

IZVJEŠĆE O POSLOVANJU  
ZA 2005. godinu

Izvješće sastavio:  
Doc.dr.sc. Siniša Tomic  
Ravnatelj

## Sadržaj:

|   |    |
|---|----|
| Uvod i Upravina ocjena.....   | 3  |
| 1. Osnivanje Agencije.....  | 5  |
| 1.1. Uvodna napomena  |    |
| 1.2. Upravno vijeće   |    |
| 1.3. Interni akti   |    |
| 1.4. Ostali akti  |    |
| 2. Poslovi Agencije .....   | 7  |
| 2.1. Poslovi Agencije prema Zakonu o lijekovima i medicinskim proizvodima                       |    |
| 2.1.1. Rad na Hrvatskoj farmakopeji i sudjelovanje u radu Europskog farmakopejskog povjerenstva |    |
| 2.1.2. Rad na poslovima informiranja o lijekovima i medicinskim proizvodima                     |    |
| 2.1.3. Međunarodna suradnja na području lijekova i medicinskih proizvoda                        |    |
| 2.1.4. Procjenje nuspojava  |    |
| 2.1.5. Izvješće o potrošnji lijekova  |    |
| 2.1.6. Uvođenje sustava osiguranja kakvoće  |    |
| 2.1.7. Nadzor nad dobrom proizvodackom praksom  |    |
| 2.2. Povjerenstva u sklopu Agencije   |    |
| 2.2.1. Povjerenstvo za lijekove   |    |
| 2.2.2. Povjerenstvo za medicinske proizvode   |    |
| 3. Financijsko poslovanje .....   | 15 |
| 4. Unutarnji ustroj Agencije, zaposlenici i edukacija zaposlenika.....                          | 19 |
| 4.1. Unutarnji ustroj Agencije  |    |
| 4.2. Zaposlenici Agencije   |    |
| 4.3. Edukacija zaposlenika Agencije   |    |
| 5. Plan rada i Financijski plan za 2006. godinu.....  | 22 |
| 6. Zaključak.....   | 25 |
| 6.1. Vizija razvoja Agencije  |    |
| 6.2. Misija Agencije  |    |
| 6.3. Strateški ciljevi Agencije   |    |

## Uvod

U 2005. godini Agencija za lijekove i medicinske proizvode usredotocila se na ispunjenje godišnjeg plana rada, koji je prvenstveno imao za cilj riješiti veliki dio zaostalih registracija za zahtjeve iz prethodnih godina, vodeći pri tome računa da se istovremeno novi predmeti koji pristižu u 2005. godini moraju rješavati u zakonskom roku od 210 dana. Osim izdavanja odobrenja za nove proizvode, riješen je i veći broj obnova i izmjena za lijekove, koje su bile predviđene planom.

Na polju medicinskih proizvoda, Agencija je ispunila plan i izdala planom zacrtana rješenja o upisu u očevidnik, a znatno premašila plan u izdanim izmjenama rješenjima, te ažurno provodila vigilancijske aktivnosti nad medicinskim proizvodima sukladno prijavama od strane proizvođača te korisnika.

Od stručno-administrativnih djelatnosti zabilježen je porast zahtjeva za uvozom neregistriranih lijekova na pojedinačni recept pacijenta, koji su svi rješavani u zakonskom roku od 7 dana.

Na inzistiranja nositelja odobrenja da se ubrza postupak redovite provjere kakvoće u roku manjem od zakonskih 60 dana, uveden je jedinstveni sustav bodovanja analiza za serije lijekova uvezene iz EU, te smanjen njihov opseg, a pojačana provjera prateće dokumentacije. Agencija je izdala i nekoliko proizvodnih dozvola, te po prvi puta inspicirala proizvođača s proizvodnim mjestom u inozemstvu.

Intenzivan rad je bio posvećen uvođenju sustava osiguranja kakvoće s posebnim naglaskom na regulatorne aktivnosti glede cjepiva te izrađeno i stavljeno na snagu blizu 300 standardnih operativnih procedura. Zajednička inspekcija WHO/EDQM koja je u studenom posjetila Agenciju je, iako uz dodatne popravke koje Agencija mora ispuniti, ocijenila sustav vrlo pozitivnim.

Adaptirana je u potpunosti nastamba za laboratorijske životinje i jedanaest uredskih prostorija. Započeli radovi u prostorima Odsjeka za informatiku, te je učinkovito riješen kanalizacijski sustav koji je čestim zacepljenjima predstavljao trajan problem.

Veliki pomak je također učinjen na području procjena nuspojava i to osnivanjem Odsjeka za farmakovigilanciju. U proteklih godinu dana intenzivno se radilo na uspostavi vlastite baze podataka upotrebom MedDRA kodirajućeg sustava za nuspojave, informiranju stručne javnosti o nužnosti spontanog prijavljivanja te intenzivnom provođenju radionica za zdravstvene djelatnike i industriju i to na širem područnom planu, aktivnosti koje Agencija misli i ove godine nastaviti širom zemlje.

Iako je zbog neplaniranog opsega posla glede procjena potrošnje lijekova određeni dio izrade izvješća morala povjeriti drugoj ustanovi, Agencija je iz dostavljenih podataka prometa veletrgoerija uspjela, osim podataka potrošnje po županijama, sastaviti izvješće za sve lijekove i dostaviti ga ministru nadležnom za zdravstvo.

U studenome je Agencija uz Hrvatsko farmaceutsko društvo organizirala međunarodni skup o europskoj regulativi za lijekove što je otvorilo put bilateralnoj suradnji s ostalim agencijama iz EU. Djelatnici Agencije su tijekom godine sudjelovali kao pozvani predavaci na skupovima u Hrvatskoj i inozemstvu te izdali nekoliko stručnih članaka iz djelokruga Agencije, a sudjelovali su i u radnim skupinama MZSS-a na izradi podzakonskih akata te u pripremama pregovaračkih skupina za poglavlja I i VII pravne stecevine EU. Na međunarodnom planu, Agencija je redovito sudjelovala na sastancima komisije Europske farmakopeje i OMCL-a te na bilateralnom sastanku ministara gospodarstva Hrvatske i Švicarske te sastanku EFTA u Ženevi.

Posebna pažnja kao i prethodne godine posvecena je trajnoj izobrazbi i edukaciji kadrova, što je ojacalo kapacitet Agencije i stvorilo ljudski potencijal, koji će moći prihvatiti izazov u vremenu koje dolazi, jer, iako Agencija bilježi porast dobiti u odnosu na prethodnu godinu, uskladjivanje s europskim zakonodavnim okvirom zahtijevati će brzu prilagodbu novim poslovima i funkcioniranje u novom okruženju.

## **Upravina ocjena**

Agencija je u listopadu 2005. izradila Poslovnik kakvoće (Quality manual) ,a koji je izraden prema normi ISO 17025. Normom ISO 17025 Agencija se prilagodava Europskom sustavu kakvoće rada laboratorija.

Agencija je po prvi puta, a u skladu s Planom ocjene sustava osiguranja kakvoće donijela Upravinu ocjenu (Management review).

U izradi upravine ocjene sudjeluje Ravnatelj Agencije i Voditelji odjela. Na temelju podnesenih izvješća Voditelja odjela i provedene rasprave donesene su Preporuke za poboljšanje sustava osiguranja kakvoće u Agenciji koje će se primijeniti u 2006. godini kako bi se sustav poboljšao.

Pocetkom studenog u Agenciji je obavljen istodobni inspekcijski nadzor od Svjetske zdravstvene organizacije (SZO) i Europskog ravnateljstva za lijekove EDQM. U izvješću EDQM navedeno je da je učinjeno jako puno dokumenata osiguranja kakvoće, ali da je sustav potpuno nov i zahtijeva neko vrijeme da se u potpunosti uvede. Izvješće SZO inspekcije još nije dostavljeno.

U 2005. godini Agencija je prijavila sudjelovanje u jednom medulaboratorijskim ispitivanju u organizaciji EDQM, ali je ono od nositelja projekta odgođeno za 2006. godinu.

## 1. Osnivanje Agencije za lijekove i medicinske proizvode

### 1.1. Uvodna napomena

**Zakonom o lijekovima i medicinskim proizvodima (cl.124.)** osnovana je Agencija za lijekove i medicinske proizvode koja je zapocela s radom 1. listopada 2003. godine.

Agencija je univerzalni pravni sljednik Hrvatskog zavoda za kontrolu lijekova i Hrvatskog zavoda za kontrolu imunobioloških preparata.

Upravno vijeće Agencije je na konstituirajućoj sjednici održanoj dana 30. rujna 2003. Donijelo **Statut Agencije za lijekove i medicinske proizvode**.

Vlada Republike Hrvatske na sjednici održanoj 29. listopada 2003. donijela je **Odluku o davanju suglasnosti na Statut Agencije za lijekove i medicinske proizvode**.

### 1.2. Upravno vijeće

Agencijom upravlja Upravno vijeće od pet članova. Predsjednika i članove Upravnog vijeća u ime Republike Hrvatske imenuje Vlada Republike Hrvatske na prijedlog ministra nadležnog za zdravstvo. Članovi Upravnog vijeća imenuju se na četiri godine.

#### Rad Upravnog vijeća u 2005. godini.

Vlada Republike Hrvatske imenovala je 12. ožujka 2004. godine Upravno vijeće Agencije u sastavu: prof.dr.sc. Velimir Božikov-predsjednik i članovi: prof.dr.sc. Velimir Profozic, prof.dr.sc. Marijan Klarica, Vlasta Begovic Dolinic, mr.pharm i Vlasta Emer dipl.iur.

Upravno vijeće održalo je ukupno 4 sjednice u 2005. godini. Na sjednicama su raspravljana, odnosno prihvacena slijedeća izvješća ili odluke:

- Godišnje izvješće o poslovanju Agencije u vremenskom razdoblju od 1.1.2004. do 31.12.2004.,
- Poslovni plan Agencije za 2005. godinu.,
- Donesen je Pravilnik stručnom usavršavanju,
- Donesena je odluka o izmjeni člana Povjerenstva za lijekove
- Donesene su odluke o izmjeni i dopuni cjenika Agencije
- Donesene su odluke o izmjeni i dopuni Pravilnika o radu i Pravilnika o unutarnjoj organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta,
- Financijska izvješća za tromjesečna razdoblja (1.-3.2005; 1.-6.2005.; 1.-30.2005.)
- Donesena je odluka o odbacivanju ili obustavi predmeta za koje podnositelji nisu dostavili dopunjenu dokumentaciju,
- Izvješće o poslovanju Povjerenstva za lijekove,

### 1.3. Interni akti

Interni akti čije donošenje nije u nadležnosti Upravnog vijeća donosi Ravnatelj Agencije.

Sukladno Statutu Ravnatelj je donio Poslovnik o radu Stručnog vijeća.

### 1.4. Ostali akti

Zaposlenici Agencije sudjelovali su u izradi prijedloga izmjena Zakona o lijekovima i medicinskim proizvodima i u izradi Pravilnika o postupku i načinu davanja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet te o označavanju i uputi o lijeku.

## 2. Poslovi Agencije

### 2.1. Poslovi Agencije prema Zakonu o lijekovima i medicinskim proizvodima

Poslovi Agencije za lijekove i medicinske proizvode propisani su čl. 125. Zakona o lijekovima i medicinskim proizvodima.

Sukladno poslovima koje prema Zakonu Agencija obavlja, Agencija je u 2005. godini izdala (u tablici je data i realizacija prethodne 2004. godine) za gotove lijekove:

- Odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka:

| Naziv                                  | 2004.godina | 2005. godina |
|--|-------------|--------------|
| <b>Izvešće o farmaceutskoj kakvoci</b> | 290         | 353          |
| <b>Rješenje za stavljanje u promet</b> | 248         | 452          |

- Obnova odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka:

| Naziv  | 2004.godina | 2005. godina |
|--|-------------|--------------|
| <b>Izvešće o farmaceutskoj kakvoci za obnovu lijeka</b>    | 220         | 316          |
| <b>Rješenje za obnovu odobrenja za stavljanje u promet</b> | 177         | 270          |

- Izmjena odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka

| Naziv  | 2004.godina | 2005. godina |
|--|-------------|--------------|
| <b>Izvešće o farmaceutskoj kakvoci za izmjenu odobrenja lijeka</b> | 246         | 394          |
| <b>Rješenje za izmjenu odobrenja za stavljanje u promet</b>        | 56          | 352          |

- za medicinske proizvode:

| Naziv   | 2004.godina | 2005. godina |
|---|-------------|--------------|
| <b>Odobrenje za stavljanje u promet medicinskih proizvoda</b>         | 213         | 342          |
| <b>Izmjena odobrenja za stavljanje u promet medicinskih proizvoda</b> | 18          | 73           |

➤ za administrativno – stručne usluge:

| OPIS USLUGE  | 2004.godina | 2005. godina |
|--|-------------|--------------|
| Izdavanje suglasnosti za uvoz lijekova i medicinskih proizvoda                           | 3217        | 3139         |
| Izdavanje CPP certifikata  | 93          | 150          |
| Izdavanje GMP certifikata  | 102         | 158          |
| Izdavanje dozvole za obavljanje prometa na veliko lijekovima                             | 48          | 8            |
| Izdavanje dozvole za obavljanje prometa na veliko medicinskim proizvodima                |             | 30           |
| Izdavanje dozvole za obavljanje prometa na malo lijekovima i/ili medicinskim proizvodima |             | 38           |
| Izdavanje dozvole za proizvodnju lijekova  | 8           | 4            |
| Izdavanje dozvole za proizvodnju medicinskih proizvoda                                   | -           | 2            |
| Izdavanje dozvole za proizvodnju homeopatskih proizvoda                                  | -           | -            |
| Izdavanje dozvole za obavljanje djelatnosti uvoza i izvoza lijekova                      | -           | -            |
| Izdavanje dozvole za proizvodnju med.pr. izradenih po narudžbi za određenog korisnika    | -           | 13           |
| UKUPNO   |             | 3.542        |

➤ usluge laboratorijske provjere kakvoce lijekova

Agencija je u 2005.godini obavila 7.893 laboratorijskih analiza u svrhu redovite ili posebne provjere kakvoce lijeka.

Osim gore navedenih poslova koji su donosili Agenciji prihod, Agencija je obavljala i druge poslove:

### 2.1.1. Rad na Hrvatskoj farmakopeji i sudjelovanje u radu Europskog farmakopejskog povjerenstva

Hrvatska farmakopeja: na Hrvatskoj farmakopeji nije bilo značajnijih pomaka zbog prioritete pripreme Agencije za međunarodni inspekcijski nadzor, te su ovi poslovi predviđeni za 2006. godinu.

Europska farmakopeja: predstavnica u hrvatskoj delegaciji u Europskom farmakopejskom povjerenstvu sudjelovala je na dva zasjedanja, u lipnju i studenom Povjerenstva u Strasbourgu, obavljala dopisne poslove u izradi Farmakopeje za hrvatsku delegaciju i sudjelovala na godišnjem sastanku povjerenika nacionalnih farmakopejskih povjerenstava u Kopenhagenu.

### 2.1.2. Rad na poslovima informiranja o lijekovima i medicinskim proizvodima

U 2005. godini Agencija za lijekove i medicinske proizvode zaprimila te odgovorila na 24 upita od strane medija (tisak, televizija, radio). Jedna izjava dana je za radio 101, a glasnogovornica Agencije sudjelovala je u emisiji “Izaberi zdravlje” (tema Epoetal) Radia HR-1.

Informacije o novoodobrenim lijekovima svaka dva mjeseca slala su se za objavu u Farmaceutskom glasniku, te u dvomjesečniku "Pharmaca".

U Narodnim novinama br. 21/05 objavljen je popis Rješenja o odobrenju za stavljanje u promet gotovih lijekova u RH objavljenih u periodu od 23.04. do 31.12.2004..

INTERNET STRANICA - [www.almp.hr](http://www.almp.hr)

U 2005. Godini Agencija je nastavila razvijati i ažurirati Internet stranicu. Na web stranici Agencije jedamput mjesečno se objavljuje Popis novoodobrenih lijekova pod link Novosti. Na web-u se nalazi baza lijekova/medicinskih proizvoda koja se redovito ažurira. Pod Novostima objavljene su i informacije o uocnim nuspojavama na lijekove.

U 2005. Godini na web stranicama stavljen je link naziva "Predavanja i radionice" na kojoj se objavljuju obavijesti o predavanjima u sklopu Sekcije za farmaceutsku regulativu, a koja se održavaju u prostorijama Hrvatskog farmaceutskog društva. Pod istim linkom objavljuju se i informacije o održavanju "Radionica u ulozi lijecnika/ljekarnika u pracanju nuspojava lijekova i farmakovigilancijskom sustavu u RH".

U svrhu pravovremenog obavješćivanja zdravstvenih radnika i javnosti o novim saznanjima iz područja farmakovigilancije, na web stranici Agencije su u 2005. objavljena 3 clanka na temu: cox-2 inhibitora, antidepresiva i neselektivnih nesteroidnih protuupalnih lijekova.

### 2.1.3. Međunarodna suradnja na području lijekova i medicinskih proizvoda

Djelatnici Agencije sudjelovali su na slijedecim skupovima u inozemstvu:

| R.br | IME I PREZIME                             | RAZLOG PUTOVANJA   | ODREDIŠTE             | TERMIN                 |
|------|---|--|-----------------------|------------------------|
| 1.   | Doc.dr.sc.Siniša Tomic                    | Sastanak sa WHO glede programa pracenja nuspojava                        | Geneva, Švicarska     | 04.12.-<br>06.12.2005. |
| 2.   |   | 2. sjednica Zajednickog odbora između Republike Hrvatske i država EFTA-e |                       |                        |
| 3.   | Laila Stefanini Orešić, mr.pharm.spec.    | Godišnji sastanak nacionalnih farmakopejskih sekretarijata               | Copenhagen, Danska    | 28.05.-<br>01.06.2005. |
| 4.   |   | Povjerenstvo Europske farmakopeje  | Strasbourg, Francuska | 27.06.-<br>30.06.2005. |
| 5.   |   | Povjerenstvo Europske farmakopeje  | Strasbourg, Francuska | 21.11.-<br>24.11.2005. |
| 6.   | mr.sc.Viola Macolic Šarinic, dr.med.spec. | Posjet Danskoj Agenciji za lijekove                                      | Copenhagen, Danska    | 28.11.-<br>30.11.2005. |

U 2005. godini Agencija je ostvarila suradnju na nalizi 1. Sarije za biogenericki eritropotin s Francuskom agencijom (AFSSAPS).

### **Simpozij "EU Regulatory environment"**

Agencija i Hrvatsko farmaceutsko društvo organizirali su u Opatiji od 16.-18. Studenoga 2005. Simpozij pod nazivom "EU Regulatory environment".

Na Simpoziju je bilo prijavljeno 250 sudionika iz Agencije, industrije, veletrgovlja i gostiju iz susjednih zemalja.

Predavanja na simpoziju održalo je 18 stranih predavaca iz europskih regulatornih tijela zemalja članica EU te Europskog ravnateljstva za kakvoću lijekova.

#### **2.1.4. Pracenje nuspojava**

##### **U 2005. godini objavljen je Pravilnik o pracenju nuspojava nad lijekovima i medicinskim proizvodima (NN br. 29/05.)**

Agencija je do 31. prosinca 2005. zaprimila 285 spontanijh prijavi nuspojava lijekova i 167 spontanijh prijavi nuspojava cjepiva od zdravstvenijh radnika s podruca Hrvatske.

Zaprimljene nuspojave prosljedene su nositeljima odobrenja za stavljanje lijeka u promet, a zdravstvenim radnicima prosljedena je strucna ocjena ocekivanosti i ozbiljnosti prijavljene nuspojave u svrhu trajne edukacije. Lijecnicka i farmaceutska komora obavijestene su o broju zaprimljenijh nuspojava u svrhu bodovanja.

U 2005. napravljena je baza u koju se upisuju nuspojave zaprimljene od zdravstvenijh radnika, cijje usavršavanje je predvideno za 2006. godinu.

U 2005. godini zaprimljeno je 98 ozbiljnih štetnijh događaja koji su se dogodili u Klinickim ispitivanjima u Hrvatskoj.

Agencija je primila i dalje prosljedila Ministarstvu zdravstva i socijalnoj skrbi obavijest o ozbiljnoj ocekivanoj nuspojavi lijeka koji je u fazi klinickog ispitivanja u Hrvatskoj. Na temelju ove obavijesti privremeno je prekinuto davanje lijeka u ispitivanja u multicentricnoj studiji o cemu su obavijesteni ispitivaci.

### **Regulatorne akcije**

Na temelju zakljucaka CHMP EMEA-e, od nositelja odobrenja koji u prometu imaju lijekove iz skupine SSRI antidepressiva i neselektivnijh nesteroidnijh protuupalnijh lijekova, zatražena je promjena i uskladivanje sažetaka opisa svojstava lijeka i upute o lijeku sukladno preporukama.

## **Edukacija i poticanje zdravstvenih radnika na prijavljivanje nuspojava**

- RADIONICA O ULOZI LIJECNIKA I LJEKARNIKA U PRACENJU NUSPOJAVA LIJEKOVA I FARMAKOVIGILANCIJSKOM SUSTAVU U RH

Na temelju Zakona o lijekovima i medicinskim proizvodima (NN 121/03) i Pravilniku o procjeni nuspojava nad lijekovima i medicinskim proizvodima (NN 29/05) zdravstveni radnici su obvezni o nuspojavama lijeka, osobito o ozbiljnim i neočekivanim pisano izvijestiti Agenciju.

S obzirom na ovo važno područje pred i postregistracijskog procjena lijekova u kojem aktivno sudjeluju zdravstveni radnici, Agencija za lijekove i medicinske proizvode organizirala je Radionicu o ulozi lijecnika i ljekarnika u procjeni nuspojava lijekova i farmakovigilancijskom sustavu u Republici Hrvatskoj na kojoj se lijecnici i ljekarnici educiraju o nacinu prijavljivanja nuspojava lijekova i medicinskih proizvoda - onih koje propisuju i izdaju u svakodnevnoj praksi i onih koji se nalaze u klinickim ispitivanjima, zatim o ustroju sustava farmakovigilancije u Hrvatskoj i u svijetu. Na radionicama su takoder prikazana najnovija saznanja o nuspojavama lijekova i medicinskih proizvoda uz prakticnu vježbu prijavljivanja nuspojava. Na temelju smjernica Europske agencije za lijekove (EMA) koje prihvacca Republika Hrvatska (Direktiva 2001/83/EC i Direktiva 2001/82/EC) i dokumenta *The rules governing medicinal products in the European Union, Volume 9 - Pharmacovigilance* Agencija je dužna educirati prijavitelje nuspojava lijekova o nacinu prijavljivanja i davati informacije o najnovijim zbivanjima iz tog područja.

Ukupno je u 2005. godini održano 12 radionica, i to u Zagrebu 7, Rijeci 5. Radionice je uspješno završilo 111 lijecnika i 71 ljekarnika.

### **Prijave neispravnosti u kakvoci lijekova i medicinskih proizvoda**

Prijava neispravnosti lijekova od proizvođača: 2 prijave.

Za neispravnost medicinskih proizvoda ukupno je zaprimljeno 13 prijava, od toga:

- od proizvođača: 9 prijava
- iz prometa: 3 prijave
- od Ministarstva zdravstva: 1 prijava.

#### 2.1.5. Izvješće o potrošnji lijekova

Temeljem članka 53. stavka 2. Zakona o lijekovima i medicinskim proizvodima Ministar zdravstva i socijalne skrbi, doc.dr.sc. Neven Ljubčić donio je u ožujku 2005. **Pravilnik o vrsti podataka te nacinu izrade Izvješća o prometu gotovih lijekova.**

Izvješće za 2004. godinu Pododsjek za farmakoekonomiku Agencije izradio je zajedno sa Zavodom za javno zdravstvo Grada Zagreba.

Izradeno Izvješće sadržava podatke o cjelokupnoj potrošnji lijekova izraženoj u broju DDD/1000/dan i ukupni iznos u kunama, prema veleprodajnim cijenama, te prikaz bolnicke potrošnje, potrošnje na recept i potrošnje „OTC“ lijekova.

Izvjешće o potrošnji gotovih lijekova za 2004. godinu dovršeno je 21. prosinca 2005. godine.

### 2.1.6. Uvođenje sustava osiguranja kakvoće

U 2005. osnovana je Služba za osiguranje kakvoće, koja je sredinom godine, premještanjem Službe u Ravnateljstvo preuzela zadatke za uvođenje sustava osiguranja kakvoće na razini cijele Agencije.

Izraden je dokument Izjava o politici kakvoće (potpisan od ravnatelja 15. lipnja 2005.) U Izjavi je navedena odluka Agencije da se ustroji sustav kakvoće u skladu s normom HRN EN ISO 17025, za što će temeljni dokument biti Poslovnik kakvoće, a uspostavljeni sustav će se trajno razvijati i unaprijeđivati.

Prioritetni zadatak Službe u 2005. godini bio je uvođenje sustava osiguranja kakvoće u Službi za ocjenu i provjeru kakvoće imunoloških lijekova Odjela za kontrolu imunoloških lijekova, koja je bila predviđena za inspekcijski nadzor od Svjetske zdravstvene organizacije.

Djelatnici Odsjeka za osiguranje kakvoće i nadzor nad GLP osposobljavani su za izradu dokumenata sustava kakvoće (prvenstveno razumijevanje norme 17025) i tijekom rada osposobljavali druge stručnjake – sudionike u projektu u izravnim kontaktima i kroz prezentacije procedura (održano je 9 predavanja). Također su osposobljeni stručnjaci za provođenje unutarnjeg nadzora. U realizaciji projekta korištena je pomoć eksperta iz belgijske državne kontrole (OMCL), što je skratilo vrijeme izgradnje sustava primjenom tuđeg znanja i iskustva.

U studenome 2005. godine u Agenciji je bila planirana inspekcija Svjetske zdravstvene organizacije SZO (WHO) u zajedničkom posjetu s inspekcijom Europskog ravnateljstva za lijekove (EDQM), što je prvi puta uopće da su te dvije organizacije bile istodobno u nekom laboratoriju. Obje su se organizacije očitovale pohvalno videnim u Agenciji, a posebice ucinjenim na uvođenju sustava osiguranja kakvoće.

Paralelno s naprijed navedenim Agencija se ponovno uključila u mrežu službenih laboratorija (OMCL) s kojom uspostavlja punu suradnju. Tom mrežom upravlja EDQM. Predstavnica Agencije sudjelovala je na godišnjem sastanku OMCL-a u Rimu i pohadala tecajeve OMCL-a. Uradu Agencije primijenjuju se neki propisi OMCL-a u izradi naših SOP-ova, a Agencija je ispunjavala upitnike potrebne za organizaciju mreže OMCL-a.

## 2.1.7. Nadzor nad dobrom proizvodackom praksom

Sredinom 2005. godine osnovan je Odsjek za nadzor nad GMP u Službi za osiguranje kakvoce. Zaposlenica Odsjeka sudjelovala je u

- izdavanju proizvodnih dozvole proizvođačima lijekova u RH (5 dozvola),
- nadzoru nad GMP u svrhu provjera nedostataka u dokumentaciji predanih u svrhu registracije (1 predmet),
- DPP nadzoru proizvođača lijekova izvan RH (1 proizvođač),
- nadzoru nad proizvodnjom medicinskih proizvoda (2 proizvođača),
- nadzoru nad prometom na malo/veliko medicinskim proizvodima (7 nadzora) i
- nadzoru nad ispunjavanjem uvjeta za obavljanje djelatnosti uvoza (1 nadzor).

## 2.2. Povjerenstva u sklopu Agencije za lijekove i medicinske proizvode

### 2.2.1. Povjerenstvo za lijekove

Povjerenstvo za lijekove Agencije je stručno tijelo Agencije koje obavlja poslove u svezi odobravanja stavljanja lijeka u promet sukladno Zakonu o lijekovima i medicinskim proizvodima i važećim podzakonskim aktima.

Povjerenstvo za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode imenovano je temeljem Odluke Upravnog vijeća.

Povjerenstvo ima 13 članova: doc.dr.sc. Ivan Vukušić (predsjednik Povjerenstva), mr.sc. Iveta Mercep, dr.med.spec. (zamjenik predsjednika Povjerenstva), dr.sc. Vladimir Trkulja, prof.dr.sc. Mira Becirević Lacan, prim.dr.sc. Zrinka Mršić Krmpotić, dr.sc. Vlasta Dobrovšak Šourek, Zoran Živković, dr.med., prof.dr.sc. Dragan Palmović, prof.dr.sc. Bruno Baršić, dr.med., dr.med.spec., prof.dr.sc. Srećko Ciglar, prim.dr.sc. Aleksandar Knežević, dr.sc. Srećko Marušić i Neven Milčić, mr.pharm.spec. (iz Agencije).

Članovi Povjerenstva za svoj rad i prisustvo sjednici imaju pravo na naknadu, a odluku o visini naknade donosi Upravno vijeće.

Povjerenstvo radi sukladno odredbama Pravilnika o ovlastima i načinu rada Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode i Poslovnika o radu Povjerenstva za lijekove.

Povjerenstvo je u 2005. godini održalo 22 sjednice, na kojima je obradeno 1116 predmeta.

### 2.2.2. Povjerenstvo za medicinske proizvode

Povjerenstvo za lijekove Agencije je stručno tijelo Agencije koje obavlja poslove u svezi s upisom u očevidnik medicinskog proizvoda sukladno Zakonu o lijekovima i medicinskim proizvodima i važećim podzakonskim aktima.

Povjerenstvo za medicinske proizvode Agencije za lijekove i medicinske proizvode imenovano je temeljem Odluke Upravnog vijeća u srpnju 2004. godine.

Povjerenstvo ima 8 članova: prof.dr.sc. Željko Romić - (predsjednik Povjerenstva), prof.dr.sc. Zdenko Stanec-(zamjenik predsjednika), prof.dr.sc. Petar Kes, Prof.dr.sc. Zdravko Mandić, prof.dr.sc. Ilija Škrinjaric, dr.sc. Maja Strozzi, dr.sc. Jasenka Škrilin, Suzana Oštarčević, mr.pharm.- tajnik povjerenstva(Iz Agencije).

Članovi Povjerenstva za svoj rad i prisustvo sjednici imaju pravo na naknadu, a odluku o visini naknade donosi Upravno vijeće.

Povjerenstvo radi sukladno odredbama Pravilnika o ovlastima i načinu rada Povjerenstva za medicinske proizvode Agencije za lijekove i medicinske proizvode.

Povjerenstvo je u 2005. godini održalo 20 sjednica, na kojima je obrađeno 392 predmeta.

### 3. Financijsko poslovanje

Prema cl. 135. Zakona o lijekovima i medicinskim proizvodima sredstva za poslovanje Agencije osiguravaju se iz prihoda što ih Agencija ostvari svojim poslovanjem (naplaccivanjem usluga i godišnjim pristojbama) i iz drugih izvora.

Agencija nema sklopljen ugovor s HZZO-om niti ostvaruje prihod iz Državne riznice.

Agencija naplacuje svoje usluge prema cijenama koje je donijelo Upravno vijeće Agencije.

Godišnje pristojbe za registrirane lijekove u 2005. godini nisu se naplaccivale. Sukladno cl. 24. Statuta Agencije, Agencija vodi poslovne knjige u skladu s propisima koji uređuju racunovodstvo profitnih organizacija.

#### ◆ Prihodi tekuceg razdoblja

Agencija prihode ostvaruje naplatom usluga za obavljene poslova sukladno Zakonu o lijekovima i medicinskim proizvodima.

Nastavno se daje detaljan prikaz usluga Agencije kojima je Agencija ostvarila prihode.

#### RAZRED 7.

#### POKRICE TEKUCEG RASHODA

| RAZ/<br>KTO | OPIS   | GODIŠNJI PLAN<br>IZNOS | OSTVAREN<br>PRIHOD | % OSTV.<br>PRIH. |
|-------------|--|------------------------|--------------------|------------------|
| 7           | <b>UKUPNI PRIHODI</b>                                  | <b>29.018.350</b>      | <b>31.848.947</b>  | <b>109,75</b>    |
| 74          | PRIHODI OD SUDJELUJUCIH<br>INTERESA I OSTALIH ULAGANJA | 170.000                | 166.360            | 97,85            |
| 75          | PRIHODI OD USLUGA OSNOVNE<br>DJELATNOSTI<br>NAPOMENA   | 28.718.350             | 31.367.403         | 109,22           |
| 77          | OSTALI POSLOVNI PRIHODI                                | 100.000                | 315.184            | 315,18           |
| 78          | IZVANREDNI - NEUOBICAJENI<br>PRIHODI                   | 30.000                 | -                  | -                |

Razrada stavke 74:

#### 1. ODOBRENJE ZA STAVLJANJE U PROMET GOTOVOG LIJEKA

##### 1.1. IZVJEŠĆE O FARMACEUTSKOJ KAKVOCI S LABORATORIJSKIM ISPITIVANJEM

| RB | OPIS USLUGE   | PLAN<br>2005. | OSTVARENO | %     |
|----|---|---------------|-----------|-------|
| 1. | Izrada izvješća za izdavanje odobrenja:<br>-za jednu dozu i farmaceutski oblik<br>-za svaku dodatnu dozu istog farmac.oblika<br>-za drugi farmaceutski oblik<br>-za svaku dodatnu vrstu spremnika/pakiranja istog farm.oblika<br>-za dodatnu velicinu pakiranja iste doze i farmaceutskog oblika<br>-naknadno odobravanje novog farm.oblika ili doze<br>-naknadno odobravanje nove vrste/velicine pakiranja (zbog izmjene<br>nacina/puta primjene lijeka) |               |           |       |
|    | UKUPNO  | 4.428.000     | 2.831.894 | 63,9  |
| 2. | Laboratorijsko ispitivanje  | 200.000       | 171.597   | 85,7  |
|    | UKUPNO  | 4.628.000     | 3.003.491 | 64,89 |

## 1.2. RJEŠENJE ZA STAVLJANJE U PROMET

| RB | OPIS USLUGE   | PLAN<br>2005. | OSTVARENO | %      |
|----|---|---------------|-----------|--------|
| 1. | Rješenje za stavljanje u promet lijeka za jednu dozu i oblik  |               |           |        |
|    | Rješenje za stavljanje u promet lijeka za svaku dodatnu dozu lijeka                                   |               |           |        |
| 2. | Rješenje za stavljanje u promet lijeka drugi farmaceutski oblik                                       |               |           |        |
|    | Rješenje za stavljanje u promet lijeka za svaku dodatnu vrstu   |               |           |        |
| 3. | Rješenje za stavljanje u promet lijeka za dodatnu velicinu pakiranja iste doze i farmaceutskog oblika |               |           |        |
| 4. | Naknadna registracija novog oblika ili doze   |               |           |        |
| 5. | Naknadna registracija za novu vrstu/velicinu pakiranja/farmaceutski oblik/nacin primjene lijeka       |               |           |        |
|    | UKUPNO  | 2.510.000     | 3.314.500 | 132,05 |

|                                  |   |         |  |
|----------------------------------|---|---------|--|
| Odustajanje od predanog zahtjeva | - | 408.000 |  |
|----------------------------------|---|---------|--|

|  | PLAN<br>2005. | OSTVARENO | %     |
|--|---------------|-----------|-------|
| UKUPNO ODOBRENJE ZA STAVLJANJE U PROMET GOTOVOG LIJEKA | 7.138.000     | 6.725.992 | 94,22 |

## 2. IZMJENA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET GOTOVOG LIJEKA

### 2.1. IZVJEŠĆE ZA IZMJENU ODOBRENJA:

| RB | OPIS USLUGE  | PLAN<br>ZA 2005. | OSTVARENO | %     |
|----|--|------------------|-----------|-------|
| 1. | Izmjene u farmaceutskoj dokumentaciji:<br>-izmjene koje zahtijevaju manju/jednostavniju strucnu obradu<br>-izmjene koje zahtijevaju vecu/slozeniju strucnu obradu(odnose se na više dijelova farmaceutske dokumentacije) | 1.141.200        | 1.643.116 | 143,9 |
| 2. | Dopune farmaceutske dokumentacije  |                  | 252.300   |       |
|    | UKUPNO   | 1.141.200        | 1.895.416 | 166,0 |

### 2.2. RJEŠENJE ZA IZMJENU ODOBRENJA

| RB | OPIS USLUGE   | PLAN<br>ZA 2005. | OSTVARENO | %     |
|----|---|------------------|-----------|-------|
| 1. | Izmjena koja uzrokuje izmjenu podataka u vec izdanom rješenju (nema povjerenstva)   | 140.000          | 751.650   | 536,8 |
| 2. | Izmjena koja ne uzrokuje izmjenu podataka u vec izdanom rješenju (ima povjerenstva) | 50.000           | 230.000   | 460,0 |
|    | UKUPNO  | 190.000          | 981.650   | 516,6 |

|  | PLAN<br>2005. | OSTVARENO | %      |
|--|---------------|-----------|--------|
| UKUPNO IZMJENA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET GOTOVOG LIJEKA | 1.331.200     | 2.877.066 | 216,12 |

## 3. OBNOVA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET GOTOVOG LIJEKA

### 3.1. IZVJEŠĆE ZA OBNOVU ODOBRENJA:

| RB | OPIS USLUGE   | PLAN<br>2005. | OSTVARENO | %      |
|----|---|---------------|-----------|--------|
| 1. | Izrada izvješća za obnovu odobrenja:<br>-za jednu dozu i farmaceutski oblik<br>-za svaku dodatnu dozu istog farmac.oblika<br>-za drugi farmaceutski oblik<br>-za svaku dodatnu vrstu spremnika/pakiranja istog farm.oblika<br>-za dodatnu velicinu pakiranja iste doze i farmaceutskog oblika |               |           |        |
|    | UKUPNO  | 2.077.000     | 2.589.100 | 124,6  |
| 2. | Laboratorijsko ispitivanje  |               | 18.261    |        |
|    | UKUPNO  | 2.077.000     | 2.607.361 | 125,53 |

### 3.2.RJEŠENJE ZA OBNOVU ODOBRENJA

| RB | OPIS USLUGE  | PLAN ZA 2005. | OSTVARENO | %      |
|----|--|---------------|-----------|--------|
| 1. | Rješenje za obnovu odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka | 1.624.000     | 2.537.400 |        |
|    | UKUPNO   | 1.624.000     | 2.537.400 | 156,24 |

|   | PLAN ZA 2005. | OSTVARENO | %      |
|---|---------------|-----------|--------|
| UKUPNO OBNOVA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET GOTOVOG LIJEKA | 3.701.000     | 5.144.761 | 139,01 |

### 4. LABORATORIJSKE USLUGE PROVJERE KAKVOCE

| RB | OPIS USLUGE   | PLANIRANI PRIHOD     | OSTVARENO  | %      |
|----|---|----------------------|------------|--------|
| 1. | Redovita provjera kakvoce svake serije uvezanog gotovog lijeka  | 3.465.000            | 3.985.973  | 115,0  |
| 2. | Posebna provjera kakvoce prve serije gotovog lijeka nakon stavljanja u promet                         | 2.227.500<br>506.250 | 1.363.536  | 49,8   |
| 3. | Posebna provjera kakvoce svake serije gotovog lijeka iz krvi ili plazme i imunološkog lijeka          | 3.600.000            | 3.264.565  | 90,6   |
| 4. | Posebna provjera kakvoce drugih lijekova koje ce na prijedlog agencije odrediti ministar za zdravstvo | 2.007.000            | 1.572.090  | 78,32  |
| 5. | Ostale analize iz usluge (HZTM, KB Dubrava, Zav.za farmaciju i ostali)                                | 905.400              | 1.243.691  | 137,36 |
| 6. | Inteventni uvoz   | 216.000              | 342.767    | 158,68 |
| 7. | Provjera kakvoce lijeka iz prometa  | 90.000               | 136.962    | 152,18 |
|    | UKUPNO  | 13.017.150           | 11.909.584 | 91,49  |

### 5. STRUCNO-ADMINISTRATIVNE USLUGE

| RB  | OPIS USLUGE  | PLANIRANI PRIHOD | OSTVARENO | %      |
|-----|--|------------------|-----------|--------|
| 1.  | Izdavanje suglasnosti za uvoz lijekova i medicinskih proizvoda                           | 1.500.000        | 1.550.500 | 103,3  |
| 2.  | Izdavanje CPP certifikata  | 60.000           | 71.500    | 119,1  |
| 3.  | Izdavanje GMP certifikata  | 50.000           | 81.000    | 162,0  |
| 4.  | Izdavanje dozvole za obavljanje prometa na veliko lijekovima                             | 150.000          | 45.000    | 30     |
| 5.  | Izdavanje dozvole za obavljanje prometa na veliko medicinskim proizvodima                | -                | 88.000    |        |
| 6.  | Izdavanje dozvole za obavljanje prometa na malo lijekovima i/ili medicinskim proizvodima | -                | 119.000   |        |
| 7.  | Izdavanje dozvole za proizvodnju lijekova  | -                | 80.000    | -      |
| 8.  | Izdavanje dozvole za proizvodnju medicinskih proizvoda                                   | -                | 35.000    |        |
| 9.  | Izdavanje dozvole za proizvodnju homeopatskih proizvoda                                  | -                | -         |        |
| 10. | Izdavanje dozvole za obavljanje djelatnosti uvoza i izvoza lijekova                      | -                | 10.000    | -      |
| 11. | Izdavanje dozvole za pr.med.pr.iz.po nar.odr.kor.  | -                | 28.000    | -      |
|     | UKUPNO   | 1.760.000        | 2.108.000 | 119,77 |

#### ◆ Rashodi tekućeg razdoblja

| RB  | KT. | NAZIV  | REALIZACIJA 2005. | %     |
|-----|-----|--|-------------------|-------|
| 1.  | 123 | Troškovi sirovina i materijala   | 1.591.051         | 6,52  |
| 2.  | 124 | Troškovi energije  | 279.102           | 1,14  |
| 3.  | 125 | Troškovi za usluge prijevoza, telefona, interneta i pošte                  | 271.944           | 1,15  |
| 4.  | 126 | Troškovi za usluge investicijskog i tekućeg održavanja                     | 1.959.231         | 8,03  |
| 5.  | 127 | Naknade za bankovne usluge i platni promet                                 | 34.732            | 0,14  |
| 6.  | 128 | Premije osiguranja imovine i osoba   | 13.003            | 0,05  |
| 7.  | 129 | Troškovi za ostale usluge  | 1.771.915         | 7,26  |
| 8.  | 130 | Naknade troškova radnika   | 816.118           | 3,34  |
| 9.  | 131 | Amortizacija   | 537.176           | 2,20  |
| 10. | 132 | Nadnice i place netto  | 7.763.747         | 31,83 |
| 11. | 133 | Porez, prirez, doprinosi iz placa i ostalih prim.koji se obrac.kao dohodak | 5.043.204.        | 20,68 |
| 12. | 134 | Doprinosi na place   | 2.350.888         | 9,64  |
| 13. | 135 | Porezi i taxei na druga javna davanja                                      | 11.065            | 0,04  |
| 14. | 136 | Ostali troškovi poslovanja   | 1.715.454         | 7,03  |
| 15. | 141 | Neamortizirana vrijednost rashodovane imovine                              | 10.681            | 0,04  |
| 16. | 142 | Troškovi sitnog inventara  | 95.327            | 0,39  |

|     |     |  |                   |               |
|-----|-----|--|-------------------|---------------|
| 17. | 147 | Vrijednosna uskl. kratkotrajnih potr.              | 51.986            | 0,22          |
| 18. | 152 | Negativne tečajne razlike                          | 66.959            | 0,28          |
| 19. | 155 | Zatezne kamate iz obveznih odnosai ostali troškovi | 2.500             | 0,02          |
|     |     | <b>UKUPNI RASHODI</b>                              | <b>24.386.083</b> | <b>100,00</b> |

Izvor podataka: Obrazac GFI-POD za 1.1.-31.12.2005.

Agencija je u nabavu dugotrajne imovine uložila 1.060.034,13 kn, poglavito u opremanje laboratorija s laboratorijskom opremom i namještajem.

Razliku između prihoda i rashoda Agencija ulaže u razvitak zdravstvene djelatnosti, odnosno u investiranje obnove prostora i opreme, te u kapitalnu investiciju koja je predviđena za narednih 3 godine, izgradnju nove zgrade.

## 4. Unutarnji ustroj Agencije, zaposlenici i edukacija

### 4.1. Unutarnji ustroj Agencije

Upravno vijeće Agencije je u prosincu 2004. godine donijelo Pravilnik o radu i Pravilnik o unutarnjoj organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta, a u 2005. godini Upravno vijeće je u nekoliko navrata donijelo odluku o izmjeni i/ili dopuni Pravilnika.

Služba osiguranja kakvoće od sredine 2005. godine sistematizirana je u Uredu ravnatelja, a zadužena je za izradu monografija za Hrvatsku farmakopeju, usklađivanje propisa na području lijekova i medicinskih proizvoda s propisima i smjernicama međunarodnih institucija, ostvarivanje međunarodne suradnje i predlaganje mjera iz područja Nacionalne politike lijekova.

Prema Statutu Agencija je ustrojena od slijedećih ustrojstvenih jedinica:

- Odjel za kontrolu lijekova,
- Odjel za kontrolu imunoloških lijekova,
- Medicinski odjel,
- Odjel farmaceutske inspekcije i
- Administrativno pravni odjel.

**Odjel za kontrolu lijekova** je ustrojstvena jedinica koja obavlja stručne poslove vezane uz davanje odobrenja za stavljanje lijekova i homeopatskih proizvoda u promet, davanje ocjene kakvoće lijekova i homeopatskih proizvoda, davanje stručne ocjene kakvoće ili sukladnosti i sigurnosti medicinskoga proizvoda, obavljanje laboratorijskog ispitivanja i provjere kakvoće lijekova, medicinskih proizvoda i homeopatskih proizvoda, i obavljanje drugih poslova na području lijekova i medicinskih proizvoda sukladno Zakonu o lijekovima i medicinskim proizvodima i propisima donesenim na temelju Zakona. Posao Odjela organiziran je u tri Službe.

**Odjel za kontrolu imunoloških lijekova** je ustrojstvena jedinica koja obavlja stručne poslove vezane uz davanje odobrenja za stavljanje imunoloških lijekova u promet, davanje stručne ocjene farmaceutske kakvoće imunološkog lijeka, obavljanje laboratorijskog ispitivanja i provjere kakvoće imunoloških lijekova i medicinskih proizvoda, usklađivanje propisa na području imunoloških lijekova s propisima i smjernicama međunarodnih institucija, ostvarivanje međunarodne suradnje na području imunoloških lijekova, predlaganje mjera iz područja Nacionalne politike lijekova, obavljanje drugih poslova na području imunoloških lijekova sukladno Zakonu i propisima donesenim na temelju Zakona. Posao Odjela organiziran je u dvije Službe.

**Medicinski odjel** obavlja stručne i upravne poslove vezane uz davanje odobrenja za stavljanje u promet lijekova, medicinskih proizvoda i homeopatskih proizvoda, nadzora nad kliničkim ispitivanjima lijeka i medicinskoga proizvoda, organiziranje i pripremu dokumentacije za povjerenstvo za lijekove, praćenje potrošnje i neželjenih djelovanja lijekova i medicinskih proizvoda, davanje dozvola i suglasnosti propisanih Zakonom o lijekovima i medicinskim proizvodima, te obavljanje drugih poslova na

području lijekova i medicinskih proizvoda sukladno Zakonu i propisima donesenim na temelju toga Zakona. Posao Odjela organiziran je u dvije Službe.

**Odjel farmaceutске inspekcije** nije ustrojen unutar Agencije budući da je Izmenom Zakona o lijekovima i medicinskim proizvodima nadležnost rada farmaceutске inspekcije je vraćena u Ministarstvo zdravstva i socijalne skrbi, gdje je i bila prije donošenja Zakona o lijekovima i medicinskim proizvodima.

**Administrativno pravni odjel** obavlja stručno-administrativne poslove, ekonomske poslove, pravne i kadrovske poslove, poslove komunikacija, informatičke poslove i tehničke i pomoćne poslove. Posao Odjela organiziran je u pet Odsjeka.

## 4.2. Zaposlenici Agencije

Temeljem cl. 145. Zakona o lijekovima i medicinskim proizvodima svi zaposlenici Hrvatskog zavoda za kontrolu lijekova i Hrvatskog zavoda za kontrolu imunobioloških preparata nastavili su s radom kao zaposlenici Agencije. U 2004. godini iz Ministarstva zdravstva i socijalne skrbi, iz Odjela za lijekova prešle su tri djelatnice radi obavljanja dijela posla koje je do tada u bilo u nadležnosti Ministarstva zdravstva.

Pocetkom 2005. u Agenciji je bilo zaposleno 89 zaposlenika, a u prosincu 2005. godine u Agenciji je bilo zaposleno 98 zaposlenika.

U 2005. godini Agencija je zaposlila 9 novih zaposlenika.

### - Struktura zaposlenih prema strucnoj spremi

Na dan 31.12.2005. godine u Agenciji je bilo zaposleno 98 zaposlnika, a njihova struktura prema strucnoj spremi bila je slijedeca:

| STRUCNA SPREMA | BR.ZAP | %  | ukupno               |
|----------------|--------|----|----------------------|
| 1.DR.SC.       | 3      | 3  | 51 djel.<br>=<br>52% |
| 2.MR.SC.       | 5      | 5  |                      |
| 3.SPECIJALISTI | 8+3    | 8  |                      |
| 4.VSS          | 35     | 35 | 12                   |
| 5.VŠS          | 11     | 12 | 26                   |
| 6.SSS          | 26     | 26 | 10                   |
| 7.NSS          | 10     | 10 |                      |

Specijalisti koji su zaposleni u Agenciji:

- Specijalist iz ispitivanja i kontrole lijekova 8 zaposlenika
- Specijalist iz medicinske mikrobiologije s parazitologijom 1 zaposlenik
- Specijalist iz transfuziologije 1 zaposlenik
- Specijalist klinicke farmakologije i toksikologije 1 zaposlenik

Zaposleni VSS djelatnici su slijedecih profila:

- magistar farmacije 24 zaposlenika
- doktor veterine 2 zaposlenika
- doktor medicine 1 zaposlenik
- dipl.ing. kemije 2 zaposlenika
- dipl.ing.medicinske biokemije 3 zaposlenika
- dipl.ing.prehrambene tehnologije 1 zaposlenik
- diplomirani ekonomist 1 zaposlenik
- diplomirani pravnik 2 zaposlenika

Iz navedenog je uocljivo da je više od polovice zaposlenih VSS strucne spreme, što odgovara profilu ustanove i povjerenim poslovima.

- **Struktura zaposlenih s obzirom na spol:**
- muškarci                      17 zaposlenih / 17,3 %
- žene                              81 zaposlenih / 82,6 %
  
- **Struktura zaposlenih s obzirom na dob:**
- do 30 godina                    23 zaposlena / 23,4 %
- od 30 do 50 godina            51 zaposlenik / 52,0 %
- preko 50 godina                24 zaposlenika / 24,6%

### **4.3. Edukacija zaposlenika Agencije**

U svrhu boljeg i stručnijeg obavljanja poslova koje su u nadležnosti Agencije posebna pažnja posvećena je edukaciji zaposlenih.

U 2005. godini 62 zaposlenika Agencije prošao je neki od oblika stručnog usavršavanja u zemlji ili inozemstvu.

Poslijediplomski studij iz farmaceutskih znanosti pohađalo je 12 zaposlenika, a jedan djelatnik je upućen na specijalizaciju iz ispitivanja i kontrole lijekova.

U Agenciji su 2 specijalizanta iz ispitivanja i kontrole lijekova iz drugih ustanova.

## 5. Plan rada i financijski plan za 2006.

Upravno vijeće Agencije je na sjednici 22. veljače 2006. odobrilo i prihvatilo Poslovni plan Agencije za 2006. godinu.

Poslovnim planom Agencije utvrđuju se ciljevi i poslovne aktivnosti Agencije u određenom vremenskom razdoblju uz detaljni prikaz usluga Agencije, razvoja novih usluga, ekonomičnosti, financiranja, plan ulaganja, planiranja rasta i drugih relevantnih elemenata.

Poslovni plan Agencije za 2006. godinu razraden je u pet planova:

- Plan rada - obuhvaća detaljan prikaz usluga Agencije i drugih aktivnosti koje Agencija planira izvršiti.

Plan rada je u odnosu na izvršenje u 2005. godini povećan prosječno za 10 %.

Plan rada dijeli se na dio poslova Agencije od kojih Agencija ostvaruje prihode za poslovanje i na dio poslova Agencije od kojih Agencija ne ostvaruje prihode, ali ih obavlja budući da je za njih nadležna sukladno Zakonu o lijekovima i medicinskim proizvodima.

- Financijski plan - obuhvaća detaljan prikaz plana prihoda i plana rashoda. Plan prihoda se temelji na Planu rada sukladno Zakonu. Planom rashoda pokriveni su rashodi za tekuće izdatke i za rashode za dugotrajnu imovinu i investicije u tekuće i investicijsko održavanje.

Agencija planira u 2006. godini uložiti 4.279.000 kuna u dugotrajnu (stalnu) imovinu, od čega 950.000 kuna u informatizaciju poslovnih procesa Agencije, a 3.329.000 kuna u materijalnu imovinu, poglavito u laboratorijsku opremu.

Ulaganja u laboratorijsku opremu i strojeve, te obnovu laboratorija za mikrobiološke metode, nužna su radi zastarjelosti opreme i neodgovarajućih prostorija.

Agencija će u 2006. godini i u naredne tri godine ulagati znatna sredstva u obnovu radi zadovoljenja uvjeta za ulazak u mrežu EDQM laboratorija, te se tako pripremiti za ulazak Agencije u mrežu europskih laboratorija.

Sva novčana sredstva potrebna za poslovanje Agencije, kao i sredstva potrebna za investiranje u opremu i prostor, Agencija će priskrbiti iz vlastitog prihoda, naplatom usluga.

- Plan nabave – obuhvaća detaljan prikaz i popis opreme koji se namjerava nabaviti u 2006. godini razraden prema skupinama: nabava osnovnih sredstava, nabava sitnog inventara, nabava potrošnog materijala, nabava usluga i nabava radova.

- Plan kadrova i stručnog usavršavanja - obuhvaća prikaz nepopunjenih radnih mjesta prema Pravilniku o unutarnjoj organizaciji i sistematizaciji s prijedlogom popune i prijedlog stručnog usavršavanja zaposlenika.

Godišnji plan kadrova na prijedlog Ravnatelja donosi Upravno vijeće Agencije. Upravno vijeće je za 2006. godinu odobrilo zapošljavanje 15 zaposlenika.

Planom edukacije planirano je da svaki zaposlenik prode barem jedan od oblika edukacije (strucnog usavršavanja) tijekom godine u Hrvatskoj ili inozemstvu.

## ZAKLJUČAK

Agencija za lijekove i medicinske proizvode u svojoj dugoj godini postojanja intenzivno je radila na pripremi Agencije za dvije strane inspekcije koje su inspicirale Agenciju početkom studenog 2005. godine, te na unutarnjem ustrojavanju i organizaciji posla, kako bi povjereni posao obavio u što kraćem roku.

### **6.1. Vizija razvoja Agencije u narednom razdoblju je :**

Cilj nam je postati jedan od ključnih i prepoznatljivih čimbenika u sustavu zdravstva koji kroz stručnu i regulatornu izvrsnost osiguravaju dostupnost sigurnih, djelotvornih i kvalitetnih lijekova, te medicinskih i homeopatskih proizvoda, na opću dobrobit građana Republike Hrvatske i javnog zdravstva u cjelini.

### **6.2. Misija Agencije za lijekove i medicinske proizvode je aktivno doprinositi zaštiti i promoviranju javnog zdravstva putem:**

- mobiliziranja stručnih potencijala s ciljem postizanja visoke kakvoće ocjene lijekova i medicinskih proizvoda, poticanja istraživanja i razvojnih programa, kao i pružanja korisnih i jasnih informacija pucanstvu i zdravstvenim radnicima
- razvoja učinkovitih i transparentnih postupaka pomoću kojih se pucanstvu omogućava promptni pristup lijekovima
- nadzora neškodljivosti lijekova i medicinskih proizvoda putem farmakovigilancije
- suradnje sa EMEA-om (European Medical Evaluation Agency), Europskom komisijom, Svjetskom zdravstvenom organizacijom (WHO), te ovlaštenim laboratorijima za kontrolu kakvoće (OMCL, Official medicine control laboratories) u organizaciji Europskog ravnateljstva za kakvoću lijekova (EDQM) unutar Vijeca Europe, kao i samim Europskim ravnateljstvom za kakvoću lijekova pri Vijecu Europe,
- te bilateralne suradnje s nacionalnim regulatornim tijelima.

### **6.3. Strateški ciljevi koje je Agencija postavila su:**

1. Poboľjšati i održati zakonske rokove izdavanja odobrenja za stavljanje u promet lijekova, medicinskih proizvoda i homeopatskih proizvoda i rokove provjere kakvoće
2. Osigurati kontinuirano i kvalitetno praćenje nuspojava za lijekove i medicinske proizvode na teritoriju Republike Hrvatske
3. Učinkovito surađivati sa svim zdravstvenim i znanstvenim ustanovama u zemlji, regulatornim agencijama u Europi i međunarodnim organizacijama, te kroz razmjenu iskustva poboljšati vlastitu stručnost i učinkovitost.

4. Zajedno s Ministarstvom zdravstva i socijalne skrbi i drugim partnerima raditi na prilagodbi hrvatskog zakonodavstva s pravnim stecevinama EU i ukljuciti se u europski regulatorni sustav kroz suradnju s EMEA-om
5. Izraditi i objaviti monografije za Hrvatsku farmakopeju.
6. Osigurati kontinuirano i kvalitetno pracenje potrošnje lijekova
7. Raditi na trajnoj izobrazbi zaposlenika
8. Jacati transparentnost sustava i dostupnost informacija široj javnosti
9. Razvijati sustav upravljanja kakvocom unutar Agencije
10. Komunicirati znanja iz podrucja proizvoda za zdravstvo prema lijecnicima i ljekarnicima putem clanaka, radionica, seminara, tecajeva i simpozija