

STRATEGIJA RAZVOJA

2014. – 2018.

Uloga je HALMED-a
**aktivno doprinijeti zaštiti i promicanju
javnog zdravlja**
putem regulacije lijekova i medicinskih pro-
izvoda.

SADRŽAJ

Predgovor	1
1.1 <i>Zaštita javnog zdravlja</i>	<i>1</i>
1.2 <i>Što je postignuto.....</i>	<i>1</i>
1.3 <i>Povijest.....</i>	<i>2</i>
1.4 <i>Gledajući unaprijed.....</i>	<i>2</i>
2. Načela organizacije	4
2.1 <i>Misija</i>	<i>4</i>
2.2 <i>Vizija</i>	<i>4</i>
2.3 <i>Vrijednosti.....</i>	<i>4</i>
2.4 <i>Zakonodavni okvir.....</i>	<i>5</i>
2.5 <i>Uloga HALMED-a.....</i>	<i>6</i>
2.6 <i>Organizacijska struktura</i>	<i>7</i>
2.7 <i>Kvalifikacijska struktura</i>	<i>8</i>
2.8 <i>Financiranje</i>	<i>8</i>
2.9 <i>Umrežavanje i komunikacija.....</i>	<i>8</i>
2.10 <i>Održiva konkurentna prednost</i>	<i>9</i>
3. Opći i posebni strateški ciljevi	10
3.1 <i>Opći cilj 1</i>	<i>11</i>
3.1.1 <i>Posebni cilj 1.1</i>	<i>11</i>
3.1.2 <i>Posebni cilj 1.2.....</i>	<i>12</i>
3.1.3 <i>Posebni cilj 1.3.....</i>	<i>13</i>
3.1.4 <i>Posebni cilj 1.4.....</i>	<i>14</i>
3.1.5 <i>Posebni cilj 1.5.....</i>	<i>15</i>
3.1.6 <i>Posebni cilj 1.6.....</i>	<i>16</i>
3.2 <i>Opći cilj 2</i>	<i>17</i>
3.2.1 <i>Posebni cilj 2.1</i>	<i>17</i>
3.2.2 <i>Posebni cilj 2.2.....</i>	<i>18</i>
3.2.3 <i>Posebni cilj 2.3.....</i>	<i>19</i>
3.3 <i>Opći cilj 3</i>	<i>20</i>
3.3.1 <i>Posebni cilj 3.1</i>	<i>20</i>
3.3.2 <i>Posebni cilj 3.2.....</i>	<i>21</i>
3.3.3 <i>Posebni cilj 3.3.....</i>	<i>22</i>

3.3.4	Posebni cilj 3.4.....	23
3.4	<i>Opći cilj 4</i>	24
3.4.1	Posebni cilj 4.1.....	24
3.4.2	Posebni cilj 4.2.....	25
3.4.3	Posebni cilj 4.3.....	26
3.4.4	Posebni cilj 4.4.....	27
3.4.5	Posebni cilj 4.5.....	28
3.5	<i>Opći cilj 5</i>	29
3.5.1	Posebni cilj 5.1.....	29
3.5.2	Posebni cilj 5.2.....	30
4.	Provedba i praćenje.....	31
	Pojmovnik.....	32
	KOLOFON	33

PREDGOVOR

Ovaj strateški plan razvili su Ravnateljstvo HALMED-a i voditelji odjela kako bi se osigurao discipliniran pristup upravljanju našom Agencijom u razdoblju od 2014. do 2018. godine. Ovaj plan utvrđuje uvjete i razvoj događaja koji se očekuju tijekom određenog razdoblja, naše strateške ciljeve te definirani putokaz za naše interesne skupine i osoblje koji pokazuje kako ćemo ostvariti te ciljeve.

1.1 Zaštita javnog zdravlja

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) neovisno je hrvatsko nacionalno nadležno tijelo koje djeluje kao regulator lijekova i medicinskih proizvoda. Naša je uloga aktivno doprinijeti zaštiti i promicanju javnog zdravlja putem regulacije lijekova i medicinskih proizvoda u Republici Hrvatskoj, kao i u EU-u.

To činimo

- mobiliziranjem visokokvalificiranih i iskusnih stručnjaka i zdravstvenih djelatnika, kako bismo postigli visokokvalitetnu procjenu lijekova i medicinskih proizvoda poticanjem programa istraživanja i razvoja, kao i pružanjem jasnih i korisnih informacija javnosti i zdravstvenim djelatnicima
- razvojem učinkovitih i transparentnih procedura u cilju da se javnosti omogući brz pristup lijekovima na temelju odluka koje su donesene u interesu javnog zdravlja
- nadziranjem sigurne primjene lijekova i medicinskih proizvoda tijekom cijeloga životnog vijeka proizvoda praćenjem nuspojava i kvalitete lijekova i medicinskih proizvoda koji su u prometu u Republici Hrvatskoj
- suradnjom s međunarodnim tijelima nadležnima za lijekove i medicinske proizvode na razini EU-a i globalnoj razini te
- razvijanjem suradnje sa svim interesnim skupinama, uključujući nacionalna zdravstvena regulatorna tijela, zdravstvene djelatnike, znanstvenike i istraživače, udruge bolesnika te istraživačke i proizvodne industrije, kako bismo maksimalno povećali dostupnost lijekova i medicinskih proizvoda s pozitivnim profilom koristi/rizika.

Farmaceutski sektor značajno doprinosi razvoju hrvatskog gospodarstva te ga je Vlada Republike Hrvatske odredila kao jedan od najvažnijih strateških sektora koji mora igrati važnu ulogu u poticanju budućeg rasta na temelju izvoza. To je razlog zašto je HALMED strateški orijentiran prema tome da podrži taj sektor pružajući regulatorne i tehničke savjete u vezi s novim ili proširenim sadržajima i osiguravajući usklađenost sa svim standardima dobre prakse.

1.2 Što je postignuto

Tijekom proteklih triju godina pod vodstvom ravnatelja HALMED-a provedene su značajne organizacijske promjene, znanstvene spoznaje uspješno su razvijene, a kapaciteti osoblja poboljšani su te su dobro osposobljeni kako bi se Agencija pripremila za nove izazove u okviru EU-a.

- Odjel za odobravanje lijekova reorganiziran je uvođenjem koordinatora nužnih za olakšavanje postupka odobravanja lijekova u Odsjeku za regulatorne poslove. Osim toga, sveukupna stručnost, osobito kod pretkliničke i kliničke procjene, osnažena je, a broj zaposlenika značajno je porastao.
- Odsjek za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju u potpunosti je proveo nove propise EU-a. Broj zaposlenih značajno je porastao, a nova struktura kojom su uvedeni koordinatori utemeljena je kako bi svi regulatorni zahtjevi bili propisno ispunjeni.
- Odjel službenog laboratorija za provjeru lijekova (OMCL) postigao je visok standard u obavljanju kontrole kvalitete koji je priznalo Europsko ravnateljstvo za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb i izdalo potvrdu u skladu sa standardom ISO/IEC 17025.
- Osnovan je Ured za farmakopeju koji priprema ažuriranu verziju Hrvatske farmakopeje u skladu s Europskom farmakopejom.
- Ured za upravljanje kakvoćom uspostavljen je kako bi se sustav kakvoće HALMED-a integrirao te je organiziran u skladu s međunarodnim standardima i najboljim praksama regulatorne mreže EU-a.
- Razvojni program IT-a uključuje širok opseg poboljšanja. Dakle, postignuta su značajna poboljšanja i stvorene su specifične baze podataka, npr. Nacionalni registar lijekova, Registar kontrole kvalitete i sl.
- Inspekcija dobre proizvođačke prakse te Farmakovigilancijska inspekcija osnovane su u HALMED-u na temelju standarda ISO/IEC 17020.

Sva ova postignuća okreću HALMED prema novim perspektivama i izazovima u nadolazećim godinama.

1.3 Povijest

HALMED je osnovan 1. listopada 2003. godine kao pravni sljednik Hrvatskog zavoda za kontrolu lijekova i Hrvatskog zavoda za kontrolu imunobioloških preparata, no sa značajno širim djelokrugom rada.

Agenciju je osnovao Sabor Republike Hrvatske. Nadzor nad zakonitošću rada Agencije obavlja Ministarstvo zdravlja.

1.4 Gledajući unaprijed

Gledajući unaprijed na sljedećih pet godina, održavat ćemo našu misiju i viziju koje su u potpunosti usmjerene na javno zdravlje.

Nastavit ćemo suradnju s drugim nacionalnim nadležnim tijelima unutar EU-a, kao i s Europskom agencijom za lijekove (EMA). Želimo postati važan i ugledan sudionik unutar regulatorne mreže Europske unije u području stavljanja lijekova u promet i GMP/FV inspekcija te nastaviti razvoj procesa farmakovigilancije, kako bismo doprinijeli izgradnji sigurnog i učinkovitog sustava javnog zdravstva. Pojačat ćemo napore u nadzoru stavljanja lijekova u promet, kao i u borbi protiv ilegalnih i krivotvorenih lijekova u čvrstoj suradnji s nacionalnim policijskim i carinskim službama.

Dalje ćemo razvijati svoj sustav upravljanja kakvoćom kako bismo postigli najviše standarde definirane u načelima BEMA-e (Benchmarking of European Medicines Agencies) te dovršiti izgradnju našega integriranog informacijskog sustava koji će olakšati planiranje, praćenje i izvođenje svih aktivnosti HALMED-a. Nadalje, izgradit ćemo snažan sustav upravljanja rizicima koji će obuhvatiti sve ključne procese i profesionalne obaveze HALMED-a, imajući u vidu jačanje naših sposobnosti kontinuiteta poslovanja, kao i određene aktivnosti farmakovigilancije i inspekcije koje se temelje na procjeni rizika.

Naše interesne skupine u središtu su našeg djelovanja te nam je stoga komunikacija s njima od presudne važnosti. Uspostavit ćemo nove načine komunikacije i unaprijediti one koji su već dobro uspostavljeni. Uvođenje Godišnjeg sastanka s interesnim skupinama i redizajn web-stranica bit će dio ovih aktivnosti.

HALMED će nastaviti sudjelovati u svim inicijativama Republike Hrvatske u aktivnostima EU-a koje će nas dovesti do snažnijeg i učinkovitijeg pravnog okvira za lijekove i medicinske proizvode.

Kako bismo postigli sve ciljeve, nastavit ćemo razvijati svoje kapacitete usredotočene na jačanje naše stručnosti, znanstvenih spoznaja i potrebnih vještina nužnih u okruženju EU-a.

U Zagrebu, 10.10.2014.



Ravnateljica

Viola Macolić Šarinić

Dr. sc. Viola Macolić Šarinić, dr. med.

specijalist kliničke farmakologije i toksikologije

2. NAČELA ORGANIZACIJE

Na temelju članka 125. Zakona o lijekovima i medicinskim proizvodima ("Narodne novine", br. 121/03.), HALMED je osnovan i započeo je s radom 2003. godine.

Djelatnosti Agencije definirane su člankom 212. Zakona o lijekovima ("Narodne novine", br. 76/13. i 90/14.).

2.1 Misija

Misija je HALMED-a štiti i promovirati javno zdravlje putem regulacije lijekova i medicinskih proizvoda.

2.2 Vizija

Vizija HALMED-a je postati jedan od ključnih i prepoznatljivih čimbenika u sustavu zdravstva, koji kroz stručnu i regulatornu izvrsnost građanima i građankama Republike Hrvatske osigurava sigurne, djelotvorne i kvalitetne lijekove i medicinske proizvode.

2.3 Vrijednosti

Stručni smo

Obavljamo svoje zakonske dužnosti profesionalno i stručno. Posebnu pozornost pridajemo vlastitom usavršavanju, čiji je jedini cilj postizanje razine znanja kojom možemo na učinkovit način ocijeniti pitanja povezana sa sigurnošću primjene i kakvoće lijekova te medicinskih proizvoda.

Orijentirani smo prema pacijentima i javnom zdravlju

U centar svoje pozornosti uvijek stavljamo pacijenta i njegove potrebe, imajući u vidu da samo visoka kakvoća našega rada, kao i pravovremeno djelovanje, pridonose ostvarivanju javnozdravstvenog boljitka.

Europska smo agencija

Predanim sudjelovanjem u radu europskih tijela u području lijekova i medicinskih proizvoda aktivno doprinosimo izgradnji i učvršćivanju regulatornih okvira koji osiguravaju dostupnost samo onih lijekova i medicinskih proizvoda neupitne djelotvornosti, kakvoće i sigurnosnog profila.

Predani smo poslu koji obavljamo

Blisko surađujemo s korisnicima svojih usluga uz inzistiranje na partnerskom odnosu i profesionalnom pristupu. Prijedloge korisnika usluga ne doživljavamo kao kritiku, nego kao mogućnost poboljšanja sustava kakvoće koji trajno izgrađujemo.

Otvoreni smo prema novim spoznajama

Pomno pratimo najnovija znanstvena i tehnološka dostignuća koja dovode do poboljšanja u liječenju svih bolesti, a posebice onih teških i rijetkih. Prepoznajemo sve nove spoznaje koje dovode do inovativnog pristupa u izradi i primjeni lijekova i medicinskih proizvoda.

Etični smo

Zadatke koji su nam povjereni kontinuirano obavljamo poštujući visoke etične standarde. Znamo da su principi kojima se rukovodimo usmjereni na zaštitu prava cjelokupnog društva, a posebice pacijenata kojima u danom trenutku treba osigurati lijekove i medicinske proizvode koji će im pomoći na najučinkovitiji način.

2.4 Zakonodavni okvir

Prije ulaska u EU HALMED je sudjelovao u pripremi prijenosa svih zakonodavnih zahtjeva EU-a u vezi s lijekovima i medicinskim proizvodima u hrvatski Zakon o lijekovima i Zakon o medicinskim proizvodima. Štoviše, HALMED je sudjelovao u izradi nekoliko odgovarajućih pravilnika koje je odobrio ministar zdravlja. HALMED-ovi stručnjaci također će biti uključeni u izradu nacрта preostalih pravilnika u suradnji s nadležnim osobljem Ministarstva zdravlja.

HALMED će kontinuirano pratiti sve promjene zakonodavstva EU-a u području lijekova i medicinskih proizvoda te će pridonijeti izradi svih potrebnih dokumenata za njihov prijenos u hrvatski pravni okvir.

Farmakovigilancija

Iako su napravljene značajne promjene u odnosu na sustav za farmakovigilanciju (nadzor sigurnosti lijekova) za lijekove za ljude u EU-u, postoje određeni dodatni moduli koje je potrebno usvojiti na razini EU-a:

- Modul XI – Sudjelovanje javnosti u farmakovigilanciji
- Modul XII – Kontinuirana farmakovigilancija, stalna procjena koristi i rizika, regulatorne mjere i planiranje javne komunikacije
- Modul XIV – Međunarodna suradnja.

Nakon usvajanja svih modula u zakonodavni okvir sustav farmakovigilancije bit će završen i moći će poslužiti kao vrijedan alat u zaštiti javnog zdravlja.

Medicinski proizvodi

Iako su direktive za medicinske proizvode već bile podvrgnute reviziji koja je stupila na snagu 2010. godine, dodatna revizija u tijeku je u Europskoj komisiji. Naši stručnjaci pažljivo će pratiti sve informacije na terenu te aktivno sudjelovati u tom procesu.

Krivotvoreni lijekovi

Budući da se krivotvoreni lijekovi moraju tretirati kao značajna prijetnja javnom zdravlju, od presudne je važnosti da Republika Hrvatska potpiše i ratificira konvenciju Medicrime te da razvije sve potrebne mehanizme kojima će se koristiti u borbi protiv ovog zločina.

2.5 Uloga HALMED-a

Ovlasti Agencije u području lijekova i medicinskih proizvoda regulirane su Zakonom o lijekovima ("Narodne novine", br. 76/13. i 90/14.).

Od osnivanja HALMED-a opseg funkcija koje su dodijeljene našoj Agenciji promijenio se nekoliko puta. Prema članku 212. navedenog Zakona, odgovorni smo za sljedeća područja usluga:

- davanje odobrenja za stavljanje lijeka i homeopatskog lijeka u promet
- provođenje postupka registracije tradicionalnoga biljnog i homeopatskog lijeka
- davanje odobrenja za paralelni uvoz lijeka
- davanje stručne ocjene kakvoće, djelotvornosti i sigurnosti primjene lijeka
- obavljanje laboratorijskog ispitivanja medicinskog proizvoda
- obavljanje poslova službenog laboratorija za provjeru kakvoće za Republiku Hrvatsku
- obavljanje provjere kakvoće lijeka i homeopatskog lijeka te izdavanje nalaza o obavljenoj provjeri kakvoće
- analiziranje i ocjenjivanje nuspojava i sigurnosti ispitanika u kliničkim ispitivanjima
- izrada Hrvatske farmakopeje
- izdavanje Hrvatske farmakopeje te drugih stručnih publikacija iz područja svojeg rada
- provođenje farmakovigilancijskih aktivnosti
- izdavanje proizvodne dozvole proizvođačima i uvoznicima lijeka, odnosno ispitivanog lijeka
- vođenje očevidnika proizvođača, uvoznika i veleprodaja djelatnih i pomoćnih tvari
- izdavanje dozvole za obavljanje prometa na veliko lijekovima
- izdavanje dozvole za obavljanje prometa na malo lijekovima u specijaliziranim prodavaonicama
- izdavanje dozvole za posredovanje lijekovima
- davanje suglasnosti za unos i uvoz lijeka
- davanje suglasnosti za izvanredni unos i uvoz lijeka
- praćenje nuspojava i neispravnosti lijekova
- pokretanje postupaka obustave stavljanja lijeka u promet i povlačenja lijeka iz prometa
- praćenje opskrbe lijekovima
- praćenje potrošnje lijekova i promicanje racionalne uporabe lijekova
- predlaganje mjera nadzora nad potrošnjom lijekova ministru
- obavljanje poslova gospodarenja otpadom (za vlastite potrebe)
- osiguravanje edukacije i pružanje informacija o lijekovima
- pružanje stručnih savjeta iz područja svoje djelatnosti
- pružanje stručnih smjernica iz područja svoje djelatnosti
- predlaganje usklađivanja propisa na području lijekova s propisima Europske unije te propisima i smjernicama međunarodnih institucija
- uspostavljanje međunarodne suradnje na području lijekova
- provođenje inspekcijskog nadzora nad proizvodnjom lijekova, ispitivanih lijekova, djelatnih i pomoćnih tvari te inspekcijskog nadzora nad farmakovigilancijom

- vođenje očevidnika proizvođača medicinskih proizvoda, očevidnika medicinskih proizvoda i očevidnika veleprodaja medicinskih proizvoda
- analiza i ocjena štetnih događaja u kliničkim ispitivanjima medicinskih proizvoda
- izdavanje dozvole za obavljanje prometa na malo medicinskim proizvodima u specijaliziranim prodavaonicama – vođenje evidencije medicinskih proizvoda koji su u prometu u Republici Hrvatskoj
- upravljanje sustavom vigilancije i praćenje sigurnosti medicinskih proizvoda
- provođenje postupka za hitno povlačenje medicinskih proizvoda
- provođenje postupka razvrstavanja medicinskih proizvoda
- izdavanje potvrde o slobodnoj prodaji medicinskog proizvoda
- osiguranje edukacije i pružanje informacija o medicinskim proizvodima
- uspostavljanje međunarodne suradnje na području medicinskih proizvoda
- predlaganje usklađivanja propisa na području medicinskih proizvoda s propisima Europske unije te propisima i smjernicama međunarodnih institucija
- obavljanje drugih poslova na području lijekova u skladu s ovim Zakonom i propisima donesenima na temelju ovoga Zakona te na području medicinskih proizvoda u skladu sa Zakonom o medicinskim proizvodima i propisima donesenima na temelju toga Zakona.

2.6 Organizacijska struktura

HALMED-om upravlja Upravno vijeće od pet članova koje imenuje Vlada Republike Hrvatske.

Svakodnevno upravljanje HALMED-om preneseno je na ravnatelja Agencije, kojemu pomažu pomoćnik ravnatelja za lijekove, medicinske proizvode i upravljanje kakvoćom te voditelj odjela.

Ravnatelj Agencije imenuje sljedeća povjerenstva:

- Povjerenstvo za lijekove
- Povjerenstvo za medicinske proizvode
- Povjerenstvo za sigurnost primjene lijekova

Članovi Povjerenstava stručnjaci su iz Agencije za lijekove i medicinske proizvode te vanjski nezavisni stručnjaci (doktori medicine, stomatologije i magistri farmacije). Članovi Povjerenstava donose stručno mišljenje o kakvoći, djelotvornosti i sigurnosti primjene lijeka, odnosno o kakvoći ili sukladnosti i sigurnosti medicinskog proizvoda.

- Stručno vijeće Agencije

Stručno vijeće Agencije savjetodavno je tijelo ravnatelju Agencije.

Članovi Stručnog vijeća djelatnici su Agencije za lijekove i medicinske proizvode koje na prijedlog voditelja ustrojstvenih jedinica Agencije imenuje ravnatelj Agencije.

Agencija obavlja poslove u sljedećim ustrojstvenim jedinicama:

- Ravnateljstvo
- Odjel službenog laboratorija za provjeru lijekova (OMCL)

- Odjel za odobravanje lijekova
- Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda
- Odjel za pravne, ekonomske, informacijske i opće poslove.

U skladu sa zakonskim propisima, u HALMED-u postoji Radničko vijeće koje je predstavničko tijelo zaposlenika.

2.7 Kvalifikacijska struktura

HALMED je kao poslodavac, zbog svojih zakonskih obveza, angažirao stručnjake koji imaju specifična znanja u području lijekova i medicinskih proizvoda.

Od sveukupnog broja od gotovo 200 zaposlenih 67% pripada onima sa završenim stupnjem magistra, 10% onima sa stupnjem prvostupnika i 19% onima sa završenom srednjom školom.

Nadalje, 13 naših zaposlenika ima doktorat, osam naših zaposlenika završilo je stupanj magistra znanosti, deset naših zaposlenika steklo je diplomu o medicinskoj specijalizaciji, a tri naša zaposlenika imaju diplomu o stručnoj specijalizaciji.

2.8 Financiranje

HALMED je samofinancirajuća agencija koja stvara vlastite prihode putem naknada za usluge i godišnjih naknada za pružanje usluga koje odobrava ministar zdravlja te djeluje u skladu sa Zakonom o lijekovima i drugim propisima te prema najstrožim etičkim načelima kako bi se osigurala najviša kvaliteta usluga u kombinaciji s vrijednošću za novac.

2.9 Umrežavanje i komunikacija

HALMED je duboko uključen u aktivnosti umrežavanja u EU-u i međunarodnoj zajednici. Uspostavili smo intenzivnu suradnju s Europskom komisijom, Vijećem Europe – Europskim ravnateljstvom za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb, Europskom agencijom za lijekove, Svjetskom zdravstvenom organizacijom i Uppsala Monitoring Centreom, čelnicima agencija za lijekove, kao i s nacionalnim nadležnim tijelima iz EU/EEA. U budućnosti planiramo proširiti našu suradnju i nastaviti svoje aktivnosti kao članovi odbora, radnih skupina i stranaka, imajući na umu da će samo međusobni međunarodni naponi osigurati sigurne, pouzdane i učinkovite lijekove i medicinske proizvode u Republici Hrvatskoj.

Organizirat ćemo Nacionalni forum za lijekove i medicinske proizvode na kojem će sve naše ključne interesne skupine biti u mogućnosti pružiti svoj doprinos HALMED-ovu području rada.

Njihovi doprinosi pomoći će nam u izgradnji jačeg i naprednijeg sustava upravljanja koji će moći ispuniti sve zahtjeve naših interesnih skupina na učinkovitiji način.

HALMED će se i dalje koristiti raznim načinima kako bi osigurao pristup jasnim, pristupačnim, transparentnim i lako dostupnim informacijama o regulatornom sustavu za zdravstvene proizvode te informacijama za sve interesne skupine, kao što su zdravstveni djelatnici, pacijenti, industrija i opća javnost.

Svjesni smo da samo pravilan izbor komunikacijskih kanala za prijenos informacija o rizicima povezanim s lijekovima i medicinskim proizvodima može osigurati da nove i nadolazeće informacije o prednostima i rizicima budu pravovremeno objavljene zdravstvenim djelatnicima i javnosti.

Na taj ćemo način poboljšati svoj sustav upravljanja rizicima te ga prilagoditi europskim zahtjevima koji se postavljaju pred nas. Nadalje, Agencija će nastaviti pratiti najnoviju politiku transparentnosti, imajući u vidu da se standardi transparentnosti tijekom vremena neprestano povećavaju. Uz to, s ciljem kontinuiranog poboljšanja u olakšavanju pristupa informacijama za određene interesne skupine, internetske stranice Agencije bit će preoblikovane.

SWOT analiza

SWOT analiza provedena je na temelju upitnika samoprocjene zrelosti organizacije koji je napravljen u skladu s mjerilima zahtjeva za agencije EU-a. Rezultati analize upotrijebljeni su za definiranje općih i specifičnih ciljeva Strategije.

2.10 Održiva konkurentska prednost

Na temelju iskustva smatramo da našu održivu konkurentsku prednost predstavljaju naši zaposlenici, posvećeni razvoju i stalnom poboljšanju naše Agencije, koji su spremni stjecati nova znanja i međusobno dijeliti svoju stručnost te preuzeti sve zadaće na području regulatorne mreže za lijekove i medicinske proizvode.

3. OPĆI I POSEBNI STRATEŠKI CILJEVI

Strateški smjer HALMED-a u idućih pet godina bit će u skladu s našom politikom zaštite javnog zdravlja, izazovima koje identificiramo u operativnom okruženju u Republici Hrvatskoj i EU-u te strategijama naših regulatornih partnera. Bit će usmjeren na sva moguća poboljšanja u pružanju usluga na temelju izgradnje onog sustava kakvoće i upravljanja koji je posvećen kontinuiranom poboljšanju.

Naši opći strateški ciljevi su:

1. *doprinijeti sigurnosti i kvaliteti lijekova i medicinskih proizvoda učinkovitim upravljanjem rizicima i nadzorom nad tržištem*
2. *poboljšati usluge koje pružamo unutar visokokvalitetnoga regulatornog okvira temeljenog na riziku*
3. *omogućiti transparentnu, relevantnu i pravovremenu komunikaciju s pacijentima, javnošću i zdravstvenim djelatnicima*
4. *ojačati kapacitete kao odgovor na razvoj regulatornih zahtjeva te znanstvenih i tehnoloških dostignuća*
5. *sudjelovati u razvoju politike i zakonodavstva u području lijekova i medicinskih proizvoda za dobiti javnog zdravlja na nacionalnoj razini i razini EU-a.*

U središte našeg fokusa za prva tri opća cilja postavili smo svoje interesne skupine. Stoga, kako bismo ostvarili prvi opći cilj, moramo zdravstvenim djelatnicima i javnosti osigurati pristup lijekovima i medicinskim proizvodima koji će biti sigurni i učinkoviti za uporabu te odgovarajuće kakvoće.

Drugi opći cilj posvećen je poboljšanju svih naših procesa i aktivnosti kroz dodjelu nužnih sredstava koja moraju biti razmjerna očekivanoj primjeni u budućnosti i HALMED-ovu cilju da se, kao novi član u regulatornom okviru EU-a, aktivno uključi u procedure EU-a koliko god je to moguće.

Za HALMED kao javnu ustanovu pravovremene i adekvatno oblikovane informacije o lijekovima i medicinskim proizvodima namijenjene zdravstvenim djelatnicima, pacijentima i potrošačima od velike su važnosti. Stoga se treći opći cilj odnosi na pružanje transparentnih i relevantnih informacija o određenim pitanjima koristi/rizika i drugim temama od javnog interesa u području HALMED-ovih usluga.

Kako bismo ostvarili navedene ciljeve, kao i četvrti opći cilj koji je usko povezana s njima, moramo dodijeliti sve potrebne resurse i osigurati odgovarajuću razinu ulaganja u naše osoblje, IT tehnologiju i opremu.

Budući da pretpostavljamo kako će se određene zakonske promjene dogoditi tijekom trajanja ovog strateškog plana, peti opći cilj bit će usmjerena na naše aktivno sudjelovanje u stvaranju novog zakonodavstva, i na nacionalnoj i na međunarodnoj razini, u svrhu bolje zaštite pacijenata i potrošača.

Sve ovi opći ciljevi predstavljaju čvrstu osnovu za uspostavljanje i poboljšanje procesa i aktivnosti HALMED-a tijekom idućih pet godina. U sljedećim poglavljima postavili smo strateške posebne ciljeve za svaki od općih ciljeva povezan s identificiranim pitanjima.

3.1 Opći cilj 1

Doprinijeti sigurnosti i kvaliteti lijekova i medicinskih proizvoda učinkovitim upravljanjem rizicima i nadzorom nad tržištem

3.1.1 Posebni cilj 1.1

Osigurati kontinuirano i visokokvalitetno praćenje nuspojava / štetnih događaja povezanih s lijekovima i medicinskim proizvodima na području Republike Hrvatske

Strategija za cilj

Dva osnovna procesa nadzora podržavaju ovaj cilj, farmakovigilancija i vigilancija medicinskih proizvoda. Oni osiguravaju da se lijekovi i medicinski proizvodi na tržištu u Hrvatskoj redovito i aktivno prate zbog mogućih nuspojava / štetnih događaja i posljedične procjene utjecaja na zdravstvene probleme.

Akcijski koraci:

- izraditi program obuke povećanjem javne svijesti o važnosti izvještavanja s ciljem da se potakne pacijente i zdravstvene djelatnike na izvještavanje o nuspojavama kod lijekova i štetnim događajima kod medicinskih proizvoda
- podržavati znanstvene napore u području farmakovigilancije i racionalne farmakoterapije s uključivanjem informacija o farmakogenomici
- surađivati s drugim nadležnim tijelima u EU-u koja su uključena u aktivnosti otkrivanja signala
- surađivati sa zdravstvenim stručnim tijelima, udrugama bolesnika i akademskom zajednicom u obrazovnim programima obuke
- surađivati s nacionalnim i međunarodnim zdravstvenim ustanovama u razvoju međusobnoga interoperabilnog sustava i razmjeni relevantnih informacija od zajedničkog značaja
- razvijati nove alate kao što su baza podataka za farmakoepidemiologiju i online aplikacija namijenjena zdravstvenim djelatnicima za izvještavanje o nuspojavama na lijekove.

Preduvjeti:

- dovoljan broj dobro obrazovanog i obučenog osoblja
- dodjela financijskih sredstava
- odgovarajući IT alati
- pripravnost nacionalnih i međunarodnih institucija i tijela, zdravstvenih djelatnika i udruga bolesnika te njihova spremnost na suradnju.

Odgovornost

Za provedbu Cilja 1.1 bit će odgovorni voditelj Odsjeka za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju te voditelj Odsjeka za medicinske proizvode.

Procjena pokazatelja:

- povećana razina izvješća o nuspojavama, uključujući i izvješća o ozbiljnim štetnim reakcijama s većom kvalitetom informacija, primljenih od pacijenata i zdravstvenih djelatnika
- povećana razina procjena štetnih reakcija povezanih s pitanjima farmakogenomike
- povećan broj slučajeva otkrivanja signala koji su procijenjeni prema popisu djelatnih tvari EMA-e za dijeljenje aktivnosti upravljanja signalima
- HALMED je razvio čvrste veze s drugim nacionalnim i regionalnim institucijama i udrugama bolesnika uključenima u sigurnost pacijenata te usko surađuje s njima kako bi se maksimalno povećala sigurnost pacijenata
- baza podataka za epidemiološke podatke upotrebljava se u procjeni koristi i rizika te trajnom upravljanju terapijskim rizicima
- uz pomoć online alata zdravstveni djelatnici više izvještavaju o nuspojavama i poboljšava se kvaliteta izvješća
- HALMED su zdravstveni djelatnici i pacijenti priznali kao relevantan i koristan izvor informacija o sigurnoj upotrebi lijekova.

Vrijeme

- Svi postupci povezani s ovim ciljem započet će u 2014. godini, a trebali bi biti završeni do kraja 2018. godine.

3.1.2 Posebni cilj 1.2

Poboljšati upravljanje rizicima upotrebe lijekova

Strategija za cilj

Temeljni proces farmakovigilancije podržava ovaj cilj, a to je proces koji osigurava da lijekovi na tržištu u Hrvatskoj imaju pozitivan omjer koristi i rizika te da se oni proizvodi koji imaju veći rizik od procijenjenih koristi uklone s tržišta.

Akcijski koraci:

- izraditi program obuke za zdravstvene djelatnike o tome kako aktivno upravljati rizicima upotrebe lijekova
- prilagoditi mjere smanjivanja rizika nacionalnim specifičnostima.

Preduvjeti:

- dovoljno osoblja za obavljanje obuke
- pripravnost i spremnost na suradnju s nacionalnim zdravstvenim djelatnicima.

Odgovornost

Voditelj Odsjeka za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju bit će odgovoran za provedbu Cilja 1.2.

Procjena pokazatelja:

- visoka svijest o mjerama smanjivanja rizika kod zdravstvenih djelatnika
- zdravstveni stručnjaci priznaju materijale za obuku i pridržavaju se danih uputa
- povjerenstvo za sigurnost primjene lijekova intenzivno prati nove lijekove kako bi procijenilo učinkovitost provedenih nacionalnih mjera smanjivanja rizika.

Vrijeme

- Svi postupci povezani s ovim ciljem započet će u 2014. godini, a trebali bi biti završeni do kraja 2018. godine.

3.1.3 Posebni cilj 1.3

Osigurati kontinuirano praćenje potrošnje lijekova i njihovu racionalnu uporabu

Strategija za cilj

Ovaj cilj podržavaju proces farmakoeconomike, namijenjen praćenju potrošnje lijekova, te proces farmakovigilancije, namijenjen tome da ih zdravstveni djelatnici i pacijenti racionalno upotrebljavaju.

Akcijski koraci:

- izraditi program obuke za zdravstvene djelatnike o tome kako se racionalno koristiti lijekovima na temelju podataka o potrošnji prikupljenih na nacionalnoj razini
- podržavati znanstvene napore u području farmakovigilancije i racionalne farmakoterapije
- surađivati sa zdravstvenim stručnim tijelima, udrugama bolesnika i akademskom zajednicom u obrazovnim programima
- razviti novu bazu podataka za praćenje potrošnje lijekova.

Preduvjeti:

- dovoljan broj dobro obrazovanog osoblja za obavljanje obuke
- dodjela financijskih sredstava
- odgovarajući IT alati
- pripravnost nacionalnih zdravstvenih djelatnika i udruga bolesnika te njihova spremnost na suradnju.

Odgovornost

Za provedbu Cilja 1.3 bit će odgovorni voditelj Odjela za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda te voditelj Odsjeka za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju.

Procjena pokazatelja:

- odgovarajući odaziv liječnika koji propisuju lijekove pacijentima u skladu s preporukama HALMED-a
- nova baza podataka provjerena je i izrađena.

Vrijeme

- Svi postupci povezani s ovim ciljem započet će u 2014. godini i trebali bi biti završeni do kraja 2018. godine, osim izrade nove baze podataka za praćenje potrošnje lijekova koja će započeti u 2018. godini.

3.1.4 Posebni cilj 1.4*Nadzor nad tržištem***Strategija za cilj**

Dva osnovna procesa podržavaju ovaj cilj – proces kontrole kvalitete lijekova i licenciranja te proces GMP i FV inspekcije. Oba procesa imaju zajedničku svrhu u osiguravanju visoke kvalitete legalnih lijekova na hrvatskom tržištu koji se proizvode prema GMP standardima Hrvatske.

Akcijski koraci:

- nastaviti razvijati stabilan sustav kontrole kvalitete lijekova temeljen na riziku na osnovi godišnjih programa
- i dalje aktivno sudjelovati u OMCL mreži u svrhu promicanja načela dijeljenja rada i maksimalnog povećanja podataka nadzora
- surađivati s Ministarstvom zdravlja, Hrvatskim zavodom za javno zdravstvo i regionalnim zavodima za javno zdravstvo, Ministarstvom unutarnjih poslova i Carinom, kao i nadležnim tijelima EU-a i SZO-a, u aktivnostima zaštite tržišta od ilegalnih i krivotvorenih lijekova i graničnih proizvoda
- izraditi program obuke za zdravstvene djelatnike, trgovce na veliko i malo, pacijente i potrošače namijenjen za objašnjenje rizika koje predstavljaju ilegalni i krivotvoreni proizvodi, uz naglašavanje opasnosti kupnje iz ilegalnih izvora
- nastaviti poboljšavati stručnost potrebnu za kontrolu kvalitete lijekova, s posebnim naglaskom na krivotvorenje.

Preduvjeti:

- dovoljan broj dobro obrazovanog i obučenog osoblja uz opremljene laboratorijske objekte namijenjene specifičnim potrebama u kontroli kvalitete krivotvorenih i graničnih proizvoda
- dodjela financijskih sredstava
- pristup odgovarajućim IT bazama podataka
- pripravnost nacionalnih i međunarodnih institucija i tijela, zdravstvenih djelatnika i udruga bolesnika te njihova spremnost na suradnju.

Odgovornost

Za provedbu Cilja 1.4 bit će odgovorni voditelj OMCL-a te voditelj Odsjeka za izdavanje dozvola, inspekciju dobre proizvođačke prakse i farmakovigilancije.

Procjena pokazatelja:

- postoji stabilan sustav kontrole kvalitete lijekova temeljen na riziku koji omogućuje redovito obavljanje zakonskih dužnosti; lijekovi se kontroliraju u skladu s odobrenim godišnjim planovima
- informacije se redovito razmjenjuju među nacionalnim i međunarodnim institucijama i tijelima te se poduzimaju potrebne aktivnosti u vezi sa zaštitom hrvatskog tržišta
- javnost ima visok stupanj razumijevanja rizika koje predstavljaju krivotvoreni/lažni lijekovi, kao i ilegalni proizvodi.

Vrijeme

- Svi postupci povezani s ovim ciljem započet će u 2014. godini, a trebali bi biti završeni do kraja 2018. godine.

3.1.5 Posebni cilj 1.5

Suradnja s ključnim interesnim skupinama na smanjenju neodobrenih lijekova u legalnom opskrbnom lancu

Strategija za cilj

Ključni procesi za distribuciju lijekova i stavljanje u promet podržavaju ovaj cilj. U suradnji s potencijalnim nositeljima odobrenja za stavljanje lijeka u promet zainteresiranima za dobivanje odobrenja za stavljanje u promet neodobrenih lijekova koji se uvoze izuzeti od zakonodavstva, poboljšat će se nadzor nad tim lijekovima.

Akcijski koraci:

- pregledati opseg uvoza lijekova izuzetih od zakonodavstva i previđenih za liječnike koji propisuju neodobrene lijekove pacijentima pod njihovom izravnom odgovornošću te raditi s ključnim interesnim skupinama kako bismo pružili odobrene alternative za visokorizične proizvode ili proizvode visokog volumena proizvodnje.

Preduvjeti:

- IT baza podataka s relevantnim podacima
- analiza podataka povezanih s neodobrenim visokorizičnim proizvodima ili neodobrenim proizvodima visokog volumena proizvodnje
- pripremljenost potencijalnih nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet na podnošenje zahtjeva za odobrenje.

Odgovornost

Voditelj Odsjeka za promet lijekovima i farmakoekonomiku bit će odgovoran za provedbu Cilja 1.5.

Procjena pokazatelja:

- smanjenje izuzetih visokorizičnih lijekova ili lijekova visokog volumena proizvodnje u opskrbnom lancu
- bolje razumijevanje zakonskih zahtjeva povezanih s opskrbom izuzetim lijekovima i davanje prednosti tome da relevantni zdravstveni djelatnici upotrebljavaju odobrene proizvode.

Vrijeme

- Svi postupci povezani s ovim ciljem započet će u 2014. godini, a trebali bi biti završeni do kraja 2018. godine.

3.1.6 Posebni cilj 1.6*Osnivanje Povjerenstva za farmakopeju***Strategija za cilj**

Ovaj cilj podržao je Ured za farmakopeju unutar Odjela OMCL-a. HALMED-ovi stručnjaci uključivat će nacionalne stručnjake u farmakopejske aktivnosti koje će pridonijeti daljnjem razvoju Hrvatske farmakopeje. Kroz osnivanje novoga HALMED-ova povjerenstva članovi će poticati primjenu farmakopejskih zahtjeva u ljekarnama i industriji. Prema trenutačnom Zakonu o ljekarništvu, Hrvatska farmakopeja obvezna je literatura u javnim i bolničkim ljekarnama. U Hrvatskoj ljekarničkoj komori trenutačno su registrirane 1153 javne ljekarne i oko 60 bolničkih ljekarni. Očekuje se da će svaka od njih imati barem jednu farmakopeju. Budući da jedna dozvola omogućuje pristup s dvaju osobnih računala, jedna se dozvola teoretski može upotrebljavati u dvjema ljekarnama. To čini oko 600 do 700 dozvola prodanih ljekarnama. Ostali su potencijalni korisnici veleprodaje, industrija i akademija, što je sveukupno oko 100 adresa.

Akcijski koraci:

- osnovati Povjerenstvo za farmakopeju
- jačati suradnju povezanu s farmakopejskim pitanjima s ljekarničkom komorom, industrijom i ljekarnama
- izdati nova poglavlja i monografije farmakopeje
- obučiti zdravstvene djelatnike za korištenje farmakopejom.

Preduvjet:

- pripremljenost interesnih skupina za suradnju na Hrvatskoj farmakopeji.

Odgovornost

Voditelj Odjela OMCL-a bit će odgovoran za provedbu Cilja 1.6.

Procjena pokazatelja:

- povjerenstvo za farmakopeju osnovano je i suradnja u farmakopejskim aktivnostima rezultira izradom novih poglavlja i monografija farmakopeje
- među interesnim skupinama porasla je svijest o važnosti farmakopeje
- broj (postotak) pretplatnika na farmakopeju veći je u odnosu na prethodne godine.

Vrijeme

- Svi postupci povezani s ovim ciljem započet će u 2014. godini, a trebali bi biti završeni do kraja 2018. godine.

3.2 Opći cilj 2

Poboljšati usluge koje pružamo unutar visokokvalitetnoga regulatornog okvira temeljenog na riziku

3.2.1 Posebni cilj 2.1

Pridonijeti procjeni kakvoće, djelotvornosti i sigurnosti primjene lijekova na razini EU-a

Strategija za cilj

Dva ključna procesa, koji se temelje na znanju i stručnosti HALMED-ova osoblja, podržavaju ovaj cilj – proces odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proces farmakovigilancije. Stalna edukacija osoblja i aktivna suradnja s drugim tijelima EU-a i međunarodnim nadležnim tijelima koja djeluju na tom području dovest će do izgradnje potrebnih znanja, a time i provedbe ovog cilja.

Akcijski koraci:

- aktivno sudjelovati u procjeni lijekova na razini EU-a
- uspostaviti širu suradnju s nacionalnim stručnjacima u tom području, posebno za određena područja struke.

Preduvjeti:

- dovoljan broj dobro obrazovanog i obučenog osoblja
- odgovarajući IT alati i baze podataka
- dobro uspostavljena unutarorganizacijska suradnja među HALMED-ovim procjeniteljima, HALMED-ovim povjerenstvima i uključenim vanjskim stručnjacima.

Odgovornost

Za provedbu Cilja 2.1 bit će odgovorni voditelj Odjela za odobravanje lijekova, voditelj Odsjeka za regulatorne poslove, voditelj Odsjeka za ocjenu kakvoće, sigurnosti i djelotvornosti lijekova te voditelj Odsjeka za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju.

Procjena pokazatelja:

- povećana razina zahtjeva EU-a u kojima je HALMED izvjestitelj/suizvjestitelj ili je Hrvatska referentna država članica
- HALMED kontinuirano pruža svoje komentare izvjestitelju/suizvjestitelju ili referentnoj državi članici u vezi s procjenom kvalitete, sigurnosti i učinkovitosti
- HALMED ima široku i stabilnu bazu vanjskih stručnjaka koji su uključeni u proces procjene kada je to potrebno.

Vrijeme

- Svi postupci povezani s ovim ciljem započet će u 2014. godini, a trebali bi biti završeni do kraja 2018. godine.

3.2.2 Posebni cilj 2.2

Uspostavljanje novih procesa u području sigurnosti lijekova

Strategija za cilj

Tri ključna procesa podržavaju ovaj cilj: proces inspekcije, proces odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proces farmakovigilancije na temelju znanja i stručnosti HALMED-ova osoblja. Suradnja unutar HALMED-a koja će uključivati obuku i sudjelovanje osoblja iz obaju odsjeka u jačanju GMP i FV inspekcija omogućit će HALMED-u obavljanje GMP i FV inspekcija na globalnom tržištu.

Akcijski koraci:

- Odjel za odobravanje lijekova te Odsjek za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju trajno podržavaju Odsjek za izdavanje dozvola, inspekciju dobre proizvođačke prakse i farmakovigilancije uz pomoć svojeg iskustva u aktivnostima vezanima za obavljanje i GMP i FV inspekcija
- Odsjek za izdavanje dozvola, inspekciju dobre proizvođačke prakse i farmakovigilancije, u suradnji s Uredom za upravljanje kakvoćom, učinit će sve potrebne pripreme za uspostavu sustava kakvoće prema standardu ISO/IEC 17020

- Odsjek za izdavanje dozvola, inspekciju dobre proizvođačke prakse i farmakovigilancije podnijet će zahtjev za međunarodnu verifikaciju uspostavljenog sustava kakvoće.

Preduvjeti:

- dovoljan broj dobro obrazovanog i obučenog osoblja
- odgovarajući IT alati i baze podataka
- dobro uspostavljena unutarorganizacijska suradnja između procjenitelja i inspektora HALMED-a.

Odgovornost

Za provedbu Cilja 2.2 bit će odgovorni voditelj Odjela za odobravanje lijekova, voditelj Odsjeka za regulatorne poslove, voditelj Odsjeka za ocjenu kakvoće, sigurnosti i djelotvornosti lijekova, voditelj Odsjeka za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju te voditelj Odsjeka za izdavanje dozvola, inspekciju dobre proizvođačke prakse i farmakovigilancije.

Procjena pokazatelja:

- povećana razina zahtjeva EU-a, pri čemu je HALMED inspeksijsko tijelo
- HALMED su verificirale međunarodne organizacije i tijela nadležna za verifikaciju obavljanja inspeksijskih aktivnosti.

Vrijeme

- Svi postupci povezani s ovim ciljem započet će u 2014. godini, a trebali bi biti završeni do kraja 2018. godine.

3.2.3 Posebni cilj 2.3

Ispuniti dogovorene rokove za sve postupke

Strategija za cilj

Ovaj cilj podržavaju svi ključni i neključni procesi HALMED-a koji se moraju organizirati na način da mogu pružiti pravovremene usluge u skladu s unaprijed postavljenim nacionalnim rokovima i rokovima EU-a.

Akcijski koraci:

- uspostaviti organizaciju koja će biti u stanju nositi se s nacionalnim rokovima i rokovima procedura EU-a
- kontinuirano pregledavati ključne procese te neključne procese s utjecajem na rokove ključnih procesa, kako bi se optimizirali te eliminirali svi nepotrebni koraci ili kašnjenja
- redovito pratiti i nadzirati poštivanje rokova
- redovito pratiti omjer broja zaprimljenih i riješenih zahtjeva

- pregledavati raspodjelu osoblja tijekom vremena
- ojačati sposobnost HALMED-ova osoblja za kontinuirano poboljšanje vlastite radne sposobnosti.

Preduvjeti:

- svi su HALMED-ovi procesi mapirani
- mogućnosti odgovarajuće raspodjele osoblja
- odgovarajući IT alati i baze podataka.

Odgovornost

Voditelji svih odjela HALMED-a bit će odgovorni za provedbu Cilja 2.4.

Procjena pokazatelja:

- 95% postupaka završeno je unutar rokova na nacionalnoj razini ili rokova koje je postavila EU.

Vrijeme

- Svi postupci povezani s ovim ciljem započet će u 2014. godini, a trebali bi biti završeni do kraja 2018. godine.

3.3 Opći cilj 3

Omogućiti transparentnu, relevantnu i pravovremenu komunikaciju s pacijentima, javnošću i zdravstvenim djelatnicima

3.3.1 Posebni cilj 3.1

Pravovremena komunikacija usmjerena na javnost o pitanjima sigurnosti, učinkovitosti i kvalitete

Strategija za cilj

Sva tri temeljna odjela HALMED-a podržavaju ovaj cilj: OMCL, Odjel za odobravanje lijekova te Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda u bliskoj suradnji s Uredom za odnose s javnošću. Kontinuirana i spremna suradnja među jedinicama mora biti osigurana.

Akcijski koraci:

- redovito i pravovremeno pružati informacije javnosti o pitanjima sigurnosti, učinkovitosti i kvalitete
- redovito komunicirati s relevantnim interesnim skupinama u vezi s nestašicama na tržištu

- intenzivno prikupljati informacija o pitanjima sigurnosti, učinkovitosti i kvalitete na nacionalnoj i međunarodnoj razini arhiviranih kroz širenje suradnje s relevantnim nadležnim institucijama/tijelima, nositeljima odobrenja, akademskom zajednicom, zdravstvenim djelatnicima i patentnim udrugama
- na HALMED-ovim web-stranicama ispitati interesne skupine o adekvatnosti i komunikacijskoj politici; koristiti se povratnim informacijama dobivenima od interesnih skupina u svrhu poboljšanja vlastitih metoda komunikacije
- uključivati udruge bolesnika u razvoj komunikacijskih alata i sadržaja.

Preduvjeti:

- odgovarajući IT alati i baze podataka
- dobro uspostavljena suradnja unutar HALMED-a i izvan njega u vezi s komunikacijom o pitanjima sigurnosti, učinkovitosti i kvalitete koja uključuje HALMED-ove stručnjake i povjerenstva, kao i vanjske stručnjake koji se bave pitanjima sigurnosti, učinkovitosti i kvalitete
- provedeno je istraživanje učinkovitosti komunikacije.

Odgovornost

Za provedbu Cilja 3.1 bit će odgovorni voditelj Odjela za odobravanje lijekova, voditelj Odjela OMCL-a te voditelj Odjela za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda, zajedno s Uredom za odnose s javnošću.

Procjena pokazatelja:

- interesne skupine dobro su informirane o pitanjima sigurnosti, učinkovitosti i kvalitete, kao i o nestašicama lijekova
- javnost ima visok stupanj svijesti o rizicima koje predstavljaju krivotvoreni proizvodi
- komunikacijski alati i materijali su učinkoviti, informacije su relevantne, jasne i u skladu s regulatornim i sigurnosnim smjernicama, što znači da su jezik i sadržaj informacija prilagođeni potrebama ciljane publike.

Vrijeme

- Svi postupci povezani s ovim ciljem započet će u 2014. godini, a trebali bi biti završeni do kraja 2018. godine.

3.3.2 Posebni cilj 3.2

Jačanje transparentnosti HALMED-a

Strategija za cilj

Cijela organizacija HALMED-a mora obaviti potrebne radnje koje će zajedno s dobro uspostavljenom politikom transparentnosti dovesti do transparentnijih informacija o svim aktivnostima HALMED-a, kako znanstvenih, tako i pravnih.

Akcijski koraci:

- objavljivati zapisnike, životopise i izjave o interesu za članove HALMED-ovih povjerenstava
- objavljivati sve relevantne odobrene obrazovne materijale namijenjene zdravstvenim djelatnicima i pacijentima
- pregledati trenutačno pružanje informacija svim interesnim skupinama, s posebnim naglaskom na zdravstvene djelatnike i javnost, u odnosu na pravne zahtjeve i modele najbolje prakse u agencijama EU-a za lijekove, te stvoriti akcijski plan za poboljšanje transparentnosti
- osigurati da su svi komunikacijski kanali prilagođeni potrebama pacijenata i zdravstvenih djelatnika
- ispitati interesne skupine o transparentnosti HALMED-ovih web-stranica.

Preduvjet:

- usvajanje politike transparentnosti.

Odgovornost

Za provedbu Cilja 3.2 bit će odgovoran ravnatelj Agencije, zajedno s voditeljima svih odjela i Uredom za odnose s javnošću.

Procjena pokazatelja:

- pacijenti, zdravstveni djelatnici i javnost priznaju HALMED kao transparentnu agenciju
- zapisnici, životopisi i izjave o interesu za članove HALMED-ovih povjerenstava nalaze se na web-stranicama HALMED-a, svi podaci redovito se ažuriraju.

Vrijeme

- Svi postupci povezani s ovim ciljem započeti će u 2014. godini, a trebali bi biti završeni do kraja 2016. godine.

3.3.3 Posebni cilj 3.3

Jačanje sudjelovanja udruga bolesnika, organizacija zdravstvenih djelatnika i javnosti u aktivnostima HALMED-a

Strategija za cilj

Ured za odnose s javnošću razvit će odgovarajuće komunikacijske alate koji će omogućiti udrugama bolesnika, organizacijama zdravstvenih djelatnika i javnosti da se dublje uključe u aktivnosti HALMED-a povezane s pitanjima sigurnosti, učinkovitosti te kvalitete lijekova i medicinskih proizvoda.

Akcijski koraci:

- pregledati modele sudjelovanja pacijenata i javnosti drugih regulatornih i državnih agencija te provesti plan za dublje uključivanje pacijenata u regulatorne aktivnosti HALMED-a
- bliže surađivati s udrugama bolesnika i organizacijama zdravstvenih djelatnika
- razvijati mogućnosti uključivanja javnosti putem novih medija.

Preduvjet:

- dobro uspostavljena suradnja s nacionalnim udrugama bolesnika i drugim nacionalnim organizacijama koje imaju specifičan interes za lijekove i medicinske proizvode.

Odgovornost

Ured za odnose s javnošću bit će odgovoran za provedbu Cilja 3.3.

Procjena pokazatelja:

- predstavnici javnosti i pacijenata uključeni su u aktivnosti HALMED-a te su njihova znanja, iskustva i stajališta uzeti u obzir u donošenju odluka i u komunikaciji.

Vrijeme

- Svi postupci povezani s ovim ciljem započet će u 2014. godini, a trebali bi biti završeni do kraja 2018. godine.

3.3.4 Posebni cilj 3.4

Osigurati percepciju javnosti i interesnih skupina o HALMED-u kao učinkovitoj, nezavisnoj i pouzdanoj regulatornoj agenciji

Strategija za cilj

Ured za odnose s javnošću radit će na promociji HALMED-a u vezi s percepcijom naše Agencije kao učinkovite ustanove za regulaciju lijekova i medicinskih proizvoda koja je neovisna u donošenju odluka i pouzdan je izvor informacija za pacijente i udruge bolesnika.

Akcijski koraci:

- sudjelovati u nacionalnim i regionalnim, zdravstvenim, online i specijalističkim medijima o temama povezanim s pitanjima sigurnosti, učinkovitosti i kvalitete lijekova i medicinskih proizvoda
- dostavljati podatke o relevantnim aktivnostima HALMED-a ključnim utjecajnim komentatorima zdravstva ili ključnim kreatorima javnog mišljenja.

Preduvjet:

- dovoljan broj dobro obučenog osoblja u Uredu za odnose s javnošću, sposobnog za brzo djelovanje.

Odgovornost

Ured za odnose s javnošću bit će odgovoran za provedbu Cilja 3.4.

Procjena pokazatelja:

- HALMED je prepoznat kao regulatorno tijelo zaduženo za osiguranje javnog zdravlja u pogledu pitanja sigurnosti, učinkovitosti i kvalitete koji se tiču lijekova i medicinskih proizvoda.

Vrijeme

- Svi postupci povezani s ovim ciljem započet će u 2014. godini, a trebali bi biti završeni do kraja 2018. godine.

3.4 Opći cilj 4

Ojačati kapacitete kao odgovor na razvoj regulatornih zahtjeva te znanstvenih i tehnoloških dostignuća

3.4.1 Posebni cilj 4.1

Daljnji razvoj sustava upravljanja kakvoćom

Strategija za cilj

Ovaj cilj podržava sustav BEMA-e, koji je osmišljen za kontinuirano poboljšanje svih aspekata i procesa unutar agencija za lijekove. Zahtjevi BEMA-e moraju biti u potpunosti integrirani u svim područjima HALMED-ovih poslovnih procesa, postignuti rezultati moraju se mjeriti i vrednovati te je potrebno izraditi nove planove za poboljšanja. Sveukupno voditeljsko osoblje HALMED-a kao vodeća snaga, u uskoj suradnji s Uredom za upravljanje kakvoćom, kontinuirano će raditi na daljnjem razvoju sustava kakvoće.

Akcijski koraci:

- dovršiti integrirani sustav kakvoće, koji će osim postojećih standarda u potpunosti uključivati sljedeće norme: ISO 9004, ISO 19011, ISO/IEC 27001, ISO 31000 i OH-SAS 18001
- jačati upravljanje krizama i upravljanje kontinuitetom poslovanja
- jačati upravljanje projektima
- jačati upravljanje rizicima.

Preduvjeti:

- dodjela financijskih sredstava
- obuka osoblja
- dobro uspostavljena unutarorganizacijska suradnja među zaposlenicima odgovornima za IT, upravljanje kakvoćom i upravljanje projektima te voditeljima odjela/odsjeka.

Odgovornost

Za provedbu Cilja 4.1 bit će odgovorni pomoćnik ravnatelja HALMED-a i voditelji odjela/odsjeka.

Procjena pokazatelja:

- integrirani sustav kakvoće operativan je i u skladu je s odabranim međunarodnim normama
- postoji Registar upravljanja rizicima HALMED-a, provode se i nadziru aktivnosti za smanjivanje rizika, ponovno se procjenjuje potencijalni rizik
- primjenjuje se upravljanje krizama i upravljanje kontinuitetom poslovanja te se provjerava, u stvarnoj situaciji ili u planiranoj simulaciji
- postoji metodologija projekta, projekti se planiraju, prate te su definirani postupci poboljšanja za buduće projekte.

Vrijeme

- Svi postupci povezani s ovim ciljem započet će u 2014. godini, a trebali bi biti završeni do kraja 2018. godine.

3.4.2 Posebni cilj 4.2

Daljnji razvoj sustava upravljanja informacijama

Strategija za cilj

Svi HALMED-ovi odjeli podržavaju ovaj cilj, s posebnim naglaskom na Odsjek za informatičke poslove, koji ima vodeću ulogu u svim IT projektima. Bliska suradnja među svim jedinicama Agencije na IT projektima pomoći će u dovršavanju integrativnog IT sustava kao snažnog alata za podršku u HALMED-ovim procesima i aktivnostima.

Akcijski koraci:

- razviti IT strategije za razdoblje 2014. – 2018.
- obavljati rad na dizajnu za IT projekte prema IT strategiji
- pratiti razvoj projekata i provjeravati ih
- pratiti interoperabilnost razvijenih IT alata
- dovršiti integrirane IT sustave na razini HALMED-a.

Preuvjeti:

- dodjela financijskih sredstava
- dodjela adekvatnih IT ljudskih resursa
- dodjela stručnih resursa unutar HALMED-ovih jedinica za IT projekte
- dobro uspostavljena suradnja unutar HALMED-a u vezi s realizacijom IT projekata.

Odgovornost

Za provedbu Cilja 4.2 bit će odgovorni voditelji odjela, zajedno s voditeljem Odsjeka za informatičke poslove.

Procjena pokazatelja:

- razvijeni IT alati pouzdani su i prikladni za upotrebu
- integrirani IT sustav operativan je u svim jedinicama HALMED-a.

Vrijeme

- Svi postupci povezani s ovim ciljem započet će u 2014. godini, a trebali bi biti završeni do kraja 2018. godine.

3.4.3 Posebni cilj 4.3

Poboljšati stručnost cijele Agencije i koristiti se stečenim znanjima u akademske svrhe

Strategija za cilj

Ravnateljstvo HALMED-a odlučno je u podržavanju intenzivnog obrazovanja i obuka u svim jedinicama Agencije, uključujući sve naše zaposlenike. Svjesni smo da samo dobro obrazovano i obučeno osoblje može biti u stanju pružiti pouzdane i profesionalne usluge našim interesnim skupinama. Stoga će se često organizirati interno i vanjsko obrazovanje. HALMED je odlučan u daljnjem razvoju suradnje s akademskom zajednicom u području regulatornih aktivnosti koje se odnose na lijekove i medicinske proizvode.

Akcijski koraci:

- jačati svijest među svim zaposlenicima u Agenciji o važnosti stalnog obrazovanja i obuke
- strogo pratiti provedbu godišnjih obrazovnih planova i procjenjivati učinkovitost provedenog obrazovanja
- trajno ponovno procjenjivati potrebe za kompetencijama i raditi potrebne prilagodbe obrazovnih planova
- oprezno i selektivno zapošljavati novo osoblje

- pregovarati i definirati ugovore s odabranim akademskim institucijama, koje su usko povezane sa zdravstvenim pitanjima i aktivnostima HALMED-a, o održavanju predavanja studentima u području regulatornih aktivnosti koje se odnose na lijekove i medicinske proizvode.
- razvijati akademske aktivnosti.

Preduvjet:

- dodjela financijskih sredstava.

Odgovornost

Za provedbu Cilja 4.3 bit će odgovorni voditelji odjela te pomoćnik ravnatelja za lijekove, medicinske proizvode i upravljanje kakvoćom.

Procjena pokazatelja:

- osoblje je spremno odgovoriti na zahtjeve interesnih skupina
- prijave se obrađuju pravodobno uz visoku kvalitetu izvedbe
- HALMED je uključen u akademska istraživanja i predavanja.

Vrijeme

- Svi postupci povezani s ovim ciljem započet će u 2014. godini, a trebali bi biti završeni do kraja 2018. godine.

3.4.4 Posebni cilj 4.4

Osigurati ravnotežu između prihoda i troškova

Strategija za cilj

HALMED će redovito pregledavati svoje financijsko stanje u vezi s prihodima i troškovima na temelju strukture naknada koju odobrava ministar zdravlja, kako bi bio spreman obavijestiti svoje Upravno vijeće i ministra o održivosti financijskog sustava.

Akcijski koraci:

- održavati stalan omjer troškova i prihoda
- igrati aktivnu ulogu na razini EU-a prilikom rasprava o naknadama za usluge vezane uz lijekove i medicinske proizvode.

Preduvjeti:

- odgovarajući alati za praćenje omjera troškova i prihoda
- pravovremena procjena svih potrebnih troškova.

Odgovornost

Za provedbu Cilja 4.4 bit će odgovorni pomoćnik ravnatelja za lijekove, medicinske proizvode i upravljanje kakvoćom te voditelj Odjela za pravne, ekonomske, informacijske i opće poslove, kao i voditelj Odsjeka za ekonomske, pravne i opće poslove.

Procjena pokazatelja:

- model naknada osigurava odgovarajuće prihode koji su u skladu s planiranim troškovima Agencije.

Vrijeme

- Svi postupci povezani s ovim ciljem započet će u 2014. godini, a trebali bi biti završeni do kraja 2018. godine.

3.4.5 Posebni cilj 4.5

Izgradnja nove poslovne zgrade

Strategija za cilj

HALMED je već osigurao financijska sredstva za izgradnju nove poslovne zgrade na mjestu Ksaverska cesta 4 u blizini postojeće glavne zgrade. Uz dopuštenje HALMED-ova Upravnog vijeća i prethodno odobrenje Vlade RH, svi potrebni građevinski planovi razvijat će se nakon završetka postupka javne nabave.

Akcijski koraci:

- završiti postupak javne nabave za odabir arhitektonskog studija odgovornog za razvoj projekata
- razviti projekte
- završiti postupak javne nabave za odabir građevinske tvrtke
- izgraditi novu zgradu u skladu s razvijenim projektima
- opremiti zgradu
- provjeriti valjanost (potvrde) za sve parametre propisane hrvatskim zakonima.

Preduvjeti:

- politička podrška HALMED-ova Upravnog vijeća i Ministarstva zdravlja
- prethodno odobrenje Vlade Republike Hrvatske
- osigurana financijska sredstva.

Odgovornost

Ravnatelj HALMED-a odgovoran je za osiguravanje financijskih sredstava i za odobrenje glavnog projekta. Voditelj Odjela za pravne, ekonomske, informacijske i opće poslove bit će odgovoran za pravne postupke, uključujući i postupke javne nabave. Voditelj objekta bit će odgovoran za nadzor nad svim koracima izgradnje.

Procjena pokazatelja:

- završen je postupak javne nabave za odabir arhitektonskog studija odgovornog za razvoj projekata
- projekti su razvijeni i odobreni
- završen je postupak javne nabave za odabir građevinske tvrtke

- završena je izgradnja nove zgrade u skladu s razvijenim projektima
- izvršeno je renoviranje zgrade
- izvršena je provjera valjanosti (potvrda) za sve parametre propisane hrvatskim zakonima.

Vrijeme

- Svi postupci povezani s ovim ciljem započet će u 2014. godini, a trebali bi biti završeni do kraja 2018. godine.

3.5 Opći cilj 5

Sudjelovati u razvoju politike i zakonodavstva u području lijekova i medicinskih proizvoda za dobrobit javnog zdravstva na nacionalnoj razini i razini EU-a

3.5.1 Posebni cilj 5.1

Utjecati na strateški smjer novih zakona i propisa, kao i strateške rasprave na razini EU-a i međunarodnoj razini

Strategija za cilj

Ovaj cilj podržavaju široko znanje i stručnost HALMED-a, pridonoseći razvoju nacionalnog zakonodavstva i zakonodavstva EU-a te provodeći novo i izmijenjeno zakonodavstvo na području lijekova i medicinskih proizvoda.

Akcijski koraci:

- doprinijeti raspravama o zakonima koji se predlažu ili promiču u Europskom vijeću, radnim skupinama i Europskom parlamentu
- zastupati HALMED u Upravnom odboru EMA-e te radnim skupinama i povjerenstvima EU-a, EMA-e, EDQM-a i SZO-a, pridonoseći prijedlozima politika i raspravama za poboljšanje učinkovitosti regulatornog sustava
- aktivno i konstruktivno sudjelovati u procesu izrade smjernica, službenih obrazaca i drugih dokumenata koji provode EMA, EDQM, EK ili SZO
- aktivno surađivati s Ministarstvom zdravlja u razvoju nacionalnog zakonodavstva.

Preduvjeti:

- pravna stručnost, iskustvo i znanje HALMED-ova osoblja
- dobro uspostavljena suradnja sa stručnjacima za pravne poslove Ministarstva zdravlja, kao i EMA-e
- predstavnici HALMED-a uključeni su u odbore, radne skupine ili povjerenstva EK-a, EMA-e, EDQM-a i SZO-a.

Odgovornost

Za provedbu Cilja 5.1 bit će odgovorni ravnatelj Agencije i voditelji odjela.

Procjena pokazatelja:

- HALMED u potpunosti sudjeluje u izradi novih zakona i propisa, a njegovo mišljenje uzima se u obzir.

Vrijeme

- Svi postupci povezani s ovim ciljem započet će u 2014. godini, a trebali bi biti završeni do kraja 2018. godine.

3.5.2 Posebni cilj 5.2

Utjecaj IT razvoja unutar regulatorne mreže EU-a

Strategija za cilj

Ovaj cilj podržava pripremljenost HALMED-a na sudjelovanje u razvoju zajedničkih IT alata unutar regulatorne mreže EU-a.

Akcijski koraci:

- aktivno sudjelovati u povjerenstvu za telematiku EMA-e i relevantnim radnim skupinama EU-a
- provoditi IT rješenja u HALMED-u.

Preduvjeti:

- iskusno IT osoblje
- dobro uspostavljena suradnja s IT-jem EMA-e.

Odgovornost

Voditelj Odsjeka za informatičke poslove bit će odgovoran za provedbu Cilja 5.2.

Procjena pokazatelja:

- priznat je HALMED-ov doprinos integriranom IT razvoju diljem EU-a.

Vrijeme

- Svi postupci povezani s ovim ciljem započet će u 2014. godini, a trebali bi biti završeni do kraja 2018. godine.

4. PROVEDBA I PRAĆENJE

Ovaj strateški plan definira smjer razvoja za HALMED tijekom sljedećih pet godina, od 2014. do 2018., uključujući i naše pružanje usluga, kao i prateće funkcije. Očekivano postizanje zacrtanih ciljeva ovisi o primjerenosti resursa dostupnih u HALMED-u te o sposobnosti naše Agencije da odgovori na državne i javne zahtjeve i zahtjeve nacionalnog zakonodavstva i zakonodavstva EU-a.

Ovaj plan definira okvir za izradu godišnjih planova poslovanja na temelju naših općih strateških ciljeva utvrđenih u ovom planu te standarde izvedbe koje je potrebno postići do 2018.

Godišnji poslovni planovi definiraju specifične zadatke koje je potrebno provesti za svaki strateški cilj te rokove i odgovornosti unutar HALMED-a za njihovu provedbu. Godišnji planovi razvijeni su do razine odsjeka, omogućujući svakom zaposleniku da vidi kako njegov rad pridonosi ostvarivanju općih i posebnih ciljeva organizacije.

Pratit ćemo svoje uspjehe u odnosu na strateški plan kroz naš sustav poslovnog planiranja i izvještavanja. U našim ćemo godišnjim izvješćima obavještavati Upravno vijeće HALMED-a i Ministarstvo zdravlja o napretku u odnosu na plan.

POJMOVNIK

EDQM (*Europsko ravnateljstvo za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb*)

Europska organizacija koja sudjeluje u usklađivanju i koordinaciji standardizacije, regulacije i kontrole kvalitete lijekova, transfuzije krvi, transplantacije organa, farmaceutskih proizvoda i farmaceutske skrbi.

EMA (*Europska agencija za lijekove*)

Agencija Europske unije sa sjedištem u Londonu. Njezina je glavna odgovornost zaštita i promicanje javnog zdravlja te zdravlja životinja kroz evaluaciju i nadzor nad lijekovima za ljudsku i veterinarsku uporabu. IMB (Irska agencija za lijekove) zastupljena je u znanstvenim povjerenstvima koja obavljaju glavni znanstveni rad EMA-e.

FV (*Farmakovigilancija*)

Skup aktivnosti vezanih uz otkrivanje, procjenu, razumijevanje, prevenciju i postupanje u slučaju nuspojava lijekova kao i novih saznanja o škodljivosti primjene lijekova.

GMP (*Dobra proizvođačka praksa*)

Skup međunarodno priznatih zahtjeva ili standarda koji osiguravaju da su proizvedeni dosljedno proizvedeni i kontrolirani u skladu s odgovarajućom kakvoćom za namjeravanu uporabu.

Izvjestitelj (*izvjestiteljstvo*)

Izvjestitelj je osoba odgovorna za neku regulatornu aktivnost, kao što je procjena zahtjeva za odobrenje za stavljanje lijeka u promet u centraliziranom postupku ili izrada smjernica ili pravnog instrumenta. Izvjestiteljstvo je aktivnost koju obavlja izvjestitelj.

OMCL (*Službeni laboratoriji za provjeru lijekova*)

Službeni laboratoriji za provjeru lijekova podržavaju regulatorna tijela i nacionalne inspeksijske službe u kontroli kvalitete lijekova na tržištu putem neovisnoga ponovnog ispitivanja na temelju zakonskih odredbi.

RMS (*Referentna država članica*)

Zemlja EU-a koja ima vodeće mjesto u procjeni zahtjeva za odobrenje za stavljanje lijeka u promet u ime drugih zemalja.

SZO (*Sovjetska zdravstvena organizacija*)

Koordinacijsko tijelo Ujedinjenih naroda nadležno za zdravlje. Odgovorno je za upravljanje globalnim zdravstvenim pitanjima, oblikovanje programa istraživanja i razvoja u zdravstvu, postavljanje standarda, definiranje strateških dokumenata temeljenim na znanstvenim dokazima, pružanje tehničke potpore državama te za nadzor i procjenu trendova u zdravstvu.

Telematika

Telematika EU-a skup je sustava i baza podataka koje pružaju informacije o lijekovima široj javnosti, a podržavaju praćenje lijekova u EU-u nakon odobrenja za stavljanje u promet.

KOLOFON



**Agencija za lijekove i medicinske proizvode
Agency for medicinal products and medical devices**

Ksaverska cesta 4
10 000 Zagreb

Telefon: +385 1 4884 100

Telefaks: +385 1 4884 110

E-mail: halmed@halmed.hr

WWW: <http://www.halmed.hr>