



Agencija za lijekove i  
medicinske proizvode

# DOPUNA POSLOVNOG PLANA ZA 2025. GODINU

Zagreb, prosinac 2024. godine

# SADRŽAJ

1. UVOD .....	2
2. PRIJEDLOG I OBRAZLOŽENJE DOPUNE POSLOVNOG PLANA AGENCIJE ZA 2025. GODINU .....	2
2.1. Dopuna u poglavlju 5. Plan zapošljavanja.....	2

## 1. UVOD

Upravno vijeće Agencije je dana 12. studenoga 2024. godine na svojoj 68. sjednici donijelo Poslovni plan Agencije za 2025. godinu koji se sastoji se od slijedećih poglavlja: 2. Plan rada, 3. Financijski plan, 4. Plan nabave, 5. Plan zapošljavanja i 6. Plan stručnih usavršavanja.

## 2. PRIJEDLOG I OBRAZLOŽENJE DOPUNE POSLOVNOG PLANA ZA 2025. GODINU

Na 70. sjednici Upravnog vijeća predlaže se dopuna u Poslovnom planu Agencije za 2024. godinu u poglavlju 5. Plan zapošljavanja.

### 2.1. Dopuna u poglavlju 5. Plan zapošljavanja

U dijelu **5.1. Nova zapošljavanja** predlaže se dopuna za potrebe:

#### **ODJEL ZA ODOBRAVANJE LIJEKOVA**

##### **Odjek za ocjenu sigurnosti i djelotvornosti lijekova - 1 izvršitelj VSS biostatističar**

##### **Obrazloženje:**

Ocjena dokumentacije o lijeku obuhvaća i ocjenu podataka za koja su potrebna znanja iz područja biostatistike, čija kompleksnost je posebno izražena u području ocjene inovativnih lijekova i znanstvenih savjeta pri Europskoj agenciji za lijekove. Obzirom da HALMED trenutno ima zaposlenu samo jednu osobu za područje biostatistike koja je na dugotrajnom bolovanju, mora koristiti vanjske stručnjake koji neće moći u dovoljnoj mjeri zadovoljiti potrebe HALMED-a. HALMED-a će, naime, u 2025. godini po prvi puta sudjelovati u ulozi izvjestitelja u ocjeni inovativnih lijekova u postupku davanja odobrenja centraliziranim postupkom pri Europskoj agenciji za lijekove u cjelovitom timu (do sada je sudjelovao u ulozi suizvjestitelja ili u ulozi izvjestitelja kao dio multinacionalnog tima). Navedena osoba dodatno bi sudjelovala i u ocjeni najsloženijih znanstvenih savjeta kao i pri ocjeni biosličnih lijekova u centraliziranim postupcima također pri Europskoj agenciji za lijekove. S obzirom na planirani povećani opseg poslova, ukazuje se potreba za zapošljavanjem dodatne osobe za područje biostatistike.

## USVAJANJE PRIJEDLOGA DOPUNE POSLOVNOG PLANA AGENCIJE ZA LIJEKOVE I MEDICINSKE PROIZVODE ZA 2025. GODINU

Upravno vijeće Agencije za lijekove i medicinske proizvode na 70. sjednici održanoj dana 17. prosinca 2024. godine prihvatilo je Dopunu Poslovnog plana Agencije za lijekove i medicinske proizvode za 2025. godinu u dijelu: poglavlje 5. Plan zapošljavanja.

KLASA: 007-02/24-03/20

URBROJ: 381-14-10/152-24-04

PREDSJEDNIK UPRAVNOG VIJEĆA

Prim. Stanko Belina, dr. med. spec.



