno	1	svibanj	4
	virtualno	1	lipanj	4
	Amsterdam	1	srpanj	4
	virtualno	1	kolovoz	4
	Amsterdam	1	rujan	4
	virtualno	1	listopad	4
	virtualno	1	studenj	4
SAWP SRLM meeting				
	Uppsala	1	lipanj	3
	Madrid	1	listopad	3
CHMP Plenary meeting				
	Amsterdam	2	siječanj	4, 4
	virtualno	2	veljača	4, 4
	Amsterdam	2	ožujak	4, 4
	virtualno	2	travanj	3, 3
	Amsterdam/ virtualno	2	svibanj	4, 4
	virtualno	2	lipanj	4, 4
	Amsterdam	2	srpanj	4, 4
	Amsterdam	2	rujan	4, 4
	virtualno	1	listopad	4
	Amsterdam	2	studenj	4, 4
	virtualno	2	prosinac	4, 4
CHMP PROM meeting				
	virtualno	2	siječanj	1, 1
	virtualno	1	veljača	0,8
	virtualno	2	ožujak	0,8, 0,8
	virtualno	2	travanj	1; 0,6
	virtualno	1	svibanj	1
	virtualno	1	lipanj	1
	virtualno	1	srpanj	1
	virtualno	1	rujan	1
	virtualno	1	listopad	1
	virtualno	1	studenj	1
	virtualno	2	prosinac	1, 1

CHMP SRLM meeting				
	Uppsala	2	svibanj	2, 2
	Madrid	2	listopad	2, 2
Biologics Working Party				
Ad hoc BWP meeting on HPRA, PHH1V vaccine	virtualno	1	siječanj	0,5
Sastanak Post Marketing Group RA Tool HMA	virtualno	1	siječanj	0,5
Redovna sjednica	virtualno	1	siječanj	3
Redovna sjednica	Amsterdam	2	veljača	3
Ad hoc BWP meeting on HPRA, PHH1V vaccine, Bimervax	virtualno	2	ožujak	0,5
Ad hoc Influenza Group	virtualno	1	ožujak	0,5
Redovna sjednica	virtualno	1	ožujak	3
Sastank Drafting Group - NfG maximum shelf life for sterile products for human use after first opening or following reconstitution	virtualno	1	travanj	0,5
Redovna sjednica	Amsterdam	2	travanj	3
Sastanak Post Marketing Group RA Tool HMA	virtualno	1	svibanj	0,5
Sastank Drafting Group - NfG maximum shelf life for sterile products for human use after first opening or following reconstitution	virtualno	1	svibanj	0,5
Redovna sjednica	virtualno	1	svibanj	3
Redovna sjednica	Amsterdam	2	lipanj	3
Redovna sjednica	virtualno	1	srpanj	3
Redovna sjednica + BWP Interested Parties Meeting	virtualno	1	rujan	3
Sastanak Post Marketing Group RA Tool HMA	virtualno	1	rujan	0,5
Training on HMA Risk Assessment tool of Human & Veterinary Medicinal Products 02-03 October 2023 - Tallinn Estonia	Tallinn	1	listopad	2
Redovna sjednica	virtualno	1	listopad	3
Redovna sjednica	virtualno	1	studen (održana 30. i 31.10.)	2
Sastanak Post Marketing Group RA Tool HMA	virtualno	1	studen	0,5
Redovna sjednica	virtualno	1	prosinac	3
Quality working party				
	Amsterdam	2	ožujak	3; 3
	virtualno	2	lipanj	3; 3
	virtualno	1	rujan	1,5
	virtualno	1	listopad	2
	virtualno	1	studen	1,5
	Amsterdam	1	prosinac	2
Working Party on Quality Review of Documents	virtualno	1	ožujak	1
	Amsterdam	1	lipanj	1
	virtualno	1	studen	1
Modelling and Simulation Operational Expert Group (MSOEG)(ex. Modelling and Simulation Working Party)				

	virtualno	1	siječanj	0,25
	virtualno	1	ožujak	0,25
	virtualno	1	travanj	0,25
	virtualno	1	svibanj	0,25
	Virtualno (cluster TC)	1	lipanj	0,25
	virtualno	1	rujan	0,25
	virtualno	1	listopad	0,25
	virtualno	1	prosinac	0,25
Biostatistics Operational Expert Group (BSOEG)				
	virtualno	1	srpanj	0,2
	virtualno	1	srpanj	0,2
	virtualno	1	kolovoz	0,2
	virtualno	1	kolovoz	0,2
	virtualno	1	rujan	0,2
	virtualno	1	rujan	0,2
	virtualno	1	rujan	0,2
	virtualno	1	listopad	0,2
	virtualno	1	listopad	0,2
	virtualno	1	studen	0,2
	virtualno	1	studen	0,2
	virtualno	1	prosinac	0,2
Generics drafting group (ex. Pharmacokinetic Working Party)	virtualno	1	siječanj	0,25
	virtualno	1	ožujak	0,25
	virtualno	1	listopad	0,25
	virtualno	1	studen	0,25
CAT				
Plenary meeting	Amsterdam	1	siječanj	2
Plenary meeting	virtualno	1	veljača	2
Plenary meeting	Amsterdam	1	ožujak	2
Plenary meeting	virtualno	1	travanj	3
Strategic Learning and Review Meeting	Uppsala	1	svibanj	2
Plenary meeting	Amsterdam	1	svibanj	3
Plenary meeting	virtualno	1	lipanj	1
Plenary meeting	Amsterdam	1	srpanj	3
Plenary meeting	virtualno	1	rujan	3
Plenary meeting	Amsterdam	1	listopad	3
Strategic Learning and Review Meeting	Madrid	1	listopad	3
Plenary meeting	Virtualno	1	studen	2
Plenary meeting	Amsterdam	2	prosinac	3
HMPC				
Plenary meeting	Virtualno, Amsterdam	2	siječanj	3,3
Plenary meeting	Virtualno- Amsterdam	2	ožujak	3,3
Plenary meeting	Virtualno, Amsterdam	2	svibanj	3,3
Plenary meeting	Virtualno	2	srpanj	3,3
Plenary meeting	Virtualno	2	rujan	3,3
Plenary meeting	Virtualno, Amsterdam	1	studen	3,3

HMPC SRLM meeting				
	Virtualno	1	travanj	2
	Madrid	2	listopad	2,2
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) Plenary meeting	Virtualno	2	Siječanj	4; 4
	Amsterdam	2	veljača	4; 4
	virtualno	2	ožujak	4; 4
	Amsterdam	2	Travanj	4; 4
	virtualno	2	svibanj	4; 4
	Amsterdam	2	lipanj	4; 4
	virtualno	2	srpanj	4; 4
	Amsterdam	2	rujan	4; 4
	virtualno	2	listopad	4; 4
	virtualno	1	studen	4
	Amsterdam	2	prosinac	4; 4
PRAC SRLM meeting				
	Uppsala	2	svibanj	2; 2
	Madrid	2	studen	2; 2
Signal Management Review Technical Working Group – SMART	virtualno	1	ožujak	0,25
	virtualno	1	prosinac	0,25
Pharmacovigilance Business Team - PBT	virtualno	1	veljača	0,25
	virtualno	1	lipanj	0,25
	virtualno	1	listopad	0,25
	virtualno	1	prosinac	0,25
European Medicines Network International Cooperation Platform (IntCoP)	virtualno	1	ožujak	1
	virtualno	2	lipanj	1
	virtualno	2		1
CMDh				
CMDh Plenary meeting	Amsterdam/virtualno	2	siječanj	3, 3
	virtualno	2	veljača	2,2
	Amsterdam/virtualno	2	ožujak	3,3
	virtualno	2	travanj	2,2
	Amsterdam/virtualno	2	svibanj	3,3
	virtualno	2	lipanj	2,2
	Amsterdam/virtualno	2	srpanj	3,3
	virtualno	2	rujan	3,3
	Amsterdam/virtualno	2	listopad	3,3
	virtualno	2	studen	3,3
	Amsterdam/virtualno	1	prosinac	3,3
CMDh Working Group on ASMF Procedures	virtualno	1	siječanj	0,25
	virtualno	1	svibanj	0,25
	virtualno	1	listopad	0,25
CMDh/CMDv Variation Regulation WP	virtualno	2	veljača	0,25; 0,25
	virtualno	2	svibanj	0,25; 0,25
	virtualno	2	rujan	0,25; 0,25

	virtualno	2	prosinac	0,25; 0,25
CMDh Non-prescription medicinal products Task Force	virtualno	2	siječanj	0,25; 0,25
CMDh CTS Working Group	virtualno	2	siječanj	0,25, 0,25
	virtualno	2	travanj	0,25, 0,25
	virtualno	2	rujan	0,25; 0,25
	virtualno	2	studen	0,25; 0,25
CMDh Projekt harmonizacije plana upravljanja rizicima (HaRP)	virtualno	1	siječanj	0,25
	virtualno	1	ožujak	0,25
	virtualno	1	svibanj	0,25
	virtualno	1	rujan	0,25
CMDh Pharmacovigilance Work Sharing Procedures Working Party (PhV WSP WP)	virtualno	1	siječanj	0,25
	virtualno	1	ožujak	0,25
	virtualno	1	svibanj	0,25
	virtualno	1	rujan	0,25
	virtualno	1	studen	0,25
IT Directors Group (Working Group)	Uppsala	1	svibanj	2
	Lograno	1	rujan	2
European Union Network Data Board (EU NDB)	virtualno	2	siječanj	0,25
	virtualno	2	veljača	0,25
	virtualno	2	ožujak	0,25
	virtualno	2	travanj	0,25
	virtualno	2	svibanj	0,25
	Amsterdam	1	lipanj	1
	virtualno	2	rujan	0,5
	virtualno	2	listopad	0,25
	virtualno	2	studen	0,25
	virtualno	2	prosinac	0,25
SPOR Task Force	virtualno	1	siječanj	0,1875
SPOC Working Party	virtualno	2	siječanj	1
	virtualno	2	veljača	1
	virtualno	2	ožujak	1
	virtualno	2	travanj	1
	virtualno	2	svibanj	1
	virtualno	2	lipanj	1
	virtualno	1	srpanj	1
	virtualno	2	rujan	1
	virtualno	2	rujan	1
	virtualno	2	rujan	1
	virtualno	2	rujan	1
	virtualno	2	listopad	1
	virtualno	2	studen	1
	virtualno	2	prosinac	1
Pharmacovigilance Inspectors Working Group, PhV IWG	virtualno	2	lipanj	2
	virtualno	2	rujan	2
	Amsterdam	2	prosinac	2

GMP/GDP Inspectors Working Group, GMDP IWG	virtualno	1	ožujak	3
	Amsterdam	1	lipanj	3
	virtualno	1	rujan	3
	virtualno	1	listopad	1
Good Clinical Practice Inspectors Working Group (GCP IWG)	virtualno	1	svibanj	1
	virtualno	1	lipanj	2
	virtualno	1	rujan	2
	virtualno	1	studenj	2
CTCG Plenary meeting	Amsterdam	1	siječanj	2
	virtualno	2	veljača	2
	virtualno	2	ožujak	2
	Amsterdam	2	travanj	2
	virtualno	2	svibanj	2
	virtualno	1	lipanj	1
	virtualno	1	rujan	2
	Madrid	1	listopad	2
	virtualno	2	studenj	2
	Amsterdam	2	prosinac	2
CTCG Safety subgroup	virtualno	1	veljača	0,25
	virtualno	1	travanj	0,25
	virtualno	1	lipanj	0,25
	virtualno	1	rujan	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 - extraordinary	virtualno	1	siječanj	0,5
DCEP Chemical TAB Session	virtualno	1	veljača	1
DCEP Chemical TAB Session	Strasbourg	1	svibanj	1
Suradnja u postupku ocjene dokumentacije o djelatnoj tvari za izdavanje ovjernice Europske farmakopeje (CEP)	Strasbourg	1	svibanj	4
Suradnja u postupku ocjene dokumentacije o djelatnoj tvari za izdavanje ovjernice Europske farmakopeje (CEP)	virtualno	1	rujan	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	ožujak	0,25
	virtualno	1	travanj	0,25
	virtualno	1	svibanj	0,25
	Strasbourg	1	lipanj	2
	Strasbourg	1	studenj	4
	virtualno	1	prosinac	0,25
CD-P-PH/PC (Committee of Experts on Quality and Safety Standards in Pharmaceutical Practice and Pharmaceutical Care)	virtualno	1	svibanj	2
CD-P-PH/CMED (Committee of Experts on minimising the public health risks posed by falsified medical products and related crimes)	Strasbourg	2	travanj	2
	Strasbourg	2	listopad	2
Godišnji sastanak OMCL mreže (OMCL Annual Meeting)	Madrid	7	lipanj	5
Komisija Europske farmakopeje	virtualno	1	ožujak	2
	Strasbourg	2	lipanj	2
	virtualno	2	studenj	2
P4 grupa Europske farmakopeje	virtualno	1	ožujak	1
	Strasbourg	1	lipanj	1
	virtualno	1	prosinac	1
Grupa 1 Europske farmakopeje (mikrobiologija)	virtualno	1	siječanj	2
	virtualno	1	ožujak	2
	virtualno	1	rujan	2
Sastanak Nacionalnih farmakopejskih tijela (NPA) u organizaciji EDQM-a, godišnji	Helsinki	2	svibanj	2
Stručna grupa za terapiju stanicama (CTP) Europske farmakopeje	virtualno	1	lipanj	2
	virtualno	1	studenj	2
Sastanak Nacionalnih farmakopejskih tijela u organizaciji EDQM-a, mjesečni	virtualno	1	veljača	1
	virtualno	1	ožujak	1

	virtualno	2	svibanj	1
	virtualno	2	lipanj	1
	virtualno	1	rujan	1
	virtualno	2	listopad	1
Falsified Medicines Working Group of OMCL Network	Madrid	1	lipanj	1
EDQM Network on Borderline Products	Bern	2	svibanj/lipanj	2,2
	virtualno	1	studen	1,1

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 EU za lijekove i medicinske proizvode	Bruxelles	1	siječanj	1
	Bruxelles	1	siječanj	1
	Bruxelles	1	siječanj	2
	Bruxelles	1	siječanj	1
	Bruxelles	1	siječanj	1
	Bruxelles	1	siječanj	2
	Bruxelles	1	veljača	1
	Bruxelles	1	veljača	1
	Bruxelles	1	veljača	2
	Bruxelles	1	veljača	1
	Bruxelles	1	veljača	1
	Bruxelles	1	veljača	2
	Bruxelles	1	veljača	1
	Bruxelles	1	veljača	1
	Bruxelles	1	veljača	1
	Bruxelles	1	ožujak	1
	Bruxelles	1	ožujak	1
	Bruxelles	1	ožujak	1
	Bruxelles	1	ožujak	1
	Bruxelles	1	ožujak	1
	Bruxelles	1	ožujak	1
	Bruxelles	1	travanj	1
	Bruxelles	1	travanj	1
	Bruxelles	1	travanj	1
	Bruxelles	1	travanj	1
	Bruxelles	1	travanj	1
	Bruxelles	1	svibanj	11
	Bruxelles	1	lipanj	6
	Bruxelles	1	srpanj	6
	Bruxelles	1	rujan	6
	Bruxelles	1	listopad	9
	Bruxelles	1	studen	10

	Bruxelles	1	prosinac	9
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)	Bruxelles	1/1	veljača	2
	Bruxelles /	1/1	travanj	2
	Bruxelles /	1/1	lipanj	2
	Bruxelless	1	prosinac	2
MDCG - Unique Device Identification (UDI)	virtualno	1	ožujak	1
	virtualno	1	studen	1
MDCG - International Matters WG	virtualno	1	ožujak	1
MDCG - Post Market Surveillance and Vigilance	virtualno	2	ožujak	2
	virtualno	2	lipanj	2
	virtualno	1	studen	2
MDCG - EUDAMED	virtualno	1	veljača	1
	virtualno	1	travanj	1
	virtualno	1	lipanj	1
MDCG - In Vitro Diagnostic	virtualno	1	ožujak	1
	virtualno	1	listopad	1
MDCG - Nomenclature				/
MDCG - Standards	virtualno	1	veljača	1
	virtualno	1	lipanj	1
MDCG – Borderline and Classification (B&C)	virtualno	1	studen	1
MDCG – Annex XVI	virtualno	1	svibanj	1
MDCG – New Technologies	virtualno	1	lipanj	1
	virtualno	1	prosinac	1
Odbor Europske komisije za lijekove za humanu primjenu (Pharmaceutical Committee)				
	Bruxelles	1	rujan	1
	Bruxelles	1	listopad	2
	Bruxelles	1	studen	2
Stalni odbor za lijekove za humanu primjenu Europske komisije (Standing Committee)	Bruxelles	1	siječanj	1
	Bruxelles	1	ožujak	1
	Bruxelles	1	svibanj	1
	Bruxelles	1	lipanj	1
	Bruxelles	1	rujan	1
	Bruxelles	1	listopad	1
	Bruxelles	1	studen	1
National authorities on pricing, reimbursement and public healthcare payers (NCAPR)	virtualno	1	5 tijekom godine	4

Ekspertna grupa za donošenje delegiranog akta o serijalizaciji lijekova za humanu uporabu	virtualno	1	ožujak	1
	virtualno	1	svibanj	1
Coordination Group on Health Technology Assessment (HTA) under the Regulation (EU) 2021/2282 (HTACG)	Bruxelles	1	siječanj	1
	Bruxelles	1	ožujak	2
	virtualno	1	srpanj	1
	Bruxelles	1	srpanj	2
	Bruxelles	1	rujan	2
	virtualno	1	rujan	2
	Bruxelles	1	listopad	1
	virtualno	1	prosinac	1
Podgrupe HTACG:				
Podgrupa za metodologiju i proceduralne smjernice (Methodological and Procedural Guidelines Subgroup)	Bruxelles	1	travanj	1
	virtualno	1	svibanj	1
	virtualno	1	srpanj	1
	Bruxelles	1	rujan	1
	virtualno	1	rujan	1
	virtualno	1	listopad	1
	virtualno	1	studenj	1
	Bruxelles	1	studenj	1
	virtualno	1	prosinac	1
Podgrupa za zajedničke kliničke procjene (Joint Clinical Assessments Subgroup),	Bruxelles	1	travanj	1
	virtualno	1	svibanj	1
	virtualno	1	srpanj	1
	Bruxelles	1	rujan	1
	virtualno	1	rujan	1
	virtualno	1	listopad	1
	virtualno	1	studenj	1
	Bruxelles	1	studenj	1
	virtualno	1	prosinac	1
Podgrupa za prepoznavanje zdravstvenih tehnologija u nastajanju (Identification of the Emerging Health Technologies Subgroup)	Bruxelles	1	travanj	1
	virtualno	1	svibanj	1
	virtualno	1	srpanj	1
	Bruxelles	1	rujan	1
	virtualno	1	rujan	1
	virtualno	1	listopad	1
	virtualno	1	studenj	1
	Bruxelles	1	studenj	1
	virtualno	1	prosinac	1
Podgrupa za znanstvena savjetovanja (Scientific Consultations Subgroup)	Bruxelles	1	travanj	1
	virtualno	1	svibanj	1
	virtualno	1	srpanj	1
	Bruxelles	1	rujan	1
	virtualno	1	rujan	1

	virtualno	1	listopad	1
	virtualno	1	studen	1
	Bruxelles	1	studen	1
	virtualno	1	prosinac	1
Health Emergency Preparedness and Response Authority (HERA MCM)	virtualno	1	siječanj	1
	virtualno	1	siječanj	1
	virtualno	1	siječanj	1
	Bruxelles	1	veljača	2
	virtualno	1	veljača	1
	virtualno	1	veljača	1
	virtualno	1	ožujak	1
	virtualno	1	ožujak	1
	virtualno	1	travanj	1
	virtualno	1	svibanj	1
	virtualno	1	lipanj	1
	virtualno	1	srpanj	1
	Bruxelles	1	listopad	1
	virtualno	1	listopad	1
	virtualno	1	listopad	1
	Bruxelles	1	studen	1
	virtualno	1	studen	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	Uppsala	1	travanj	2
	Madrid	1	listopad	2
BEMA Steering Group Meeting	virtualno	2	veljača	1 1 1 1
	virtualno	2	ožujak	1
	virtualno	2	svibanj	1
	virtualno	2	rujan	1
HMA/EMA Task Force on Availability of Authorised Medicines (EU list of critical medicinal products - drafting group)-	virtualno	2	svibanj	1 1
	virtualno	2	svibanj	1
	virtualno	2	lipanj	1
	virtualno	2	lipanj	1
	virtualno	2	srpanj	1
	virtualno	2	rujan	1

	virtualno	2	rujan	1
	virtualno	2	listopad	1
	virtualno	2	studen	1
Homeopathic Medicinal Products Working Group (HMPWG)				
	virtualno	1	ožujak	2
	Beč	1	listopad	1
Radna skupina komunikacijskih stručnjaka (WGCP)	Virtualno, 2 puta mjesečno	2	siječanj	1
	Virtualno, 2 puta mjesečno	2	veljača	1
	Virtualno, 2 puta mjesečno	2	ožujak	1
	Virtualno, 2 puta mjesečno	2	travanj	1
	Virtualno, 2 puta mjesečno	2	svibanj	1
	Virtualno, 2 puta mjesečno	2	lipanj	1
	Virtualno, 2 puta mjesečno	2	srpanj	1
	Virtualno, 2 puta mjesečno	2	kolovoz	1
	Virtualno, 2 puta mjesečno	2	rujan	1
	Virtualno, 2 puta mjesečno	2	listopad	1
	Virtualno, 2 puta mjesečno	2	studen	1
	Virtualno 1 put	2	prosinac	1
Working Group of Enforcement Officers (WGEO)	Uppsala	1	svibanj	3
	Madrid	2	prosinac	3
Working Group of Quality Managers	Uppsala	2	travanj	2
	Madrid	2	studen	2

Projekt UNICOM				
<i>naziv skupine</i>	<i>mjesto</i>	<i>broj djelatnika</i>	<i>mjesec</i>	<i>broj dana/sastanka</i>
UNICOM WP4 status meeting (monthly)	virtualno	2	siječanj	0,5
WP4 prezentacija za Technical review	virtualno	2	siječanj	0,25
UNICOM 2nd Periodic Review	virtualno	2	veljača	3
UNICOM: Sources of medication data	virtualno	2	veljača	0,375
Product Management Service (PMS) Webinar on Data Migration	virtualno	1	veljača	0,1875
UNICOM WP4 status meeting (monthly)	virtualno	2	ožujak	0,5
UNICOM Task D8.8 - Meeting	virtualno	1	ožujak	0,125
Basic Training IDMP & FHIR for NCAs staff	virtualno	4	ožujak	1
NCA Knowledge Transfer Webinar: Croatia implementation progress and demo	virtualno	9	ožujak	1,6875
UNICOM WP4 status meeting (monthly)	virtualno	1	travanj	0,1875

Projekt UNICOM				
<i>naziv skupine</i>	<i>mjesto</i>	<i>broj djelatnika</i>	<i>mjesec</i>	<i>broj dana/sastanku</i>
UNICOM Knowledge Transfer Webinar: BELGIUM (FAMMPH) in FOCUS	virtualno	2	travanj	0,375
UNICOM - IDMP data: from source to final use	virtualno	3	travanj	0,375
Product Management Services - XEVMPD	virtualno	2	travanj	0,5
Service Desk for SPOR and XEVMPD	virtualno	1	travanj	0,25
Organisation Management Services (OMS)	virtualno	1	travanj	0,25
Substance Management Service (SMS)	virtualno	1	travanj	0,25
Referentials Management Service (RMS)	virtualno	1	travanj	0,25
UNICOM 6th Consortium meeting	Lisabon	2	travanj	3,5
UNICOM WP3 and WP4: NCA's meeting	Zagreb	3	lipanj	6
UNICOM NCAs knowledge transfer Webinar: Spain in focus	virtualno	1	lipanj	0,1875
UNICOM IHE Test Lab Kick-Off Meeting	virtualno	1	lipanj	0,25
UNICOM IHE Test Lab Meeting – Cross Border	virtualno	2	srpanj	0,25
UNICOM IHE Test Lab Meeting – Extended Work Group	virtualno	2	srpanj	0,5
Harmonisation Forum	virtualno	2	kolovoz	0,875
UNICOM WP3 and WP4: NCA's meeting	Dublin	3	listopad	6
UNICOM Knowledge transfer webinar: FINLAND IDMP implementation in focus	virtualno	1	listopad	0,1875
UNICOM WP4 status meeting (monthly)	virtualno	1	studen	0,1875
UNICOM Consortium Meeting	Ghent	1	studen	3
Knowledge transfer webinar: Germany (BfARM) in focus	virtualno	4	prosinac	0,75

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)	Zagreb/HZZO	5	svibanj	0,62
	Virtualno	4	lipanj	0,75
	Virtualno	3	lipanj	0,75
	Virtualno	6	lipanj	1,5
	Virtualno	5	srpanj	1,25
	Virtualno	8	srpanj	0,75
	Virtualno	6	srpanj	1,12
	Zagreb/HZZO	1	rujan	0,12
Sastanak HZZO, HALMED	Zagreb/HZZO	2	svibanj	0,5
	Zagreb/HZZO	4	svibanj	0,5
	Zagreb/HALMED	5	svibanj	1
	Virtualno	2	svibanj	0,25
	Virtualno	4	lipanj	0,5
	Zagreb/HZZO	1	srpanj	0,12
	Virtualno	8	kolovoz	1,5
	Virtualno	6	kolovoz	1,12

	Zagreb/HZZO	4	kolovoz	1,25
Interni sastanak HALMED	Virtualno	5	travanj	0,62
	Zagreb/HALMED	4	svibanj	0,25
	Zagreb/HALMED	10	svibanj	1,25
	Virtualno	7	svibanj	0,87
	Virtualno	7	svibanj	0,87
	Zagreb/HALMED	7	svibanj	1,75
	Zagreb/HALMED	17	svibanj	7,43
	Zagreb/HALMED	10	svibanj	8,12
	Zagreb/HALMED	7	lipanj	3,5
	Zagreb/HALMED	6	lipanj	1,5
	Zagreb/HALMED	7	lipanj	1,75
	Zagreb/HALMED	8	lipanj	3
	Zagreb/HALMED	8	lipanj	3
	Virtualno	7	lipanj	0,87
	Virtualno	8	lipanj	2
	Virtualno	8	lipanj	1
	Virtualno	8	lipanj	3
	Virtualno	6	lipanj	0,75
	Virtualno	7	lipanj	3,5
	Virtualno	7	lipanj	0,87
	Virtualno	7	srpanj	2,12
	Virtualno	4	srpanj	0,25
	Virtualno	9	srpanj	1,68
	Virtualno	9	srpanj	1,68
	Virtualno	8	srpanj	3
	Virtualno	8	kolovoz	1,5
	Virtualno	9	kolovoz	1,68
	Virtualno	3	rujan	0,18

Povjerenstva i radne skupine PIC/S-a				
Naziv skupine	mjesto	broj djelatnika	mjesec	broj dana/sastanku
PIC/S COMMITTEE	Ženeva	2	svibanj	2
	Bangkok	2	studeni	2

Ministarstvo zdravstva				
Naziv skupine	mjesto	broj djelatnika	mjesec	broj dana/sastanku
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.	Ministarstvo zdravstva virtualno	1	veljača	1
	Ljekarnička komora	2	veljača	1

	Ministarstvo zdravstva	2	svibanj	1
	virtualno	2	svibanj	1
	virtualno	2	lipanj	1
	virtualno	3	srpanj	1
	Ljekarnička komora	2	srpanj	1
	Virtualno	1	kolovoz	1
	virtualno	2	rujan	1
Radna skupina za pripremu i provedbu projekata „Uvođenje sustava praćenja ishoda liječenja izvanbolničkih kroničnih pacijenata u javnim ljekarnama u Republici Hrvatskoj“ u okviru Nacionalnog plana oporavka i otpornosti Vlade RH 2021.-2026.	Ministarstvo zdravstva	1	5 tijekom godine	1
Radna skupina za izradu nacionalnog izvješća o procjeni učinkovitosti zdravstvenog sustava u republici Hrvatskoj (Health System performance Assessment- HSPA) u okviru Nacionalnog plana oporavka i otpornosti Vlade RH 2021.-2026.	Virtualni sastanci	2	5 tijekom godine	1,5

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	Malmo	veljača	3
	Uppsala	svibanj	3
	Santiago de Compostela	rujan	4
	virtualno	prosinac	1
Benchmarking of European Medicines Agencies Steering Group (BEMA SG, HMA)	virtualno	veljača	1
	virtualno	srpanj	1
	virtualno	srpanj	1
	virtualno	listopad	1
WHO-BEMA meeting -WHO Listed Authorities (WLA) procedure	virtualno	svibanj	1
Management Board meeting of European Medicines Agency	virtualno (ad-hoc)	siječanj	1
	virtualno	ožujak	1
	Amsterdam	prosinac	3
Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products, MSSG, EMA	virtualno (ad-hoc)	siječanj	1

	virtualno	siječanj	1
	virtualno	veljača	1
	virtualno	ožujak	1
	virtualno	travanj	1
	virtualno	rujan	1
	Amsterdam	prosinac	1
EU Network Training Centre Engagement event” Europske agencije za lijekove (EMA)	Amsterdam	prosinac	3
“1st Global Joint Summit of Human and Veterinary Medicines Regulatory Authorities to Preserve Antimicrobials. Theme: Phasing out over-the-counter sales of antibiotics”	Geneva	svibanj	3
32nd meeting of the Working Group of Quality Managers (WGQM)	Amsterdam	studen	4
Prisustvovanje „II javnoj prezentaciji doktoranada” Medicinskog fakulteta Sveučilištu u Rijeci	Rijeka	veljača	1
Sudjelovanje kao član stručnog povjerenstva u obrani diplomskog rada na Odjelu za biotehnologiju Sveučilišta u Rijeci	Rijeka	rujan	1
Prisustvovanja sastanku vezano za akreditaciju studija Farmacije na Medicinskom fakultetu Sveučilišta u Splitu	Split	studen	1
Konferencija „20 godina HALMED-a: zajedno u izazovima, zajedno u rješenjima”	Dubrovnik	studen	5

Privitak 4. Ocjena učinkovitosti provedbe Strateškog plana 2022-2024. za 2023. 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 2023. 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 2023. godini:

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

Ocjena uspješnosti:

U 2023. godini završen je projekt e-Lijekovi u sklopu kojeg je omogućeno unošenje statusa pakiranja lijekova u promet, preko nadograđenih funkcionalnosti NRL-a, čime je cilj ispunjen.

1.2. Razvoj dodatnih metoda i alata aktivnog praćenja sigurnosti lijekova

Planirana realizacija u 2023. godini:

- započet je proces povezivanja sustava OPeN s najmanje jednim bolničkim informacijskim sustavom u RH
- provedena je najmanje jedna studija mjerenja učinkovitosti mjera minimizacije rizika i/ili učinaka regulatornih odluka

Ocjena uspješnosti:

Planirana realizacija cilja u 2023. godini je u potpunosti ispunjena.

U projektu „e-Lijekovi - Integrirani informatički sustav za upravljanje lijekovima“ u kojem je HALMED sudjelovao kao jedan od partnera projekta, razvila se mogućnost prijavljivanja sumnji na nuspojave lijekova za pacijente putem portala e-Građani. U sklopu projekta „e-Lijekovi“ započet je i proces spajanja sustava OPeN s bolničkim informacijskim sustavima, točnije razvijena je informatička struktura potrebna za povezivanje sustava OPeN s bolničkim informacijskim sustavima.

Provedena je studija mjerenja učinkovitosti mjera minimizacije rizika u sprječavanju medikacijskih pogrešaka sa salbutamolom u pedijatrijskoj populaciji.

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

Planirana realizacija u 2023. godini:

- 15 %-tni porast broja zaprimljenih izvješća o štetnim događajima i sigurnosno korektivnim radnjama u odnosu na godinu ranije od strane proizvođača
- 10 %-tni porast udjela izvješća o štetnim događajima zaprimljenih od zdravstvenih djelatnika u odnosu na godinu ranije

Ocjena uspješnosti:

Planirani porast od 15% broja zaprimljenih izvješća o štetnim događajima je gotovo izvršen (98% izvršenja), dok je porast broja izvješća sigurnosno korektivnih radnji premašio planirani postotak i izvršeno je 110%. Planirano povećanje udjela izvješća o štetnim događajima zaprimljenih od zdravstvenih djelatnika u odnosu na godinu ranije je također ostvareno.

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

Planirana realizacija u 2023. godini:

- organizirana je najmanje jedna edukacija u suradnji s komorama zdravstvenih radnika
- kreiran je farmakovigilancijski bilten i distribuiran najmanje jednom putem sustava OPeN
- održane su dvije edukacije za zdravstvene djelatnike, ovlaštene distributere te policijske i carinske službenike i ocijenjena je učinkovitost prethodno održanih edukacija

Ocjena uspješnosti:

Realizacija cilja u 2023. je gotovo u potpunosti ispunjena.

Održano je 5 edukacija za zdravstvene djelatnike u suradnji s komorama zdravstvenih radnika u 2023. godini. Kreiran je 1. farmakovigilancijski bilten i distribuiran putem sustava OPeN u siječnju 2024. godine. Na sastancima s djelatnicima carine i policije ponuđena je edukacija njihovih službenika. Provođenje edukacija planira se tijekom 2024. godine.

1.5. Preuzimanje nadležnosti nad veterinarsko-medicinskim proizvodima

Planirana realizacija u 2023. godini:

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

Ocjena uspješnosti:

Realizacija cilja u 2023. 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**2.1. Povećanje doprinosa odobravanju inovativnih lijekova u Europskoj uniji**

Planirana realizacija u 2023. godini:

- najmanje 6 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 2023. godini je u potpunosti ispunjena.

HALMED je u ulozi izvijestitelja/suizvijestitelja ili u ulozi ocjenitelja u multinacionalnom timu započeo 6 novih centraliziranih postupaka za inovativni lijek.

2.2. Povećanje doprinosa davanju znanstvenog savjeta u razvoju lijeka

Planirana realizacija u 2023. godini:

- najmanje 43 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 2023. godini je skoro u potpunosti ispunjena.

U skladu s raspoloživim resursima te manjim brojem zahtjeva za koji se mogao natjecati pri Europskoj agenciji za lijekove, HALMED je u ulozi samostalnog koordinatora ili kao dio multinacionalnog tima u okviru SAWP-a započeo 32 europska postupka znanstvenog savjeta i 8 postupaka znanstvenog savjeta u ulozi recenzenta.

2.3. Razvoj profesionalne ekspertize iz područja novih tehnologija

Planirana realizacija u 2023. godini:

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

Ocjena uspješnosti:

Planirana realizacija cilja u 2023. godini nije u potpunosti ispunjena.

HALMED je sudjelovao u projektu „e-Lijekovi – Integrirani informatički sustav za upravljanje lijekovima“ 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.

Provedena je edukacija jednog djelatnika iz područja korištenja umjetne inteligencije i strojnog učenja u obradi farmakovigilancijskih podataka. Provođenje edukacija ostalih djelatnika planira se tijekom 2024. godine.

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

Planirana realizacija u 2023. godini:

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

Ocjena uspješnosti:

Planirana realizacija cilja u 2023. godini je u potpunosti ispunjena.

HALMED je imenovan suizvjestiteljem u dva arbitražna postupka, sudjelovao je u dva centralizirana postupka davanja odobrenja u ulozi izvjestitelja 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.

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

Planirana realizacija u 2023. godini:

- udio zaposlenika koji su educirani za aktivno sudjelovanje u centraliziranim postupcima za lijekove
 - Odsjek za ocjenu kakvoće lijekova: najmanje 50%
 - Odsjek za ocjenu sigurnosti i djelotvornosti lijekova:
 - ♣ Ocjena nekliničke dokumentacije: najmanje 70%
 - ♣ Ocjena kliničke dokumentacije: najmanje 60%
 - ♣ Ocjena farmakokinetike/farmakodinamike: najmanje 50%
 - Odsjek za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju: najmanje 60%
- udio zaposlenika koji aktivno sudjeluju u inspekcijama u trećim zemljama:
 - Odsjek za inspekcijske poslove: najmanje 70%
- aktivno sudjelovanje u ocjeni/davanju znanstvenih savjeta pri EMA-i koji uključuju modeliranje i simulaciju
- aktivno uključivanje u jedno novo dodatno znanstveno-stručno područje i/ili povećanje sudjelovanja u postupcima koji se provode pri EMA-i sukladno potrebama europske mreže agencija za lijekove

Ocjena uspješnosti:

Cilj je u potpunosti izvršen.

- udio zaposlenika koji su educirani za aktivno sudjelovanje u centraliziranim postupcima za lijekove
 - Odsjek za ocjenu kakvoće lijekova: 70%
 - Odsjek za ocjenu sigurnosti i djelotvornosti lijekova:
 - ♣ Ocjena nekliničke dokumentacije: 100%
 - ♣ Ocjena kliničke dokumentacije: 75%
 - ♣ Ocjena farmakokinetike/farmakodinamike: 75%
 - Odsjek za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju: 80%
- udio zaposlenika koji aktivno sudjeluju u inspekcijama u trećim zemljama:
 - Odsjek za inspekcijske poslove: 100%

U 2023. godini HALMED je po prvi put dobio pri CHMP-u ocjenu nove djelatne tvari u svojstvu izvjestitelja, uključio se u ocjenu zahtjeva za izmjenu iako inicijalno nije sudjelovao u postupku ocjene u ulozi izvjestitelja, dodatno preuzeo ocjenu većeg broja zahtjeva s novom djelatnom tvari za lijekove s različitim ATK skupinama.

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

3.1 Osiguranje učinkovite provedbe novog europskog zakonodavstva za medicinske proizvode

Planirana realizacija u 2023. godini:

- 80% proizvođača, ovlaštenih zastupnika i uvoznika sa sjedištem u RH registrirano je u bazi Eudamed
- 80% distributera medicinskih proizvoda u RH registrirano je u registru distributera HALMED-a

Ocjena uspješnosti:

Planirana realizacija nije ispunjena obzirom da Eudamed i dalje nije u potpunosti funkcionalan te je upis gospodarskih subjekata u bazu na dobrovoljnoj osnovi. U nedostatku podzakonskog propisa koji bi trebao urediti mjerila za upis distributera u registar distributera isti još uvijek nije uspostavljen.

3.2 Jačanje nacionalne prepoznatljivosti

Planirana realizacija u 2023. godini:

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

Ocjena uspješnosti:

Planirana realizacija cilja u 2023. 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 osvješćivanja 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 aspekata rada HALMED-a: ljubaznost, uslužnost i pristupačnost djelatnika HALMED-a (97,42%), osposobljenost djelatnika HALMED-a koji pružaju uslugu (96,39%), brzina odgovora djelatnika HALMED-a na upite korisnika (95,36%), stupanj profesionalnosti djelatnika HALMED-a u odgovorima na službene pritužbe (94,33%), jasnoća odgovora djelatnika HALMED-a na upite korisnika (93,30%), postupak zaprimanja zahtjeva od strane HALMED-a (92,27%) dok je aspekt informiranost o uslugama koje pruža HALMED 85,05% ispitanika ocijenilo s izvrsno ili vrlo dobro.

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

Planirana realizacija u 2023. godini:

- osigurana sredstva i pokrenuti procesi razvoja platforme i povezanih sustava

Ocjena uspješnosti:

U cilju daljnjeg razvoja digitalnih usluga izrađen je kompletni vizualni redizajn aplikacije za prijavu sumnji na nuspojave za zdravstvene radnike (OPeN) koji je obuhvatio korisničko sučelje

i sve njegove elemente za interni i vanjski dio aplikacije. Osim vizualnih promjena i optimizacije funkcionalnosti i sučelja izvršena je i prilagodba za digitalnu pristupačnost sukladno Zakonu o pristupačnosti mrežnih stranica i programskih rješenja za pokretne uređaje tijela javnog sektora te implementirana pravila iz Standarda za razvoj javnih eUsluga u RH, poput spajanja na NIAS sustav autentifikacije i OIB registar te uvođenje navigacijske trake usluge e-Građani. Nadograđen je interni i javni dio sustava HALMED Ekstranet portal koji je integriran 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 koristi se 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 te je povezan na module e-Ovlaštenje i e-Poslovanje. Za potrebe predaje zahtjeva za davanjem suglasnosti za uvoz i unos lijekova razvijen je novi modul za izradu liste lijekova za koje se traži suglasnost u XML formatu iz već postojećih podataka o lijekovima za koje je ranije tražena suglasnost ili su odobreni za stavljanje u promet nacionalnim i europskim postupcima davanja odobrenja. U sklopu realizacije projekta eLijekovi razvijen je set servisa za automatsko slanje podataka iz poslovnih aplikacija HALMED-a u bazu podataka eLijekovi kako bi se proces ubrzao i optimizirao te osigurala kvaliteta podataka i njihov integritet.

3.4. Održivo samofinanciranje

Planirana realizacija u 2023. godini:

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

Ocjena uspješnosti: Planirana realizacija cilja u 2023. godini u potpunosti je izvršena te su ostvareni iznad planirani rezultati

- ostvaren je porast prihoda od europskih poslova za 34% u odnosu na planiranu 2022. godinu
- ostvaren je prihod od nacionalnih poslova veći za 10% u odnosu na planiranu 2022. godinu
- rast troškova poslovanja kretao se proporcionalno rastu poslovnih prihoda a realizirana je i minimalna dobit.

3.5. Rješavanje prostornih kapaciteta za obavljanje djelatnosti

Planirana realizacija u 2023. godini:

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

Ocjena uspješnosti:

Početkom 2023. godine na snagu je stupio novi Zakon o radu kojim je propisana mogućnost rada na izdvojenom mjestu rada te je Agencija izmijenila Pravilnik o radu na način da je

zaposlenicima omogućen rad na izdvojenom mjestu rada i to 1 radni dan tjedno. Navedeno trajanje rada na izdvojenom mjestu rada zaposlenika Agencije nije dovoljan za donošenje odluke o smanjenju potreba za zakupljenim poslovnim prostorom.

U cilju dugoročnog rješavanja prostornih kapaciteta za obavljanje djelatnosti u 2023. godini Agencija je održala sastanke s Upravnim vijećem i Ministarstvom zdravstva u svezi prijedloga kupnje poslovnog prostora za potrebe Agencije te je naručena izrada Studije isplativosti.

Rješavanje imovinsko-pravnih odnosa koji se odnose na lokaciju Ksaverska cesta 4, gdje je sjedište Agencije te na kojoj lokaciji postoji mogućnosti dogradnje poslovnog prostora, u tijeku je postupak za naknadu oduzete imovine/nekretnine. 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 zahtjev Prvostolnog kaptola zagrebačkog za naturalni povrat dijela zemljišta na lokaciji Ksaverska cesta 4 odbija. Na navedeno djelomično rješenje Prvostolni kaptol zagrebački je u prosincu 2022. godine uložio žalbu Ministarstvu pravosuđa i uprave te je u tijeku postupak po žalbi.

3.6. Razvoj ljudskih potencijala

Planirana realizacija u 2023. godini:

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

Ocjena uspješnosti:

Tijekom 2023. godine su ukupno tri djelatnika bila u mentorskom periodu za poslove inspektora dobre proizvođačke prakse. Krajem godine jedan djelatnik je uspješno završio mentorski period i položio planirani ispit te je cilj uspješno realiziran.

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 sudjeluje i bilježi rast udjela prihoda s EU tržišta, konkurirajući pri tome referencama te cijenom svojih usluga drugim nacionalnim agencijama. 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 /2023. g.

IZVORI SREDSTAVA	PLANIRANO	OSTVARENO	INDEKS	UDIO
Prihodi od nacionalnih poslova	9.612.985	9.527.343	99	75%
Prihodi od europskih poslova i projekata	3.163.884	3.231.535	102	25%
UKUPNO:	12.776.869	12.758.878	100	100%

Ostvareni prihodi od redovitih usluga propisanih spomenutim zakonima te europskih poslova realizirani su u visini planiranih. Gledajući izvorno prihode , nacionalni poslovi ostvareni su s 99% , dok su europski konkurentni poslovi ostvareni sa 102% u odnosu na planirane.

Udio europskih konkurentnih poslova u ukupnim prihodima iznosi 25%.

Tablica 2. Prikaz ostvarenja konkurentnih poslova i projekata prema vrsti usluge za I-XII/2023.g.

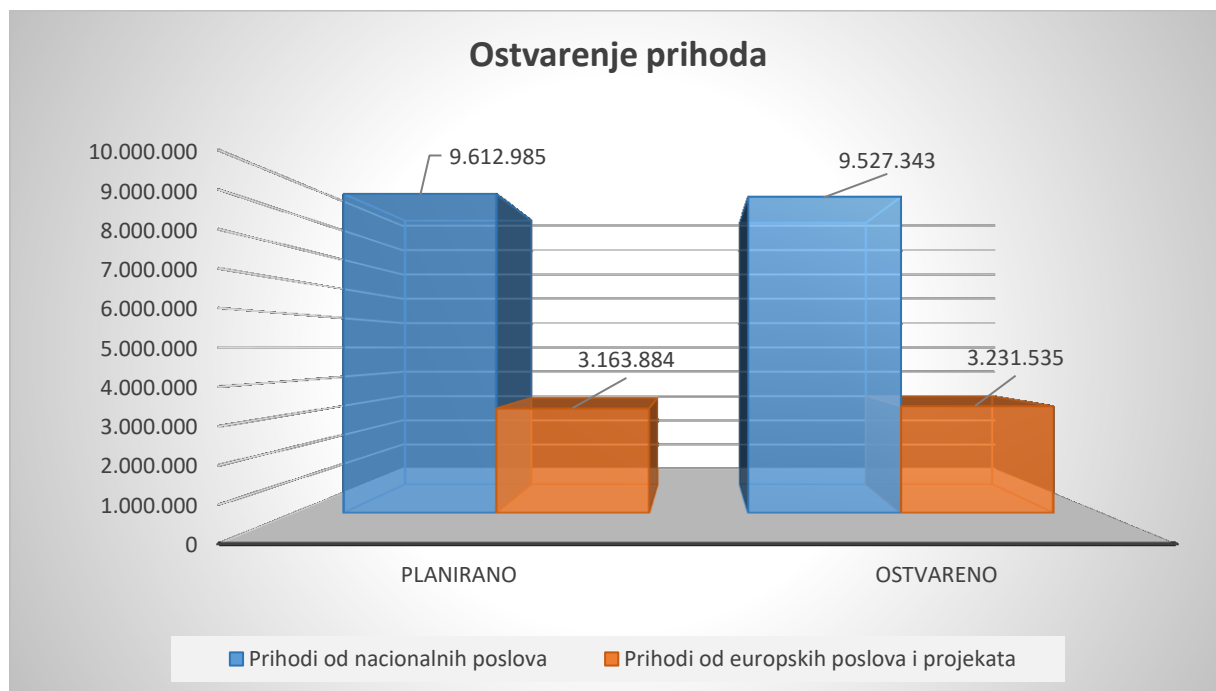
Rbr.	NAZIV USLUGE	OSTVARENO	UDIO
1.	Davanje znanstvenog savjeta (SAWP) EMA	486.296	15%
2.	Ocjena PSUR/PSUSA (PRAC),prema ugovoru s EMA	415.292	13%
3.	Godišnje pristojbe, EMA	153.615	5%
4.	RMS - davanje odobrenja	523.326	16%
5.	RMS-izmjene odobrenja	235.451	7%
6.	RMS-obnova odobrenja	138.563	4%
7.	Provjera dobre proizvođačke prakse, GMP inspekcije	211.912	7%
8.	Ispitivanja za EDQM prema Ugovoru	22.027	
9.	Ocjena dokumentacije o lijeku u CP postupku	503.998	16%
10.	Ocjena dokumentacije u arbitražnom postupku (EMA)	63.575	2%
11.	Ocjena dokumentacije o djelat. tvari za izdavanje CEP-a	3.200	
12.	Prihodi od projekata UNICOM/ACCESS	474.280	15%
UKUPNI PRIHODI OD EU KONKURENTNIH POSLOVA I PROJEKATA:		3.231.535	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 (27%), zatim ocjena dokumentacije o lijeku u CP postupku (16%), znanstvenog savjeta o pitanjima vezanim uz razvoj

lijevakova (15%), prihodi od projekata (15%) , aktivnostima HALMED-a u davanju ocjena PSUR/PSUSA prema ugovoru s EMA (13%) te 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 2023. godinu

Redni broj	Evidencijski broj nabave	Predmet ugovora	Vrsta provedenog postupka	Datum sklapanja ugovora	Iznos sklopljenog ugovora s PDV-om	Konačni isplaćeni iznos po ugovoru s PDV-om*	Razdoblje na koje je sklopljen ugovor	Konačni datum isporuke	Naziv ponuditelja s kojima je sklopljen ugovor
1.	4.2-23	Umjeravanje i održavanje kromatografa Agilent	Otvoreni postupak	10.01.2023.	72.677 eur	72.677 eur	12 mjeseci	31.12.2023.	AlphaChrom d.o.o.
2.	4.3-23	Umjeravanje i održavanje HPLC Shimadzu	Otvoreni postupak	23.12.2022.	41.855 eur	41.855 eur	12 mjeseci	31.12.2023.	Shimadzu d.o.o.
3.	7.18-23	Stražarske i čuvarske službe	Ugovor temeljem Okvirnog sporazuma	28.03.2023.	52.265 eur		12 mjeseci (produljeno Aneksom do završetka novog postupka)		P & F ZAŠTITA d.o.o.
4.	17.2-23	Plin	Otvoreni postupak	31.01.2023.	42.577 eur	45.785 eur	12 mjeseci (produljeno Aneksom do završetka novog postupka)	29.02.2024.	Međimurje – plin d.o.o.
5.	17.3-23	Električna energija	Otvoreni postupak	08.05.2023.	108.010 eur		12 mjeseci		HEP-OPSKRBA d.o.o.
6.	22.2-23	Usluge arhiviranja i skladištenja dokumentacije te pohrane mikrofilmova	Otvoreni postupak		62.006 eur		12 mjeseci		Iron Mountain Hrvatska d.o.o.
7.	26.28-23	Usluga korištenja sigurnosno operativnog centra (SOC)	Otvoreni postupak	15.02.2023.	115.785 eur	115.785 eur	15 dana + 12 mjeseci	16.02.2024.	Combis d.o.o.
8.	24.2-23	Računala	Otvoreni postupak	13.06.2023.	64.436 eur	64.436 eur	3 mjeseca	21.07.2023.	Kodeks systemske integracije d.o.o.
9.	24.2-23	Računala – dodatna nabava	Otvoreno postupak	28.08.2023.	38.063 eur	38.063 eur	3 mjeseca	06.10.2023.	Alfa kompjuter usluge 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
10.	18.3-23	Usluge dodatnog zdravstvenog osiguranja	Otvoreni postupak	15.02.2023.	51.750 eur	49.885 eur	12 mjeseci	15.02.2024.	Croatia Osiguranje d.d.
11.	25.20-23	Nadogradnja sustava za izračun cijene lijekova	Otvoreni postupak	27.02.2023.	82.211 eur	82.211 eur	12 mjeseci	23.02.2024.	Span d.d.
12.	25.1-23	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 nabavnu kategoriju	27.06.2023.	103.227 eur	103.227 eur	12 mjeseci	05.07.2023.	Span d.d.
13.	25.2-23	Nadogradnja i održavanje financijsko-računovodstvenog sustava (ERP)	Pregovarački postupak bez prethodne objave	11.01.2023.	227.493 eur	149.733 eur	12 mjeseci	20.01.2024.	Irata d.o.o.
14.	25.5-23	Nadogradnja i održavanje sustava za nacionalni registar lijekova (NRL), provjeru kakvoće lijeka (PKL) i farmakovigilanciju (PhV)	Otvoreni postupak	11.07.2023.	331.200 eur		12 mjeseci		Comminus d.o.o.
15.	25.6-23	Nadogradnja sustava za upravljanje predmetima (Centrix i Pismohrana)	Pregovarački postupak bez prethodne objave	14.04.2023.	155.691 eur	155.691 eur	12 mjeseci	13.04.2024.	Omega software d.o.o.
16.	25.7-23	Nadogradnja i održavanje sustava za poslove Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda (OLIMP)	Otvoreni postupak	31.01.2023.	262.495 eur	262.495 eur	12 mjeseci	31.01.2024.	Omega software d.o.o.
17.	25.10-23	Nadogradnja i održavanje Digitalnog arhivskog informacijskog sustava (DAIS)	Otvoreni postupak	27.11.2023.	187.052 eur		12 mjeseci		Ericsson Nikola Tesla d.d.

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
18.	25.12-23	Nadogradnja i održavanje sustava za on-line prijavu nuspojava (OPeN)	Otvoreni postupak	07.07.2023.	124.500 eur		12 mjeseci		Span d.d.
19.	25.16-23	Endpoint Security Appliance	Otvoreni postupak	10.03.2023.	69.998 eur	69.998 eur	12 mjeseci	09.03.2024.	Combis d.o.o.
20.	25.23-23	Nadogradnja Vmware licenci	Otvoreni postupak	15.09.2023.	334.977 eur		12 mjeseci		Combis d.o.o.
21.	26.33-23	Obnova i nadogradnja Veeam licenci	Otvoreni postupak	06.11.2023.	35.315 eur		12 mjeseci		Combis d.o.o.
22.	24.1-23	Poslužitelji i diskovni sustavi	Otvoreni postupak	18.12.2023.	124.985 eur	124.985 eur	40 dana	18.01.2024.	Combis d.o.o.
23.	16.7-23	Usluge organizacije konferencije HALMED-a	Otvoreni postupak	22.08.2023.	78.304 eur	74.667 eur	25.11.2023.	25.11.2023.	Prime Time Komunikacije d.o.o.o
24.	24.9-23	Nadogradnja sustava za Backup	Otvoreni postupak	01.03.2024.	249.243 eur		15 mjeseci		Combis d.o.o.
UKUPNO:					3.016.115 eur	1.405.708 eur			

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