



Agencija za lijekove i
medicinske proizvode

POSLOVNI PLAN ZA 2023. GODINU

Zagreb, studeni 2022.

Poslovni plan Agencije za lijekove i medicinske proizvode za 2023. godinu prihvatilo je Upravno vijeće Agencije za lijekove i medicinske proizvode na 28. sjednici održanoj dana 15. studenoga 2022. godine Odlukom KLASA: 023-01/22-02/16, URBROJ: 381-14-05/132-22-03

SADRŽAJ

SADRŽAJ	2
1. UVOD	5
1.1. <i>Profil HALMED-a</i>	6
1.1.1. Misija, vizija, vrijednosti i strateški ciljevi	6
1.1.2. Upravljanje i struktura HALMED-a	8
1.1.3. Unutarnji ustroj	8
1.2. <i>Poslovi HALMED-a</i>	11
1.2.1. Nacionalni poslovi	11
1.2.2. Europski poslovi.....	13
1.2.3. Međunarodni poslovi	18
2. PLAN RADA	19
2.1. <i>Stavljanje lijeka u promet</i>	20
2.1.1. Davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet	20
2.1.2. Obnova odobrenja za stavljanje lijeka u promet.....	21
2.1.3. Izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet.....	21
2.1.4. Davanje znanstvenog savjeta pri EMA-i	22
2.1.5. Sudjelovanje HALMED-a u povjerenstvima i radnim skupinama	22
2.1.6. Međunarodni poslovi	27
2.1.7. Prihodovni poslovi	28
2.1.8. Neprihodovni poslovi	31
2.2. <i>Farmakovigilancija</i>	32
2.2.1. Upravljanje prijavama sumnji na nuspojave lijekova	32
2.2.2. Ocjena periodičkog izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR)	32
2.2.3. Ocjena plana upravljanja rizicima (RMP).....	33
2.2.4. Ocjena izvješća o neškodljivosti lijeka u razvoju (DSUR)	33
2.2.5. Ocjena neintervencijskih ispitivanja	33
2.2.6. Odobravanje dodatnih mjera minimizacije rizika (dMMR)	33
2.2.7. Odobravanje lokalne osobe odgovorne za farmakovigilanciju i zamjenika (IQPPV)	34
2.2.8. Informiranje o sigurnosti primjene lijekova	34
2.2.9. Detekcija i ocjena signala	35
2.2.10. Održavanje sjednica Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova	35
2.2.11. Evidencije prijavitelja nuspojava	35
2.2.12. Europski poslovi.....	35
2.2.13. Prihodovni poslovi	38
2.2.14. Neprihodovni poslovi	39
2.3. <i>Proizvodnja i nadzor</i>	40
2.3.1. Davanje proizvodne dozvole	40
2.3.2. Davanje potvrde o dobroj proizvođačkoj praksi.....	41
2.3.3. Upis u očevidnik proizvođača, dobavljača ili uvoznika djelatnih tvari.....	42
2.3.4. Nadzor dobre farmakovigilancijske prakse	42
2.3.5. Davanje dozvole za promet na veliko lijekova i VMP	43
2.3.6. Davanje dozvole za promet na malo lijekovima u specijaliziranim prodavaonicama	44
2.3.7. Davanje dozvole za posredovanje lijekovima	44
2.3.8. Davanje dozvole za prodaju lijekova na daljinu putem interneta	44
2.3.9. Uzorkovanje lijekova iz prometa	44
2.3.10. Europski poslovi.....	45
2.3.11. Međunarodni poslovi	47
2.3.12. Prihodovni poslovi	48
2.3.13. Neprihodovni poslovi	49

2.4. Dostupnost lijekova.....	51
2.4.1. Evidentiranje lijekova iz paralelnog prometa	51
2.4.2. Davanje suglasnosti za uvoz i suglasnosti za unošenje lijeka	51
2.4.3. Davanje suglasnosti za izuzeće od obveze označivanja i/ili upute o lijeku na hrvatskom jeziku.....	51
2.4.4. Davanje suglasnosti za promet lijeka u postupku obnove odobrenja.....	51
2.4.5. Obavješćivanje o odluci o izuzeću od odredbe „sunset clause“	52
2.4.6. Izdavanje potvrde o lijeku (CPP) i potvrde o slobodnoj prodaji (FSC)	52
2.4.7. Praćenje opskrbe lijekovima.....	52
2.4.8. Hitno povlačenje lijeka iz prometa	52
2.4.9. Praćenje neispravnosti lijekova	53
2.4.10. Europski poslovi.....	53
2.4.12. Prihodovni poslovi	55
2.4.13. Neprihodovni poslovi	56
2.5. Potrošnja i cijene lijekova	57
2.5.1. Zaprimanje i obrada podataka o potrošnji lijekova.....	57
2.5.2. Izračun najviše dozvoljene cijene lijekova na veliko.....	57
2.5.3. Određivanje iznimno više od najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko	58
2.5.4. Europski poslovi.....	58
2.5.6. Prihodovni poslovi.....	60
2.6. Provjera kakvoće lijekova.....	62
2.6.1. Posebna provjera kakvoće lijekova	62
2.6.2. Provjera kakvoće lijeka iz prometa.....	62
2.6.3. Izvanredna provjera kakvoće lijeka	63
2.6.4. Kontrola kvalitete veterinarsko-medicinskih proizvoda.....	63
2.6.5. Međulaboratorijske usporedbe.....	63
2.6.6. Kolaborativne studije	63
2.6.7. Uzorkovanje CP lijekova s tržišta RH u svrhu provjere kakvoće	64
2.6.8. Europski poslovi.....	64
2.6.9. Međunarodni poslovi	64
2.6.10. Prihodovni poslovi	65
2.6.11. Neprihodovni poslovi	66
2.7. Hrvatska farmakopeja	67
2.7.1. Rad na Hrvatskoj farmakopeji (HRF)	67
2.7.2. Povjerenstvo za Hrvatsku farmakopeju.....	67
2.7.3. Radna grupa za normirane izraze	67
2.7.4. Europski poslovi.....	67
2.7.5. Prihodovni poslovi	68
2.7.6. Neprihodovni poslovi	68
2.8. Medicinski proizvodi	70
2.8.1. Obavijesti o stavljanju medicinskog proizvoda u promet.....	70
2.8.2. Dodjeljivanje jedinstvenog registracijskog broja gospodarskim subjektima	71
2.8.3. Rješavanje o sporovima o razvrstavanju medicinskih proizvoda	71
2.8.4. Odobranje medicinskih proizvoda - Odstupanje od postupaka ocjenjivanja sukladnosti	71
2.8.5. Vigilancija medicinskih proizvoda.....	72
2.8.6. Sudjelovanje HALMED-a u radu povjerenstava i radnih skupinama EK-a	73
2.8.7. Prihodovni poslovi.....	75
2.8.8. Neprihodovni poslovi	76
2.9. Klinička ispitivanja	77
2.9.1. Središnje etičko povjerenstvo (SEP)	77
2.9.2. Prihodovni poslovi.....	78
2.10. Informiranje, edukacije i pružanje stručnih savjeta iz područja djelatnosti.....	80
2.10.1. Poslovi informiranja javnosti.....	80
2.10.2. Poslovi interne komunikacije	82
2.10.3. Stručna događanja i edukacije koje provodi HALMED	82

2.10.4. Europski poslovi.....	83
2.10.5. Prihodovne usluge	84
2.11. Godišnje pristojbe	85
2.11.1. Plan godišnjih pristojbi	88
2.12. Sustav upravljanja kakvoćom	89
2.12.1. Europski poslovi.....	90
2.13. IT sustav	92
2.14. Suradnja HALMED-a s nacionalnim institucijama.....	94
2.15. Projekti.....	97
3. FINACIJSKI PLAN	101
3.1. Zakonska regulativa.....	101
3.2. Prihodi.....	102
3.3. Rashodi	105
3.4. Rezultat poslovanja.....	109
3.5. Financijska imovina.....	109
4. PLAN NABAVE	110
5. PLAN ZAPOŠLJAVANJA	115
5.1. Nova zapošljavanja.....	115
5.2. Planirana umirovljenja.....	115
6. PLAN STRUČNOG USAVRŠAVANJA	116
6.1. Uvod.....	116
6.2. Prijedlog upućivanja zaposlenika na poslijediplomske studije, specijalističke studije i specijalizacije....	116
6.3. Ostali oblici stručnog usavršavanja	116
7. PRIVITCI	118
Privitak 1. Popis kratica	119
Privitak 2. Popis tablica.....	122

1. UVOD

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) je pravna osoba s javnim ovlastima koja svoje poslove obavlja sukladno Zakonu o lijekovima (Narodne novine, broj 76/13., 90/14. i 100/18.), Zakonu o medicinskim proizvodima (Narodne novine, br. 76/13.) i Zakonu o veterinarsko-medicinskim proizvodima (Narodne novine 32/19.).

HALMED nije korisnik državnog proračuna, odnosno u potpunosti se financira naplaćivanjem usluga i godišnjih pristojbi iz svog djelokruga rada. HALMED obavlja i niz neprihodovnih usluga koje su od općeg interesa za javno zdravstvo.

Od pristupanja Republike Hrvatske Europskoj uniji, HALMED aktivno sudjeluje u radu europskih tijela za područje lijekova i medicinskih proizvoda.

Sukladno članku 27. Statuta Agencije za lijekove i medicinske proizvode, ravnatelj HALMED-a predlaže osnove poslovne politike i Poslovni plan Agencije.

Sukladno članku 21. Statuta Agencije za lijekove i medicinske proizvode, Upravno vijeće donosi Poslovni i Financijski plan.

HALMED je izradio Poslovni plan za 2023. godinu u skladu sa zakonskim obvezama i Strateškim planom Agencije za lijekove i medicinske proizvode 2022.-2024.

HALMED će sudjelovati u provedbi aktivnosti Akcijskog plana djelovanja na području ovisnosti u okviru Nacionalne strategije djelovanja na području ovisnosti Ministarstva zdravstva za razdoblje od 2021. do 2030. godine.

Poslovni plan je podijeljen u šest poglavlja s detaljnim prikazom Poslovnog i Financijskog plana HALMED-a za 2023. godinu.

1.1. Profil HALMED-a

U skladu sa zakonskim ovlastima, HALMED je izradio dokument Strateški plan Agencije za lijekove i medicinske proizvode 2022-2024. Strateškim planom utvrđeni su strateški i operativni ciljevi te misija, vizija i vrijednosti HALMED-a, koji su dio Poslovnog plana za 2023. godinu.

1.1.1. Misija, vizija, vrijednosti i strateški ciljevi

HALMED je osnovan 2003. godine temeljem članka 125. Zakona o lijekovima i medicinskim proizvodima (Narodne novine, br. 121/03.).

Djelatnosti HALMED-a definirane su Zakonom o lijekovima (Narodne novine, br. 76/13., 90/14. i 100/18) i Zakonom o veterinarsko-medicinskim proizvodima (Narodne novine 84/08., 56/13., 94/13., 15/15., 32/19.).

Misija

Misija HALMED-a je:

- biti uvijek u središtu regulatornih postupaka za lijekove i medicinske proizvode,
- biti prepoznatljiv po kvaliteti svojih odluka i suradnji sa svim dionicima,
- biti poželjan poslodavac, koji vodi brigu o svojim zaposlenicima,
- jačati i razvijati vlastite kapacitete u svrhu poboljšanja učinkovitosti.

Vizija

Vizija HALMED-a je izgraditi se kao učinkovito, održivo i društveno svjesno regulatorno tijelo.

Vrijednosti

HALMED u skladu sa svojim vrijednostima:

- teži **izvrsnosti** u poslu, usvajajući najbolje prakse i stalno poboljšavajući regulatorne postupke za lijekove i medicinske proizvode s ciljem zaštite javnog zdravlja
- orijentiran je prema **pacijentu** kao krajnjem korisniku i djeluje u interesu njegovog zdravlja pravovremeno odgovarajući na njegove potrebe
- pruža **informacije** te prati i poduzima sve mjere za učinkovitu i racionalnu farmakoterapiju, kao i mjere smanjenja i otklanjanja eventualnih rizika povezanih s uporabom lijekova i medicinskih proizvoda
- otvoren je za **suradnju** sa svim dionicima na nacionalnoj, europskoj i globalnoj razini te svojim aktivnostima daje vlastiti doprinos izgradnji europske regulatorne mreže
- postavlja **transparentne** procedure i savjetuje se sa zainteresiranim stranama, a u svrhu kvalitetnog upravljanja sustavom
- aktivno prati i **prihvaća** nove znanstvene spoznaje i nove tehnologije, kako one u suvremenoj proizvodnji, kontroli i primjeni lijekova i medicinskih proizvoda, tako i one digitalnog doba
- potiče razvoj svojih **zaposlenika**, ulažući u njihovu trajnu edukaciju i usavršavanje njihovih kompetencija sukladno najsuvremenijim pravilima struke i najvišim etičkim načelima.

Strateški ciljevi

Uzimajući u obzir postignuto tijekom provedbe Strateškog plana 2019. – 2021. kao i prepoznate prilike i prednosti u budućnosti te rezultate SWOT analize trenutačnih snaga, slabosti, vanjskih prilika i prijetnji u ključnim nadležnostima HALMED-a, postavljeni su strateški i operativni ciljevi s jasnim smjerom razvoja u narednom trogodišnjem razdoblju od 2022. do 2024. godine u svrhu ostvarivanja vizije i misije HALMED-a.

Svaki strateški cilj ima nekoliko operativnih ciljeva koji su kroz aktivnosti usmjerenih ka postizanju strateških ciljeva.

Strateški i operativni ciljevi HALMED-a za razdoblje 2022-2024. su:

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

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

- 3. Jačanje uloge HALMED-a, regulatornog okvira i optimiranje procesa**
 - 3.1. Osiguranje učinkovite provedbe novog europskog zakonodavstva za medicinske proizvode*
 - 3.2. Jačanje nacionalne prepoznatljivosti*
 - 3.3. e-HALMED - transformacija poslovnih procesa u cilju elektroničkog poslovanja*
 - 3.4. Održivo samofinanciranje*
 - 3.5. Rješavanje prostornih kapaciteta za obavljanje djelatnosti*
 - 3.6. Razvoj ljudskih potencijala*

Strateški plan HALMED-a za trogodišnje razdoblje 2022.-2024. i Poslovni plan za 2023. godinu kao i Izvješća o izvršenju Poslovnih planova iz prethodnih godina objavljuju se na internetskoj stranici HALMED-a

1.1.2. Upravljanje i struktura HALMED-a

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

- Upravno vijeće,
- Ravnatelj,
- Stručno vijeće.

1.1.2.1. Upravno vijeće

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

1.1.2.2. Ravnatelj

Sukladno članku 220. Zakona o lijekovima, ravnatelj upravlja i rukovodi poslovanjem HALMED-a. Sukladno članku 219. Zakona o lijekovima i članku 23. Statuta, ravnatelj HALMED-a imenuje se na četiri godine. Nakon isteka mandata ravnatelj može biti ponovno imenovan, bez ograničenja broja mandata. Obveze i odgovornosti ravnatelja HALMED-a propisane su Zakonom o lijekovima i Statutom HALMED-a. Upravno vijeće Agencije je dana 15. listopada 2019. godine donijelo Odluku o izboru i imenovanju prof. dr. sc. Siniše Tomića ravnateljem HALMED-a na mandatno razdoblje od četiri godine, do 30. studenoga 2023. godine.

1.1.2.3. Stručno vijeće

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

Sukladno Statutu, Stručno vijeće HALMED-a:

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

1.1.3. Unutarnji ustroj

Sukladno Pravilniku o organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta, ustrojstvene jedinice HALMED-a su: Ravnateljstvo, Odjel službenog laboratorija za provjeru lijekova – OMCL, Odjel za odobravanje lijekova, Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda i Odjel za pravne, ekonomske, informacijske i opće poslove. U nastavku se nalaze opisi poslova ustrojstvenih jedinica.

1.1.3.1. Ravnateljstvo

Ravnateljstvo je ustrojstvena jedinica HALMED-a s unutarnjom organizacijom koja se sastoji od više ureda. Ured ravnatelja obavlja poslove planiranja i praćenja izvršenja svih poslovnih aktivnosti HALMED-a, organizira sjednice Upravnog vijeća HALMED-a i predlaže mjere iz područja nacionalne politike lijekova i medicinskih proizvoda. U radu ostalih ureda ravnateljstva obavljaju se poslovi upravljanja kakvoćom, poslovi vezani uz odnose s javnošću i poslovi vezani uz ostvarivanje međunarodne suradnje na području lijekova i medicinskih proizvoda.

1.1.3.3. Odjel službenog laboratorija za provjeru kakvoće lijekova – OMCL

Odjel službenog laboratorija za provjeru kakvoće lijekova – OMCL¹ je ustrojstvena jedinica koja obavlja stručne poslove vezane uz laboratorijsko ispitivanje i provjeru kakvoće lijekova, homeopatskih lijekova i medicinskih proizvoda te krivotvorina, kao i davanje nalaza o obavljenoj provjeri kakvoće odnosno davanje certifikata o posebnoj provjeri kakvoće. HALMED-ov službeni laboratorij je dio tzv. OMCL mreže, odnosno Europske mreže službenih laboratorija za kontrolu lijekova. Svojim aktivnostima Odjel službenog laboratorija osigurava opskrbu hrvatskog tržišta lijekovima, homeopatskim lijekovima i medicinskim proizvodima propisane kakvoće. Odjel surađuje s međunarodnim organizacijama na području lijekova, homeopatskih lijekova i medicinskih proizvoda u sklopu OMCL mreže te Europskom farmakopejom u okviru Europskog ravnateljstva za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb (*European Directory for the Quality of Medicines and Healthcare*, EDQM), kao i s OMCL-ima, odnosno službenim laboratorijima drugih zemalja, te sudjeluje na stručnim i znanstvenim skupovima s temama iz područja lijekova. Odjel sudjeluje u međulaboratorijskim ispitivanjima i u uzorkovanju lijekova iz prometa. Također, Odjel vodi poslove vezane uz Hrvatsku farmakopeju i sudjeluje u radu tijela vezanih uz Europsku i Internacionalnu farmakopeju.

1.1.3.4. Odjel za odobravanje lijekova

Odjel za odobravanje lijekova je ustrojstvena jedinica koja obavlja stručne i regulatorne poslove u postupcima davanja, obnove, izmjene, ukidanja, prijenosa i obustave izvršenja odobrenja za stavljanje lijeka i homeopatskog lijeka u promet te registracije tradicionalnog biljnog i homeopatskog lijeka. U sklopu navedenih poslova, Odjel evidentira podatke o zaprimljenim zahtjevima, utvrđuje urednost zahtjeva, koordinira vođenje postupaka, provodi stručnu ocjenu kakvoće, djelatnosti i sigurnosti primjene lijekova, organizira poslove vezane uz rad Povjerenstva za lijekove Agencije, uključujući suradnju s vanjskim stručnjacima Agencije, priprema izlazne akte i dokumente te podržava rad i razvoj Nacionalnog registra lijekova. Odjel daje stručne savjete iz područja svoje djelatnosti, sudjeluje u izradi stručnih smjernica i propisa iz područja svoje djelatnosti, sudjeluje u usklađivanju propisa na području lijekova s propisima i smjernicama Europske unije i međunarodnih institucija, pridonosi ostvarivanju međunarodne suradnje, sudjeluje u radu tijela Europske unije za područje lijekova, predlaže mjere od javnog interesa iz područja nacionalne politike lijekova te obavlja druge poslove na području lijekova sukladno Zakonu o lijekovima i propisima donesenim na temelju Zakona.

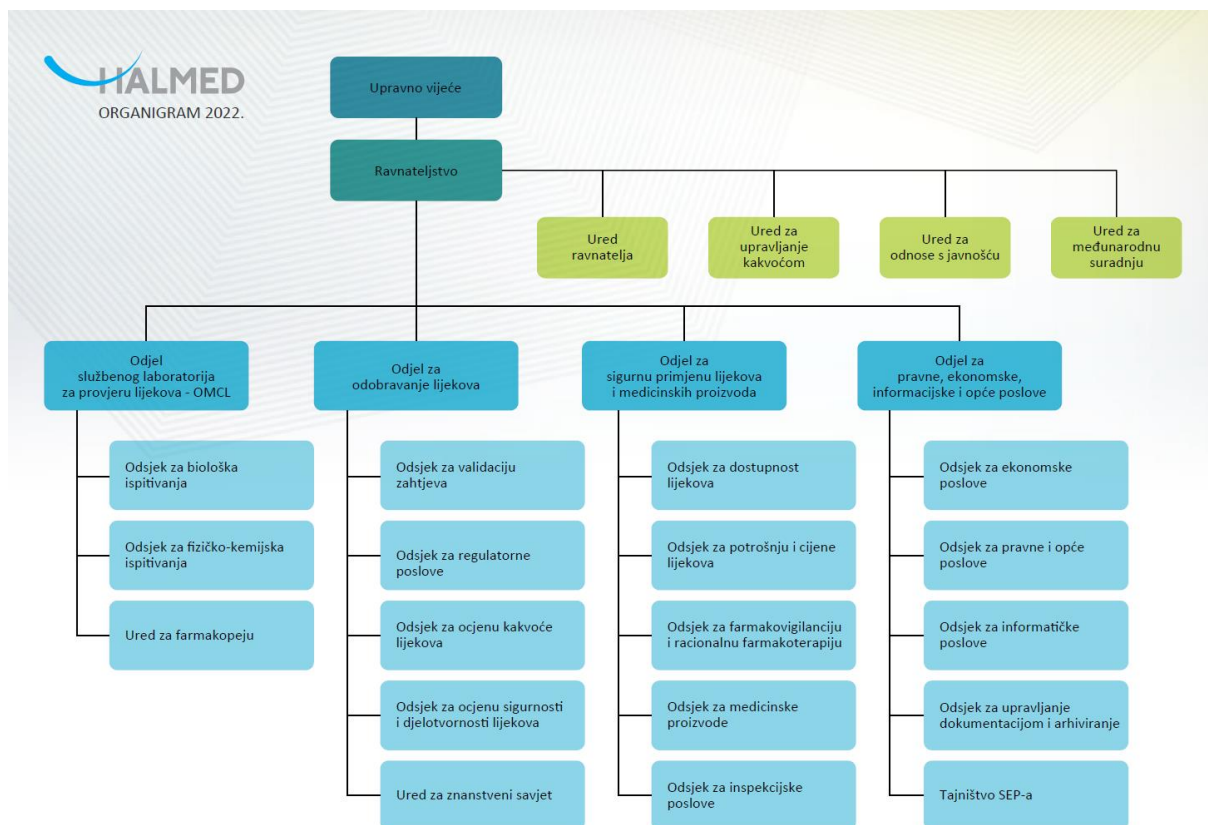
¹ Kratica engleskog naziva *Official Medicines Control Laboratory*, koja ukazuje na to da je Odjel dio tzv. OMCL mreže, odnosno Mreže službenih laboratorija za kontrolu lijekova

1.1.3.5. Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda

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

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

Odjel za pravne, ekonomske, informacijske i opće poslove je ustrojstvena jedinica koja obavlja sve pravne, financijske, računovodstvene, knjigovodstvene, informatičke, administrativne, kadrovske i opće poslove neophodne za samostalno obavljanje djelatnosti i rad Agencije te administrativne poslove za Središnje etičko povjerenstvo.



1.2. Poslovi HALMED-a

1.2.1. Nacionalni poslovi

Sukladno Zakonu o lijekovima, HALMED obavlja sljedeće poslove:

- daje odobrenje za stavljanje lijeka i homeopatskog lijeka u promet
- provodi postupak registracije tradicionalnog biljnog i homeopatskog lijeka
- daje odobrenje za paralelni uvoz lijeka
- daje stručnu ocjenu kakvoće, djelotvornosti i sigurnosti primjene lijeka
- obavlja laboratorijsko ispitivanje medicinskog proizvoda
- obavlja poslove službenog laboratorija za provjeru kakvoće za Republiku Hrvatsku
- obavlja provjeru kakvoće lijeka i homeopatskog lijeka te daje nalaz o obavljenoj provjeri kakvoće
- analizira i ocjenjuje nuspojave i sigurnost ispitanika u kliničkim ispitivanjima
- izrađuje Hrvatsku farmakopeju
- izdaje Hrvatsku farmakopeju te druge stručne publikacije iz područja svoga rada
- provodi farmakovigilancijske aktivnosti
- daje proizvodnu dozvolu proizvođačima i uvoznicima lijeka, odnosno ispitivanog lijeka
- vodi očevidnik proizvođača, uvoznika i veleprodaja djelatnih i pomoćnih tvari
- daje dozvolu za obavljanje prometa na veliko lijekovima
- daje dozvolu za obavljanje prometa na malo lijekovima u specijaliziranim prodavaonicama
- daje dozvolu za posredovanje lijekovima
- daje suglasnost za unos i uvoz lijeka

- daje suglasnost za izvanredni unos i uvoz lijeka
- prati nuspojave i neispravnosti lijekova
- pokreće postupak obustave stavljanja lijeka u promet i povlačenja lijeka iz prometa
- prati opskrbu lijekovima
- prati potrošnju lijekova i promiče racionalnu uporabu lijekova
- predlaže ministru mjere nadzora nad potrošnjom lijekova
- obavlja poslove gospodarenja otpadom (za vlastite potrebe)
- obavlja poslove informiranja i edukacije o lijekovima
- daje stručne savjete iz područja svoje djelatnosti
- daje stručne smjernice iz područja svoje djelatnosti
- predlaže usklađivanje propisa na području lijekova s propisima Europske unije i propisima i smjernicama međunarodnih institucija
- ostvaruje međunarodnu suradnju na području lijekova
- provodi inspekcijski nadzor nad proizvodnjom lijekova, ispitivanih lijekova, djelatnih i pomoćnih tvari i inspekcijski nadzor nad farmakovigilancijom
- vodi očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda, očevidnik medicinskih proizvoda i očevidnik veleprodaja medicinskih proizvoda
- analizira i ocjenjuje štetne događaje u kliničkim ispitivanjima medicinskih proizvoda
- daje dozvolu za obavljanje prometa na malo medicinskim proizvodima u specijaliziranim prodavaonicama
- vodi evidenciju medicinskih proizvoda koji su u prometu u Republici Hrvatskoj
- prati vigilanciju i sigurnost medicinskih proizvoda
- provodi postupak razvrstavanja medicinskog proizvoda
- daje potvrdu o slobodnoj prodaji medicinskog proizvoda
- obavlja poslove informiranja i edukacije o medicinskim proizvodima
- ostvaruje međunarodnu suradnju na području medicinskih proizvoda
- predlaže usklađivanje propisa na području medicinskih proizvoda s propisima Europske unije i propisima i smjernicama međunarodnih institucija
- obavlja i druge poslove na području lijekova sukladno ovome Zakonu i propisima donesenim na temelju ovoga Zakona te na području medicinskih proizvoda sukladno Zakonu o medicinskim proizvodima i propisima donesenim na temelju toga Zakona.
- određuje najvišu dozvoljenu cijenu lijeka, odnosno iznimno višu od najviše dozvoljene cijene lijeka koji ima odobrenje za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj i provodi postupak godišnjeg izračuna cijene lijeka

Sukladno Zakonu o veterinarsko-medicinskim proizvodima (VMP), HALMED obavlja sljedeće poslove:

- izdavanje odobrenja za proizvodnju VMP,
- nadzor dobre proizvođačke prakse VMP,
- izdavanje odobrenja za promet VMP na veliko,
- nadzor prometa VMP na veliko.

1.2.2. Europski poslovi

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

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

1.2.2.1. Europska komisija (EK)

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

- **Farmaceutski odbor za lijekove** (*Pharmaceutical Committee*)
- **Stalni odbor za lijekove za primjenu kod ljudi** (*Standing Committee on Medicinal Products for Human Use*)
- **Radna skupina za upute podnositeljima zahtjeva** (*Notice to applicants working group*)
- **Ekspertna skupina Europske komisije za siguran i pravovremen pristup lijekova bolesnicima** (*Commission Expert Group on Safe and Timely Access to Medicines for Patients, STAMP*)
- **Radna skupina SPOC (jedinствена kontaktna točka) za nestašice lijekova** (*Medicine Shortages (SPOC) Working Party, SPOC WP*)
- **Ekspertna grupa za donošenje delegiranog akta o serijalizaciji lijekova za humanu uporabu** (*Expert Group „Delegated act on safety features for medicinal products for human use“, ENG*)
- **Mreža nacionalnih agencija za medicinske proizvode** (*CAMD*)
- **Radna skupina za usklađenost i izvršenje** (*Compliance and Enforcement Working Group, COEN*)
Koordinacijska skupina za aktivnosti u okviru Međunarodnog regulatornog foruma medicinske proizvode (IMDRF)
- **Radna skupina stručnjaka za medicinske proizvode** (*Medical Device Expert Group, MDEG*)
- **Radna skupina za klasifikaciju i granične proizvode** (*Classification & Borderlines Expert Group*)
- **Radna skupina stručnjaka za medicinske proizvode – vigilancija** (*Medical Device Expert Group – Vigilance, MDEG Vigilance*)
- **Radna skupina za in vitro dijagnostičke medicinske proizvode** (*IVD*)
- **Radna skupina za posttržišno praćenje medicinskih proizvoda i područje vigilancije** (*PMSV*)
- **Koordinacijska skupina za medicinske proizvode** (*MDCG-MDR, MDCG-IVDR*)
- **Radna skupina za jedinstvene oznake medicinskih proizvoda** (*UDI*)

- **Radna skupina za nomenklaturu medicinskih proizvoda** (*Nomenclature*)
- **Radna skupina za standarde** (*Standards*)
- **Radna skupina za proizvode iz Priloga XVI Uredbe (EU) 2017/745 (Annex XVI)**
- **Odbor za medicinske tehnologije** (*Medical Devices Committee – MDC*)
- **Radna skupina za nove tehnologije** (*New Technologies Working Group*)
- **Radna skupina za EUDAMED bazu podataka** (*EUDAMED Working Group*)

Nastavno na rad u spomenutim skupinama EK-a, HALMED sudjeluje u nekoliko konzultacijskih i radnih postupaka na razini nacionalnih nadležnih tijela pojedinih država članica EU-a koje koordinira EK:

- **Vigilance enquiry to medical device competent authorities** – razmjena informacija, iskustva i pitanja na području vigilancije
- **COEN2** – razmjena informacija, iskustava i pitanja na području usklađenosti medicinskih proizvoda koji se nalaze u prometu u EU
- **Borderline (Helsinki) procedure** – razmjena informacija i iskustava na području razvrstavanja medicinskih proizvoda
- **Consultation according to the Regulation (EU) No 722/2012** – konzultacijska procedura u postupcima ocjenjivanja sukladnosti medicinskih proizvoda koji su izrađeni od ili sadrže životinjska tkiva
- **NCAR exchange** – razmjena informacija o sigurnosno korektivnim radnjama povezanim s medicinskim proizvodima.

1.2.2.2. Vijeće Europske unije

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

1.2.2.3. Europska agencija za lijekove (EMA)

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

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

- **EMA upravni odbor** (*EMA Management Board*)
- **Povjerenstvo za humane lijekove** (*Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP*)
- **Povjerenstvo za farmakovigilanciju i ocjenu rizika** (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC*)

- **Povjerenstvo za napredne terapije** (*Committee for Advanced Therapies, CAT*)
- **Povjerenstvo za lijekove za liječenje rijetkih i teških bolesti** (*Committee for Orphan Medicinal Products, COMP*)
- **Povjerenstvo za biljne lijekove** (*Committee for Herbal Medicinal Products, HMPC*)
- **Radna skupina za znanstveni savjet** (*Scientific Advice Working Party, SAWP*) **Radna skupina za biološke lijekove** (*Biologics Working Party, BWP*)
- **Radna skupina za lijekove iz krvi ili ljudske plazme** (*Blood Products Working Party, BPWP*) **Zajednička CHMP/CVMP radna skupina za kakvoću** (*Joint CHMP/CVMP Quality Working Party*)
- **Radna skupina za sigurnost** (*Safety Working Party, SWP*)
- **Radna skupina za kakvoću biljnih lijekova** (*Quality drafting group, QDG*)
- **Radna skupina za farmakokinetiku** (*Pharmacokinetics Working Party, PKWP*)
- **Radna skupina za modele i simulacije** (*Modelling and Simulation Working Party, MSWP*)
- **Inspektorska radna skupina za dobru kliničku praksu** (*Good Clinical Practice Inspectors Working Group*)
- **Europska mreža centara za farmakoepidemiologiju i farmakovigilanciju** (*European Network of Centre for Pharmacovigilance and Pharmacoepidemiology, ENCePP*)
- **Radna skupina za pregled upravljanja signalom** (*The Signal Management Review Technical Working Group, SMART*)
- **Tim za upravljanje farmakovigilancijskim poslovima** (*Pharmacovigilance Business Team, PBT*)
- **Inspektorska radna skupina za farmakovigilanciju** (*Pharmacovigilance Inspectors Working Group, PhV IWG*)
- **Radna skupina za koordinaciju kliničkih ispitivanja** (*Clinical Trial Coordination Group, CTCG*)
- **Radna skupina stručnjaka za klinička ispitivanja** (*engl. Expert group on clinical trials, CTEG*)
- **Inspektorska radna skupina za dobru proizvođačku praksu/dobru distribucijsku praksu** (*GMP/GDP – Good Manufacturing Practice/Good Distribution Practice, Inspectors Working Group*)
- **EU šifrnici** (*The European Union Telematics Controlled Terms, EUTCT*)
- **Zaštićena telekomunikacijska mreža regulatornih tijela odgovornih za lijekove EU** (*Union Drug Regulating Authorities Network, EudraNet*)
- **Radna skupina za lingvističku provjeru dokumenata** (*Quality Review of Documents, QRD*)
- **Radna grupa za pregled prihvatljivosti predloženog naziva lijeka** (*Invented Name Review Group, NRG*)
- **EU Innovation Network** (EU-IN)
- **Upravljačka skupina za velike podatke** (*Big Data Steering Group, BDSG*)

- **EU-IN/HMA skupina za klasifikaciju borderline proizvoda (Borderline Classification Group, BLCG)**
- **Radna skupina za voditelje informatičkih poslova (IT Directors Group)**

1.2.2.4. Europsko ravnateljstvo za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb (EDQM)

Europsko ravnateljstvo za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb (*European Directorate for the Quality of Medicines, EDQM*) Vijeća Europske unije predstavlja instituciju čiji je glavni cilj zaštita javnog zdravlja unutar članica Vijeća Europe. EDQM omogućava razvoj, podupire uvođenje i nadzire primjenu standarda kvalitete nužnih za proizvodnju, kontrolu i sigurnu primjenu lijekova. Europska farmakopeja, koju izdaje EDQM, obvezujući je podzakonski dokument u Republici Hrvatskoj kao zemlji članici Vijeća Europe. Predstavници HALMED-a sudjeluju u radu stručnih skupina za izradu monografija Europske farmakopeje te u radu odbora i pododbora Vijeća Europe, u organizaciji EDQM-a:

- **Europska farmakopeja (*European Pharmacopoeia, Ph. Eur.*)**
- **Ovjernica Europske farmakopeje (*Certificate of Suitability, CEP*)**
- **Ad Hoc Committee EDQM**
- **Mreža službenih laboratorija za provjeru kakvoće lijekova (*Official Medicines Control Laboratory, OMCL*)**
- **Europski odbor za lijekove i farmaceutsku skrb (*European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care*)**
- **Inspekcije proizvođača djelatnih tvari (*Certification Division, EDQM*)**
- **Povjerenstvo za standarde kakvoće i sigurnosti u farmaceutskoj praksi i farmaceutskoj skrbi (*Committee of Experts on Quality and Safety Standards in Pharmaceutical Practices and Pharmaceutical Care*)**
- **Povjerenstvo stručnjaka za klasifikaciju lijekova s obzirom na opskrbu (*Committee of Experts on Classification of Medicines as regards their supply*)**
- **Odbor za smanjenje rizika od krivotvorenih lijekova (*Committee of Experts on Minimising the Public Health Risks Posed by Counterfeiting of Medical Products and Related Crimes*)**

1.2.2.5. Mreža nacionalnih agencija za lijekove (HMA)

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

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

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

- **Koordinacijska skupina za postupke uzajamnog priznavanja i decentralizirane postupke za lijekove za ljudsku uporabu** (*Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human, CMDh*)
- **Radna skupina za pravna i zakonodavna pitanja** (*European Medicines Agencies Co-operation on Legal and Legislative Issues, EMACOLEX*)
- **Radna skupina za CTS** (*Communication and Tracking System*)
- **Radna grupa o dostupnosti odobrenih lijekova za humanu i veterinarsku primjenu** (*Task Force on Availability of authorised medicines for human and veterinary use (TF AAM)*)
- **Ekspertna skupina nadležnih nacionalnih tijela za određivanje cijena i naknada (reimbursement) za lijekove** (*NCAPR*)
- **EURIPID kolaboracija**
- **Radna skupina voditelja kvalitete** (*Working group of quality managers, WGQM*)
- **Radna skupina komunikacijskih stručnjaka** (*Working group of Communication Professionals, WGCP*)
- **Radna skupina provedbenih službenika** (*Working group of Enforcement Officers, WGEO*)
- **Radna skupina za temeljnu dokumentaciju o djelatnoj tvari** (*Working Group on Active Substance Master File Procedures*)
- **Radna skupina za poboljšanje procesa** (*Process Improvement Working Party*)
- **Radna skupina za regulaciju izmjena** (*Working Party on Variation Regulation*)
- **Radna skupina za usklađivanje sažetka opisa svojstava lijeka** (*Working Party on Harmonisation of SmPCs*)
- **Radna skupina za bezreceptne lijekove** (*Non-prescription Medicinal Products TF*)
- **Regulatorna skupina za elektronički obrazac prijave** (*eAF Regulatory Focus Group*)
- **Projekt harmonizacije plana upravljanja rizicima** (*Harmonisation of Risk Management Plan Project, HaRP*)
- **Radna skupina za zajedničke farmakovigilancijske postupke** (*Pharmacovigilance Work Sharing Procedures Working Party, PhV WSP WP*)
- **Radna skupina za klinička ispitivanja, podskupina za ocjenu sigurnosti u kliničkim ispitivanjima** (*Safety subgroup of Clinical trials facilitation group, CTfG safety subgroup*)

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

1.2.2.6. Mreža nacionalnih agencija za medicinske proizvode (CAMD)

Mreža nacionalnih agencija za medicinske proizvode (**Competent Authorities for Medical Devices, CAMD**) okuplja regulatorne institucije nadležne za regulaciju medicinskih proizvoda namijenjenih za primjenu u ljudi. Odgovorna je za održavanje zajedničkog rada nacionalnih regulatornih tijela, njihovu

razmjenu informacija i nadzor nad medicinskim proizvodima na europskome tržištu. Predstavnici HALMED-a sudjeluju u radu CAMD-a.

1.2.3. Međunarodni poslovi

HALMED surađuje sa sljedećim međunarodnim tijelima i organizacijama:

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

1.2.3.1. Svjetska zdravstvena organizacija (WHO)

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

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

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

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

ISPOR (*International Society For Pharmacoeconomics and Outcomes Research*) je vodeće svjetsko profesionalno društvo u području farmakoekonomike i istraživanja ishoda liječenja. ISPOR je neprofitna, javna organizacija za edukativnu i znanstvenu namjenu u području farmakoekonomike. HALMED aktivno sudjeluje na godišnjim sastancima ISPOR-a.

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

HALMED surađuje s nadležnim tijelima za lijekove i medicinske proizvode država izvan EU-a. HALMED ostvaruje suradnju s agencijama jugoistočne Europe temeljem potpisanih Memoranduma o suradnji i razumijevanju s Agencijom za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS), Agencijom za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (ALMBiH), Biroom za lekove Ministarstva zdravlja Republike Makedonije i Institutom za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CInMED). HALMED ima bilateralne protokole o suradnji s CInMED-om i ALMBiH-om. Također, HALMED s nadležnim tijelima iz jugoistočne Europe surađuje u razmjeni podataka iz područja opskrbe tržišta lijekovima.

2. PLAN RADA

U Tablici 1. prikazan je planirani broj prihodovnih usluga u 2023. godini, a u poglavljima 2.1. - 2.15 detaljni plan prihodovnih usluga i neprihodovnih aktivnosti HALMED-a.

Tablica 1. Planirani broj predmeta u 2023. godini

R.br.	Naziv usluge	Planirani broj predmeta 2023. godini	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2023. godine / Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	
				br. predmeta	%
1.	Stavljanje lijeka u promet	15.173	14.549	624	104%
1.1.	Davanje odobrenja i registracija ¹	358	303	55	118%
1.2.	Obnova odobrenja ¹	206	237	-31	87%
1.3.	Izmjena odobrenja ¹	13.810	13.191	619	105%
1.4.	Jezična provjera informacija o lijeku u centraliziranom postupku odobravanja lijekova (EMA) ²	780	803	-23	97%
1.5.	Ocjena dokumentacije u centraliziranom postupku odobravanja lijekova (EMA) ²	10	9	1	111%
1.6.	Ocjena dokumentacije u postupku dobivanja Ovjernice Europske farmakopeje (EDQM) ²	9	6	3	150%
2.	Proizvodnja i nadzor ³	343	383	-40	90%
3.	Dostupnost lijekova ¹	1.588	1.790	-202	89%
4.	Potrošnja i cijene lijekova ¹	152	171	-19	89%
5.	Provjera kakvoće ¹	404	366	38	110%
6.	Godišnje pristojbe ³	6.708	6.246	462	107%
7.	Medicinski proizvodi ¹	289	289	0	100%
8.	Informiranje, edukacije i pružanje stručnih savjeta iz područja djelatnosti HALMED-a ¹	499	6	493	8317%
9.	Hrvatska farmakopeja ¹	40	45	-5	89%
10.	Evidencija kliničkih ispitivanja i Središnje etičko povjerenstvo (SEP) ¹	379	421	-42	90%
11.	Farmakovigilancija ³	143	225	-82	64%
12.	Ocjena u arbitražnom postupku (EMA) ²	1	1	0	100%
13.	Davanje znanstvenog savjeta (EMA) ²	26	42	-16	62%
14.	Veterinarsko-medicinski proizvodi (VMP) ¹	27	27	0	100%
UKUPNO		25.772	24.561	1.211	105%
od toga europski poslovi		749	733	16	102%
od toga nacionalni poslovi		25.023	23.828	1.195	105%

* Referentnih 12 mjeseci je period od 01.09.2021.-31.08.2022. godine

¹ nacionalni poslovi

² europski poslovi

³ stavkom su obuhvaćeni nacionalni i europski poslovi

⁴ RMS, CHMP, PRAC, SAWP, GMP, EDQM

2.1. Stavljanje lijeka u promet

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

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

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

2.1.1. Davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet

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

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

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

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

Planirani broj završenih davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet nacionalnim i MRP/DCP postupcima u 2023. godini prikazan je u Tablici 2.

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

U skladu s ciljem 2.1. *Povećanje doprinosa odobravanju inovativnih lijekova u Europskoj uniji* Strateškog plana HALMED-a za razdoblje 2022.-2024. godina, HALMED u 2023. godini planira:

- redovito prijavljivanje (natjecanje) u odobravanju inovativnih lijekova centraliziranim postupcima u ulozi izvjestitelja, suizvjestitelja i recenzenta
- redovito prijavljivanje (natjecanje) u odobravanju inovativnih lijekova centraliziranim postupcima u multinacionalnom timu u kojem je druga država članica izvjestitelj ili suizvjestitelj

- aktivno stručno komentiranje ocjene u odobravanju inovativnih lijekova centraliziranim postupcima
- razvoj specifičnih znanja kroz osposobljavanje ocjenitelja i suradnju s vanjskim stručnjacima iz određenih znanstvenih i stručnih područja
- suradnju s mrežom europskih nacionalnih agencija u svrhu razmjene iskustava i zajedničkog sudjelovanja u centraliziranim postupcima odobravanja inovativnih lijekova
- aktivni doprinos radu povjerenstava i radnih skupina EMA-e.

HALMED u 2023. godini u skladu s ciljem 2.1. Strateškog plana planira započeti najmanje šest centraliziranih postupaka za inovativni lijek u ulozi izjavitelja/suizjavitelja ili u ulozi ocjenitelja u multinacionalnom timu u kojem je druga država članica izjavitelj ili suizjavitelj.

Planirani broj završenih predmeta u centraliziranom postupku odobravanja lijekova u 2023. godini prikazan je u Tablici 1. (R.br. 1.5.).

Dodatno, u skladu s ciljem 2.5. *Jačanje znanstvenih i regulatornih kapaciteta i sposobnosti u svrhu veće podrške europskoj mreži agencija za lijekove* Strateškog plana, HALMED u 2023. godini planira:

- povećati udio zaposlenika koji su obučeni za aktivno sudjelovanje u centraliziranim postupcima za lijekove
- aktivno sudjelovanje u ocjeni/davanju znanstvenih savjeta pri EMA-i koji uključuju modeliranje i simulaciju
- aktivno uključivanje u jedno novo dodatno znanstveno-stručno područje i/ili povećanje sudjelovanja u postupcima koji se provode pri EMA-i sukladno potrebama europske mreže agencija za lijekove.

Navedeno se planira postići kroz:

- znanstveno i stručno usavršavanje zaposlenika za povećanje aktivnog sudjelovanja u europskim postupcima za lijekove
- razvoj specifičnih znanja zaposlenika u pojedinim područjima ekspertize koja je potrebna unutar europske mreže agencija za lijekove za ocjenu inovativnih lijekova
- poticanje kontinuiranog samoobrazovanja zaposlenika u pojedinim specifičnim područjima
- sustavno prenošenje stečenih specifičnih znanja unutar HALMED-a.

2.1.2. Obnova odobrenja za stavljanje lijeka u promet

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

Planirani broj obnova odobrenja nacionalnim i MRP/DCP postupcima u 2023. godini prikazan je u Tablici 3.

2.1.3. Izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Planirani broj izmjena odobrenja nacionalnim i MRP/DCP postupcima u 2023. godini prikazan je u Tablici 4.

2.1.4. Davanje znanstvenog savjeta pri EMA-i

U skladu s ciljem 2.2. *Povećanje doprinosa davanju znanstvenog savjeta u razvoju lijeka* Strateškog plana HALMED-a, HALMED u 2023. godini planira:

- razvoj specifičnih znanja kroz osposobljavanje ocjenitelja i suradnju s vanjskim stručnjacima iz određenih znanstvenih i stručnih područja
- povećanje sudjelovanja internih ocjenitelja u davanju znanstvenog savjeta.

Realizacija ključnih pokazatelja uspjeha izvršenja strateškog cilja je prilagođena u 2023. godini u skladu s trenutačno raspoloživim resursima te će HALMED u okviru rada u Radnoj skupini za znanstveni savjet pri EMA-i započeti:

- najmanje 26 europskih znanstvenih savjeta u ulozi samostalnog koordinatora ili kao dio multinacionalnog tima u okviru SAWP-a
- najmanje 5 europskih znanstvenih savjeta u ulozi recenzenta.

Planirani broj završenih predmeta iz područja davanja znanstvenog savjeta pri EMA-i u 2023. godini prikazan je u Tablici 1. (R.br. 12.).

2.1.5. Sudjelovanje HALMED-a u povjerenstvima i radnim skupinama

2.1.5.1. Sudjelovanje HALMED-a u povjerenstvima i radnim skupinama EK-a

A) Radna skupina za upute podnositeljima zahtjeva (*Notice to Applicants, NtA*)

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

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

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

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

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

D) Ekspertna skupina Europske komisije za siguran i pravovremen pristup lijekova bolesnicima (*Commission Expert Group on Safe and Timely Access to Medicines for Patients, STAMP*)

Ekspertnu skupinu STAMP organizira Ravnateljstvo za opće zdravlje i sigurnost hrane pri EK u Bruxellesu. Ekspertna skupina raspravlja o modelima za pravovremeni pristup novim lijekovima, kao i

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

Planirani broj sudjelovanja (prisutan i/ili elektronički) predstavnika HALMED-a na radnim sastancima povjerenstava i radnih skupina Europske komisije u 2023. godini prikazan je u Tablici br. 5.

2.1.5.2. Sudjelovanje HALMED-a u radnim skupinama Vijeća EU

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

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

Planirani broj sudjelovanja (prisutan i/ili elektronički) predstavnika HALMED-a na radnim sastancima Radne skupine Vijeća EU za lijekove i medicinske proizvode u 2023. godini prikazan je u Tablici br. 5.

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

A) Povjerenstvo za humane lijekove (*Committee for Medicinal Product for Human Use, CHMP*)

Povjerenstvo CHMP jedno je od sedam znanstvenih povjerenstava EMA-e, koje ocjenjuje zahtjeve u centraliziranim postupcima, prati sigurnost lijekova odobrenih centraliziranim postupkom, donosi odluku o hitnim upozorenjima o ograničenju primjene lijeka, odobrava informacije o lijeku, priprema Europska javna izvješća o ocjeni dokumentacije o lijeku (*European public assessment report, EPAR*), pruža znanstvene savjete tvrtkama u istraživanju i razvoju novih lijekova, priprema stručne i regulatorne smjernice za farmaceutsku industriju, sudjeluje u harmonizaciji regulatornih zahtjeva za lijekove na internacionalnoj razini, vodi arbitražne postupke iz MRP/DCP postupaka te sudjeluje u arbitražnim postupcima važnim za javno zdravlje. Povjerenstvo u radu konzultira radne skupine koje pružaju stručnu podršku iz svog znanstvenog područja. Članovi Povjerenstva su predstavnici država članica EU, stručnjaci iz određenih znanstvenih područja. U CHMP-u Hrvatska ima dva predstavnika HALMED-a; člana i zamjenika.

Radne skupine CHMP-a

Radne skupine CHMP-a pružaju potporu u znanstvenom, regulatornom i organizacijskom dijelu poslova CHMP-a te drugih povjerenstava EMA-e i radnih skupina. Poslovi radnih skupina CHMP-a obuhvaćaju: izradu/izmjenu EU i ICH smjernica, stručnu potporu procesu razvoja i evaluacije lijeka (priprema odgovora na upite), stručnu potporu relevantnim EU institucijama i projektima, suradnju s FDA i PMDA (Japan), edukaciju ocjenitelja, suradnju sa stručnim društvima i zdravstvenim ustanovama, publikacije stručnih članaka, te druge poslove na zahtjev CHMP-a.

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

SAWP daje znanstvene savjete o pitanjima vezanim uz razvoj lijekova u područjima koja se odnose na kakvoću lijeka, neklinički i klinički razvoj lijekova te značajnu korist lijekova za liječenje rijetkih i teških bolesti. Specifična područja za koja ova multidisciplinarna skupina pruža znanstveni savjet obuhvaćaju područja razvoja lijekova kao što su farmakokinetika, metodologija i statistika te terapijska područja za koja se često traži znanstveni savjet, kao što su onkologija, imunologija/reumatologija, kardiovaskularni poremećaji, dijabetes, neurodegenerativni poremećaji, infektivne bolesti i hematologija. U SAWP-u Hrvatska ima jednog predstavnika HALMED-a; člana (vanjski stručnjak HALMED-a).

A-II) Radna skupina za biološke lijekove (*Biologics Working Party, BWP*)

BWP daje preporuke znanstvenim povjerenstvima EMA-e o svim pitanjima koja se odnose na kakvoću i sigurnost bioloških lijekova. BWP daje podršku CHMP-u kako bi se postigla dosljednost u ocjeni odnosno koherentnost CHMP mišljenja. U radnoj skupini BWP Hrvatska ima dva predstavnika HALMED-a; člana i zamjenika. Predstavnik HALMED-a je istovremeno predstavnik i u Radnoj grupi za influencu koja je dio Radne skupine za biološke lijekove (*CHMP Biologics Working Party Ad Hoc Influenza Working Group*).

A-III) Radna skupina za kakvoću lijekova (*Quality Working Party, QWP*)

QWP daje preporuke i mišljenja Povjerenstvu za humane lijekove (CHMP) i Povjerenstvu za veterinarske lijekove (CVMP) EMA-e koja su vezana uz kakvoću lijekova. Uz delegate iz regulatornih tijela svake zemlje članice EU-a, na plenarnim sjednicama sudjeluju promatrači iz EDQM-a, a povremeno i predstavnici regulatornih tijela zemalja izvan EU-a. U QWP-u Hrvatska ima dva predstavnika HALMED-a; člana i zamjenika, zaduženih za humane lijekove.

A-IV) Radna skupina za lingvističku provjeru dokumenata (*Working Group on Quality Review of Documents, QRD*)

QRD pruža podršku znanstvenim povjerenstvima EMA-e i podnositeljima zahtjeva vezanu uz lingvističke aspekte informacija o lijeku u svrhu osiguravanja jasnoće i terminološke usklađenosti informacija u sažetku opisa svojstava lijeka, uputi o lijeku i označivanju u EU/EGP-u. U radnoj grupi QRD Hrvatska ima dva predstavnika HALMED-a; člana i zamjenika.

Plan prihodovnih poslova jezične provjere informacija o lijeku prikazan je u Tablici 1. (R.br. 1.4.).

A-V) Radna grupa za pregled prihvatljivosti predloženog naziva lijeka (*Invented Name Review Group, NRG*)

Radna grupa NRG zadužena je za pregled prihvatljivosti predloženog naziva lijeka u centraliziranom postupku odobravanja lijeka za koji će zahtjev biti ili je već podnesen EMA-i. Predstavnici HALMED-a prijedloge naziva lijekova zaprimaju putem „online“ portala.

A-VI) Radna skupina za modele i simulacije (*Modelling and Simulation Working Party, MSWP*)

MSWP je radna skupina koja pruža podršku CHMP-u, PDCO-u i SAWP-u vezano uz postupke u kojima se koriste modeli i simulacije npr. za određivanje doze kod prvog ispitivanja u ljudi, za optimizaciju dizajna kliničkih ispitivanja, ekstrapolaciju na pedijatrijsku populaciju i dr. Jedan od ciljeva grupe je

povećati svjesnost i izvrsnost u korištenju modela i simulacija među europskim nacionalnim regulatornim tijelima. U MSWP-u Hrvatska ima jednog predstavnika HALMED-a u svojstvu promatrača.

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

PKWP je savjetodavna, stručna skupina CHMP-a koja daje mišljenja o specifičnim pitanjima vezanim uz farmakokinetiku lijekova i bioekvivalenciju. U PKWP -u Hrvatska ima jednog predstavnika HALMED-a, u svojstvu dodatnog ocjenitelja.

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

Povjerenstvo CAT EMA-e odgovorno je za ocjenu kakvoće, sigurnosti, djelotvornosti i omjera koristi/rizika lijekova za naprednu terapiju (engl. *advanced therapy medicinal products, ATMP*) u okviru centraliziranog postupka odobravanja, te kao takvo pruža stručnu podršku CHMP-u i drugim povjerenstvima te radnim skupinama vezano uz naprednu terapiju. Naprednom terapijom smatraju se terapija somatskim stanicama, genska terapija i lijekovi dobiveni tkivnim inženjersvom. U Povjerenstvu za naprednu terapiju CAT Hrvatska ima dva predstavnika HALMED-a; člana i zamjenika.

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

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

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

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

E) EU Innovation Network (EU-IN)

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

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

BDSG je osnovana je u svibnju 2020. kao savjetodavno tijelo EMA-inom upravljačkom odboru i HMA za prioritizaciju i planiranje aktivnosti prioritetnih preporuka koje su donesene kao zaključak rada Radne skupine za velike podatke (Big Data Task Force). Radnim planom BDSG-a utvrđen je cilj skupine koji se odnosi na usklađivanje regulative uporabe „Big Data“ iz raznih područja na koja je to primjenjivo, od kvalitete podataka, istraživačkih metoda, pa do donošenja odluka. U Upravljačkoj skupini za velike podatke Hrvatska ima jednog predstavnika HALMED-a.

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

EU-IN/HMA skupina za klasifikaciju graničnih proizvoda osnovana je 2021. u okviru potpore EU-IN u području inovativnih lijekova i tehnologija te graničnih i kombiniranih proizvoda koja bi pridonijela prelasku iz istraživanja u razvoj, uključivanju regulatornih zahtjeva tijekom razvoja proizvoda i ranom

otkrivanju područja u kojima su potrebni novi i poboljšani regulatorni alati ili pristupi te utvrđivanje prioritetnih tema za suradnju s drugim radnim skupinama EMA-e. U BLCG skupini Hrvatska ima jednog predstavnika HALMED-a.

Plan sudjelovanja (prisutan i/ili elektronički) predstavnika HALMED-a na radnim sastancima povjerenstava i radnih skupina EMA-e u 2023. godini prikazan je u Tablici br. 5.

2.1.5.4. Sudjelovanje HALMED-a u radu povjerenstava i radnih skupina EDQM-a

A) Povjerenstvo stručnjaka za klasifikaciju lijekova s obzirom na opskrbu (*Committee of Experts on the classification of medicines as regards their supply, CD-P-PH/PHO*)

Povjerenstvo CD-P-PH/PHO daje preporuke za ujednačavanje načina izdavanja lijekova u svim zemljama članicama Vijeća Europe putem dijaloga i konsenzusa svih država članica Vijeća Europe. Na temelju važećeg zakonodavstva, CD-P-PH/PHO koristi znanstveni pristup kako bi postavio ujednačene kriterije za razvrstavanje lijekova koji će promicati sigurnost pacijenata i širu dostupnost lijekova za društvo. Rad povjerenstva odvija se kroz dvije redovite sjednice godišnje u Strasbourgu te organiziranje odnosno sudjelovanje na tematskim ekspertnim radionicama na kojima sudjeluju i međunarodni vanjski eksperti. U CD-P-PH/PHO-u Hrvatska ima jednog predstavnika HALMED-a. Predstavnicom HALMED-a je predsjednica Povjerenstva, kao i stalni izvjestitelj usvojenih preporuka PRAC-a i CHMP-a o sigurnosnim signalima i arbitražnim postupcima te posljedičnog utjecaja na klasifikaciju obuhvaćenih djelatnih tvari.

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

Odgovornosti povjerenstva CD-P-PH/PC uključuju izradu i promociju aktivnosti koje poboljšavaju farmaceutsku skrb i radne metode, praćenje implementacije istih, poboljšanje suradnje svih dionika u zdravstvu te održavanje i razvoj odnosa s institucijama i nadležnim tijelima u tom području. Rad povjerenstva CD-P-PH/PC odvija se kroz dvije redovite sjednice godišnje u Strasbourgu i telefonske sjednice koje se po potrebi održavaju nekoliko puta godišnje te kroz organiziranje i/ili sudjelovanje na tematskim ekspertnim radionicama na kojima sudjeluju i međunarodni vanjski eksperti. U CD-P-PH/PC Republika Hrvatska ima jednog predstavnika HALMED-a.

C) Povjerenstvo za smanjenje rizika od krivotvorenih lijekova Vijeća Europe (*Committee of Experts on minimising the public health risks posed by falsified medical products and related crimes, CD-P-PH/CMED*)

Rad Povjerenstva za smanjenje rizika od krivotvorenih lijekova koji djeluje pri Vijeću Europe usmjeren je u više područja smanjenja rizika od krivotvorenih lijekova. Rad povjerenstva odvija se kroz dvije redovite sjednice godišnje u Strasbourgu. U CD-P-PH/CMED Republika Hrvatska ima dva predstavnika HALMED-a.

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

HALMED je s EDQM-om 2016. godine ugovorio suradnju o sudjelovanju u postupku dobivanja Ovjernice Europske farmakopeje (Certificate of Suitability, CEP). Predstavnik HALMED-a također je član Tehničkog savjetodavnog odbora (*Technical Advisory Board, TAB*) za postupak ocjene dokumentacije o djelatnoj tvari za izdavanje Ovjernice Ph. Eur. pri EDQM-u.

Plan prihodovnih poslova pri EDQM-u prikazan je u Tablici 1. (R.br. 1.6.).

Plan sudjelovanja (prisutan i/ili elektronički) predstavnika HALMED-a na radnim sastancima povjerenstava i radnih skupina EDQM-a u 2023. godini prikazan je u Tablici br. 5.

2.1.5.5. Sudjelovanje HALMED-a u radu povjerenstava i radnih skupina HMA-a i CMDh

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

CMDh (*Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human*), koordinacijska grupa za postupak međusobnog priznavanja i decentralizirani postupak za humane lijekove razmatra pitanja o lijekovima koji se odobravaju postupkom međusobnog priznavanja i decentraliziranim postupkom.

U 2023. godini predstavnici HALMED-a redovito će sudjelovati u radu sljedećih stručnih grupa HMA-a i CMDh:

- Radna skupina za temeljnu dokumentaciju o djelatnoj tvari (*Working Group on Active Substance Master File Procedures*)
- Radna skupina za regulaciju izmjena (*Working Party on Variation Regulation*)
- Radna skupina za bezreceptne lijekove (*Non-prescription Medicinal Products TF*)
- Radna skupina za homeopatske lijekove (*Homeopathic Medicinal Products Working Group, HMPWG*)
- Radna skupina za CTS (*Communication and Tracking System*)
- Radna skupina za pravna i zakonodavna pitanja (*EMACOLEX*)
- Projekt harmonizacije plana upravljanja rizicima (*Harmonisation of Risk Management Plan Project, HaRP*)
- Radna skupina za zajedničke farmakovigilancijske postupke (*Pharmacovigilance Work Sharing Procedures Working Party, PhV WSP WP*)
- Regulatorna skupina za elektronički obrazac prijave (*eAF Regulatory Focus Group*).

Planirani broj sudjelovanja na radnim sastancima **HMA, CMDh i njihovih stručnih grupa** (prisutan i/ili elektronički) u 2023. godini prikazan je u Tablici 5.

2.1.6. Međunarodni poslovi

2.1.6.1. Suradnja s agencijama nadležnima za lijekove država članica EU

U 2023. godini HALMED će nastaviti suradnju s agencijama nadležnima za lijekove država članica EU.

2.1.6.2. Suradnja s agencijama nadležnima za lijekove zemalja izvan EU

U 2023. godini HALMED će nastaviti suradnju s agencijama nadležnima za lijekove izvan EU.

2.1.7. Prihodovni poslovi

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

Naziv usluge	Plan za 2023.	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2023./ Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	
			br. predmeta	%
1.1. Davanje/uskraćivanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka – primjenjuje se za nacionalne postupke	27	34	-7	79%
1.2. Davanje/uskraćivanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka/homeopatskog lijeka i registracije – primjenjuje se za MRP/DCP postupke				
1.2.1. Davanje/uskraćivanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka u decentraliziranom postupku (DCP)				
1.2.1.1. U slučaju kada je RH referentna zemlja članica (RMS)	37	21	16	176%
1.2.1.2. U slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku (CMS)	259	209	50	124%
1.2.2. Davanje/uskraćivanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka/homeopatskog lijeka u postupku međusobnog priznavanja (MRP)				
1.2.2.1 U slučaju kada je RH referentna zemlja članica (RMS)	1	0	1	-
1.2.2.2 U slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku (CMS)	10	17	-7	59%
1.2.3 Ponovljeni postupak (<i>Repeat use procedure</i>)	24	19	5	126%
1.2.5. Davanje/uskraćivanje odobrenja za stavljanje u promet alergena				
1.2.5.1 U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH referentna zemlja članica	0	0	0	-
1.2.5.2 U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku i u nacionalnom postupku	0	0	0	-
1.2.6. Registracija tradicionalnog biljnog lijeka				
1.2.6.1 U nacionalnom postupku	0	2	-2	0%
1.2.6.2 U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH referentna zemlja članica	0	0	0	-
1.2.6.3 U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku	0	1	-1	0%
1.2.7 Registracija/uskraćivanje registracije homeopatskog lijeka				
1.2.7.1 U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH referentna zemlja članica	0	0	0	-
1.2.7.2 U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku i u nacionalnom postupku	0	0	0	-
UKUPNO:	358	303	55	118%

* Referentnih 12 mjeseci je period od 01.09.2021.-31.08.2022. godine

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

Naziv usluge	Plan za 2023.	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2023./ Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	
			br. predmeta	%
2.1 Obnova odobrenja/uskraćivanje obnove odobrenja za stavljanje u promet lijeka (bez izmjena) – primjenjuje se za nacionalne postupke	34	62	-28	55%
2.2. Obnova odobrenja za stavljanje u promet lijeka/homeopatskog lijeka – primjenjuje se za MRP/DCP postupke				
2.2.1 Obnova odobrenja/uskraćivanje obnove odobrenja za stavljanje u promet lijeka (bez izmjena)				
2.2.1.1 U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH referentna zemlja članica	28	27	1	104%
2.2.1.2 U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku	144	148	-4	97%
2.2.2 Obnova odobrenja/uskraćivanje obnove odobrenja za stavljanje u promet alergena (bez izmjena)				
2.2.2.1 U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH referentna zemlja članica	0	0	0	-
2.2.2.2 U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku i u nacionalnom postupku	0	0	0	-
2.2.3 Obnova registracije/uskraćivanje obnove registracije tradicionalnog biljnog lijeka				
2.2.3.1 U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH referentna zemlja	0	0	0	-
2.2.3.2 U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku i u nacionalnom postupku	0	0	0	-
2.2.4 Obnova registracije/uskraćivanje obnove registracije homeopatskog lijeka				
2.2.4.1 U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH referentna zemlja članica	0	0	0	-
2.2.4.2 U postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku i u nacionalnom postupku	0	0	0	-
UKUPNO:	206	237	-31	87%

* Referentnih 12 mjeseci je period od 01.09.2021.-31.08.2022. godine

Tablica 4. Planirani broj prihodovnih usluga izmjena odobrenja

Naziv usluge	Plan za 2023.	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2023.g./ Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	
			br. predmeta	%
Primjenjuje se za nacionalne postupke				
3.1. Izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet				
Manja izmjena (IA i IB)	3.770	3.475	295	108%
Veća izmjena (II)	3.152	2.968	184	106%
3.2. Ostale izmjene	177	215	-38	82%
3.3. Ukidanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet	105	172	-67	61%
3.4. Davanje Izvješća o dokumentaciji o lijeku izvan postupka davanja odobrenja za stavljanje u promet lijeka	0	0	0	-
UKUPNO ZA NACIONALNE POSTUPKE:	7.204	6.830	374	105%

Primjenjuje se za MRP/DCP postupke				
3.5. Izmjene odobrenja za stavljanje lijeka (uključujući alergene) i homeopatskog lijeka u promet				
3.5.1 Manja izmjena (IA i IB) u postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH referentna zemlja članica	456	460	-4	99%
3.5.2 Veća izmjena (II) u postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH referentna zemlja članica	24	18	6	133%
3.5.3 Manja izmjena (IA i IB) u postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku	5.550	5.386	164	103%
3.5.4 Veća izmjena (II) u postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku	372	366	6	102%
3.5.5 Ostale izmjene u postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH referentna zemlja članica odnosno u slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku	204	131	73	156%
3.5.6 Ukidanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka u postupku međusobnog priznavanja/decentraliziranom postupku u slučaju kada je RH referentna zemlja članica odnosno u slučaju kada je RH zemlja članica sudionica u postupku	0	0	0	-
UKUPNO ZA MRP/DCP POSTUPKE:	6.606	6.361	245	104%

* Referentnih 12 mjeseci je period od 01.09.2021.-31.08.2022. godine

2.1.8. Neprihodovni poslovi

Tablica 5. Planirani broj radnih sastanaka u europskim poslovima stavljanja lijeka u promet

Rb.	Naziv povjerenstva/radne skupine/ odbora	Plan za 2023.
Radne skupine EK-a		
1.	Radna skupina za upute podnositeljima zahtjeva (NtA)	2
2.	Odbor Europske komisije za lijekove za humanu primjenu (<i>Pharmaceutical Committee</i>)	4
3.	Stalni odbor za lijekove za humanu primjenu Europske komisije (<i>Standing Committee</i>)	1
4.	Ekspertna skupina Europske komisije za siguran i pravovremen pristup lijekova bolesnicima (STAMP)	2
Radne skupine Vijeća EU		
5.	Radna skupina Vijeća EU za lijekove i medicinske proizvode (<i>Pharmaceuticals and Medical Devices Working Group</i>)	10
Povjerenstva i radne skupine EMA-e		
6.	Povjerenstvo za humane lijekove (CHMP)	23
7.	Radna skupina za znanstveni savjet (SAWP)	11
8.	Radna skupina za biološke lijekove (BWP)	11
9.	Radna skupina za kakvoću lijekova (QWP)	4
10.	Radna grupa za lingvističku provjeru dokumenata (QRD)	3
11.	Radna skupina za modele i simulacije (MSWP)	11
12.	Radna skupina za farmakokinetiku (PKWP)	6
13.	Povjerenstvo za naprednu terapiju (CAT)	13
14.	Povjerenstvo za lijekove za rijetke bolesti (COMP)	13
15.	Povjerenstvo za biljne lijekove (HMPC)	8
16.	EU Innovation Network (EU-IN)	11
17.	Upravljačka skupina za velike podatke (BDSG)	11
18.	Skupina za klasifikaciju graničnih proizvoda (BLCG)	11
Povjerenstva i radne skupine EDQM-a		
19.	Povjerenstvo stručnjaka za klasifikaciju lijekova s obzirom na opskrbu (CD-P-PH/PHO)	2
20.	Povjerenstvo za standarde kakvoće i sigurnosti u farmaceutskoj praksi i farmaceutskoj skrbi (CD-P-PH/PC)	2
21.	Povjerenstvo za smanjenje rizika od krivotvorenih lijekova Vijeća Europe (CD-P-PH/CMED)	2
22.	Suradnja u postupku ocjene dokumentacije o djelatnoj tvari za izdavanje Ovjernice Europske farmakopeje	3
Povjerenstva i radne skupine HMA-a i CMDh		
23.	HMA (<i>The Heads of Medicines Agencies</i>)	4
24.	Koordinacijska grupa za postupak međusobnog priznavanja i decentralizirani postupak za humane lijekove (CMDh)	11
25.	Radna skupina za temeljnu dokumentaciju o djelatnoj tvari (<i>Working Group on Active Substance Master File Procedures</i>)	4
26.	Radna skupina za regulaciju izmjena (<i>Working Party on Variation Regulation</i>)	5
27.	Radna skupina za bezreceptne lijekove (<i>Non-prescription Medicinal Products TF</i>)	2
28.	Radna skupina za homeopatske lijekove (<i>Homeopathic medicinal products working group</i>)	1
29.	Radna skupina za CTS (Communication and Tracking System)	3
30.	Radna skupina za pravna i zakonodavna pitanja (EMACOLEX)	2
31.	Projekt harmonizacije plana upravljanja rizicima (HaRP)	6
32.	Radna skupina za zajedničke farmakovigilancijske postupke (PhV WSP WP)	5
33.	Regulatorna skupina za elektronički obrazac prijave (<i>eAF Regulatory Focus Group</i>)	4
UKUPNO:		211

2.2. Farmakovigilancija

U skladu s odredbama Zakona o lijekovima i pravilnika donesenih na temelju Zakona, HALMED provodi farmakovigilancijske aktivnosti u Republici Hrvatskoj u suradnji s regulatornim tijelima za lijekove zemalja članica, Europskom komisijom i Europskom agencijom za lijekove. Farmakovigilancija je skup aktivnosti vezanih uz otkrivanje, procjenu, razumijevanje, prevenciju i postupanje u slučaju nuspojava lijekova kao i novih saznanja o škodljivosti primjene lijekova.

2.2.1. Upravljanje prijavama sumnji na nuspojave lijekova

Upravljanje prijavama sumnji na nuspojave obuhvaća zaprimanje, obradu i stručnu procjenu spontanih prijava sumnji na nuspojave od zdravstvenih radnika i pacijenata/korisnika na lijekove iz prometa u Republici Hrvatskoj te zaprimanje, obradu i stručnu procjenu nuspojava zabilježenih iz kliničkih ispitivanja lijekova koja se provode u Republici Hrvatskoj.

HALMED vodi nacionalni sustav farmakovigilancije i sudjeluje u farmakovigilancijskim aktivnostima EU-a. Sve zaprimljene prijave sumnji na nuspojave HALMED prosljeđuje u središnju bazu nuspojava EU (EudraVigilance) i u bazu nuspojava Svjetske zdravstvene organizacije (VigiBase).

HALMED izrađuje godišnje izvješće o nuspojavama koje se za prethodnu godinu javno objavljuje na internetskim stranicama HALMED-a do 30. lipnja tekuće godine.

U skladu s ciljem 1.2. *Razvoj dodatnih metoda i alata aktivnog praćenja sigurnosti lijekova* Strateškog plana HALMED-a za razdoblje od 2022.-2024. godina, HALMED planira povezivanje elektroničkog sustava OPeN s bolničkim informacijskim sustavima u RH radi povećanja broja prijava sumnji na nuspojave iz bolničkih ustanova. Dodatno, planirano je povezivanje s jedinstvenim ljekarničkim *software*-om, čija projektna izrada je u tijeku, a završetak se očekuje do 2025. godine. Također, s ciljem unapređenja elektroničkog sustava prijavljivanja, tijekom 2023. godine planiran je prijevod Medicinskog rječnika za regulatorne pojmove (tzv. MedDRAe) na hrvatski jezik, a koji se koristi za kodiranje podataka iz prijave. Prijevod MedDRA na hrvatski jezik omogućit će implementaciju MedDRAe u OPeN te će se postići djelomična automatizacija procesa obrade prijave i brži unos u nacionalnu bazu nuspojava. MedDRA sadrži preko 80 000 pojmova, stoga se u 2023. godine očekuje povećanje obujma posla ocjenitelja prijave sumnji na nuspojave uslijed rada na provjeri prijevoda MedDRAe na hrvatski jezik.

Očekivani broj zaprimljenih prijava sumnji na nuspojave lijekova iz prometa i kliničkih ispitivanja u Republici Hrvatskoj u 2023. godini prikazan je u Tablici 6.

Tablica 6. Očekivani broj zaprimljenih prijava sumnji na nuspojave lijekova u RH

Ukupan broj zaprimljenih sumnji na nuspojave lijekova i cjepiva iz prometa	Iz prometa		Ozbiljne i neočekivane nuspojave iz kliničkih ispitivanja (tzv. SUSAR-i)
	Lijekovi	Cjepiva	
3500	3000	500	10

2.2.2. Ocjena periodičkog izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR)

Periodičko izvješće o neškodljivosti lijeka (*Periodic Safety Update Report*, PSUR) je izvješće o sigurnosti lijeka koje sadrži sveobuhvatnu i kritičku analizu omjera rizika i koristi primjene lijeka uzimajući u obzir

sve dostupne podatke, a predaje ga nositelj odobrenja u određenim vremenskim razmacima nakon dobivanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Broj planiranih izvješća u 2023. godini obuhvaćen je planiranim brojem predmeta farmakovigilancije iskazan u Tablici 1., R. br. 10.

2.2.3. Ocjena plana upravljanja rizicima (RMP)

Plan upravljanja rizicima (*Risk Management Plan*, RMP) je detaljan opis sustava upravljanja rizikom koji nositelj odobrenja prilaže uz zahtjev za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet, uz zahtjev za obnovu ili izmjenu odobrenja, ako je primjenjivo ili na zahtjev regulatornog tijela.

Broj planiranih izvješća u 2023. godini obuhvaćen je planiranim brojem predmeta farmakovigilancije iskazan u Tablici 1., R. br. 10.

2.2.4. Ocjena izvješća o neškodljivosti lijeka u razvoju (DSUR)

Izvješće o neškodljivosti lijeka u razvoju (*Development Safety Update report*, DSUR) je godišnje izvješće i ocjena relevantnih sigurnosnih informacija prikupljenih tijekom izvještajnog razdoblja za ispitivani lijek, neovisno o tome je li dano odobrenje za stavljanje u promet te predaje li ga naručitelj kliničkog ispitivanja ili predstavnik naručitelja kliničkog ispitivanja. HALMED ocjenjuje DSUR-eve i o provedenoj ocjeni izvještava članove Središnjeg etičkog povjerenstva (SEP) na redovitim sjednicama.

Broj planiranih izvješća u 2023. godini prikazan je u Tablici 7.

2.2.5. Ocjena neintervencijskih ispitivanja

Neintervencijska ispitivanja su ispitivanja u kojima se lijek propisuje u skladu s odobrenjem za stavljanje u promet. Uključivanje bolesnika u određeni terapijski postupak nije unaprijed određeno planom ispitivanja nego se provodi sukladno uobičajenoj praksi, a propisivanje lijeka je neovisno o odluci o tome da se bolesnika uključi u ispitivanje. Dodatni dijagnostički postupci i postupci praćenja bolesnika ne provode se, već se koriste epidemiološke metode za analizu prikupljenih podataka. HALMED ocjenjuje dokumentaciju za provođenje neintervencijskih ispitivanja. Pritom se pregledava plan ispitivanja s naglaskom na cilj ispitivanja, metodologiju (dizajn studije, izvori podataka, kriteriji uključivanja, kriteriji isključivanja, upravljanje podacima, analiza podataka, upravljanje kvalitetom, ograničenja ispitne metode) i postupanje s nuspojavama/štetnim događajima. Također se prilikom ocjene uzima u obzir druga podnesena dokumentacija poput informiranog pristanka za bolesnika i test liste ispitanika te daje Mišljenje za provođenje neintervencijskog ispitivanja lijekova.

Broj planiranih izvješća u 2023. godini prikazan je u Tablici 7.

2.2.6. Odobravanje dodatnih mjera minimizacije rizika (dMMR)

Mjere minimizacije rizika (MMR) su intervencije i aktivnosti koje se provode kako bi se spriječila ili smanjila mogućnost pojave nuspojava povezanih s izloženošću lijeku ili kako bi se u slučaju pojave nuspojava smanjila njihova težina i utjecaj na bolesnika. MMR-ovi se dijele na rutinske i dodatne. Sadržaj dodatnih MMR-ova odobrava HALMED, a njihova svrha je pružanje važnih informacija o određenoj važnoj nuspojavi odnosno riziku primjene lijeka. Primjeri dodatnih MMR-ova su edukacijski programi (poput edukacijskih materijala u obliku knjižice, brošure, kartice i slično), kontrolirani pristup lijeku te druge mjere poput programa prevencije trudnoće i pisama zdravstvenim radnicima. Očekivani broj odobrenja (izmjena) dodatnih MMR-ova u 2023. godini prikazan je u Tablici 7.

2.2.7. Odobravanje lokalne osobe odgovorne za farmakovigilanciju i zamjenika (IQPPV)

Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju je odgovorna za uspostavljanje i provođenje farmakovigilancijskog sustava nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet u Republici Hrvatskoj. Očekivani broj davanja odobrenja za obavljanje poslova lokalne osobe odgovorne za farmakovigilanciju/zamjenika u 2023. godini prikazan je Tablici 8.

2.2.8. Informiranje o sigurnosti primjene lijekova

HALMED redovito obavještava zdravstvene radnike, pacijente i nositelje odobrenja o sigurnosnim pitanjima te razmjenjuje informacije s regulatornim tijelima EU-a. HALMED pruža informacije o sigurnosti primjene lijekova za javnost putem internetske stranice i daje dodatne informacije na zahtjev javnosti (građani, novinari).

S ciljem izvještavanja zdravstvenih radnika, bolesnika i šire javnosti o pitanjima koja se odnose na sigurnost primjene lijekova, HALMED takve informacije redovito objavljuje na svojim internetskim stranicama. U skladu s ciljem 1.4. *Jasna i pravovremena komunikacija o sigurnosti primjene lijekova s ciljem zaštite javnog zdravlja* Strateškog plana HALMED-a za razdoblje od 2022.-2024. godina, HALMED planira razvoj kvartalnog farmakovigilancijskog biltena, kao i provođenje edukacija zdravstvenih radnika, uključujući kroz suradnju s komorama/udrugama/društvima zdravstvenih radnika.

Očekivani broj objavljenih tekstova o sigurnosti primjene lijekova za internetske stranice HALMED-a, u 2023. godini prikazan je u Tablici 8.

Razmjena informacija koje ne zahtijevaju hitno postupanje (engl. *Non Urgent Information*, NUI) s regulatornim tijelima EU odvija se elektronički putem sustava *European Pharmacovigilance Issues Tracking Tool* (EPITT). Obuhvaća odgovore i komentare vezane za aktualna sigurnosna pitanja, odobrene lijekove i djelatne tvari u Republici Hrvatskoj te sve relevantne podatke o sigurnosti primjene lijekova koje je zatražila neka od država članica EU-a. Očekivani broj NUI-ja u 2023. godini prikazan je u Tablici 8.

S ciljem izvještavanja o novim informacijama vezanima uz sigurnost primjene lijekova, HALMED odobrava tekst pisma zdravstvenim radnicima (engl. *Direct Healthcare Professional Communication*, DHPC) kojeg upućuju nositelji odobrenja ili HALMED, a sadržaj DHPC-a uz popratnu novost objavljuje na svojim internetskim stranicama. U slučaju lijekova koji se nalaze na listama lijekova HZZO-a, HALMED o upućenim DHPC-ima, uz Ministarstvo zdravstva, obavještava i HZZO te se dodatna dostupnost DHPC-a osigurava kroz Centralni zdravstveni informacijski sustav Republike Hrvatske suradnjom djelatnika HALMED-a i djelatnika HZZO-a. Očekivani broj DHPC-a u 2023. godini prikazan je u Tablici 8.

HALMED redovito odgovara na upite javnosti (građani, novinari) vezane uz sigurnost primjene lijekova. Očekivani broj upita/ odgovora u 2023. godine prikazan je u Tablici 8.

2.2.9. Detekcija i ocjena signala

Signal je informacija koja potječe iz jednog ili više izvora, a ukazuje na novu potencijalnu uzročno-posljedičnu vezu ili novi aspekt već poznate veze između intervencije i događaja ili niza povezanih događaja, bilo štetnih ili korisnih, za koje se procijeni da postoji dovoljna vjerojatnost za pokretanje postupka verifikacije.

Kroz sudjelovanje u *Signal Management WorkSharingu* Hrvatska je od 2014. godine zadužena za detekciju signala za 32 djelatne tvari ili kombinacije djelatnih tvari kao vodeća zemlja članica EU-a (engl. *Lead Member State*). Djelatnici HALMED-a također sudjeluju u ocjeni već potvrđenih signala od strane EMA-e i vodećih zemalja članica EU-a, u suradnji s Povjerenstvom za sigurnost primjene lijekova HALMED-a, kao potpora radu hrvatskih predstavnika u PRAC-u.

HALMED će u 2023. godini ocjenjivati signale za PRAC i davati komentare na ocjenu periodičkih izvješća o neškodljivosti, očekivani broj prikazan je u Tablici 8.

2.2.10. Održavanje sjednica Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova

Povjerenstvo za sigurnost primjene lijekova je stručno tijelo HALMED-a koje sukladno odredbama Zakona o lijekovima i pravilnika za područje lijekova i farmakovigilanciju obavlja poslove u svezi sa sigurnošću primjene lijekova i pruža podršku provođenju farmakovigilancijskih aktivnosti.

Broj planiranih sjednica Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova u 2023. godini prikazan je u Tablici 8.

2.2.11. Evidencije prijavitelja nuspojava

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

Očekivani broj evidencija u planu je neprihodovnih farmakovigilancijskih aktivnosti u 2023. godini prikazan u Tablici 8.

2.2.12. Europski poslovi

2.2.12.1. Sudjelovanje HALMED-a u radu povjerenstava i radnih skupina EMA-e

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

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

inspekcije. Na redovitim mjesečnim sjednicama PRAC-a prezentiraju se zaključci provedenih ocjena pojedinih predmeta te se nakon rasprave usvajaju zaključci koji se prosljeđuju na konačno usvajanje CHMP-u (za centralizirano odobrene lijekove) ili CMDh-u (za lijekove odobrene nacionalnim ili MRP/DCP postupkom). Dnevni redovi i zapisnici sjednica javno se objavljuju na internetskim stranicama EMA-e.

U PRAC-u Republika Hrvatska ima dva predstavnika HALMED-a. U 2023. godini predstavnici HALMED-a sudjelovati će na radnim sastancima PRAC-a.

U skladu s ciljem 2.4. *Povećanje doprinosa sudjelovanju u europskim postupcima i projektima iz područja farmakovigilancije* Strateškog plana HALMED-a za razdoblje od 2022.-2024. godina, HALMED planira povećati sudjelovanje u europskim postupcima i projektima iz područja farmakovigilancije kroz redovito prijavljivanje (natjecanje) za ulogu izvjestitelja/suizvjestitelja PRAC-a u odobravanju lijekova centraliziranim postupcima te za sudjelovanje u europskim projektima.

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

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

U 2023. godini predstavnik HALMED-a sudjelovati će na radnim sastancima PhV IWG-a.

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

Europska mreža centara za farmakoepidemiologiju i farmakovigilanciju (ENCEPP) je mreža koja okuplja više od 170 istraživačkih centara, postojećih suradnih organizacija i organizacija koje prikupljaju zdravstvene podatke, a čiji rad koordinira EMA. Cilj mreže je ojačati praćenje lijekova nakon njihovog stavljanja u promet potpomažući provođenje multicentričnih, neovisnih studija s fokusom na sigurnost primjene i omjer koristi i rizika primjene lijekova, korištenjem postojeće europske istraživačke ekspertize. Od 2014. godine HALMED je jedan od centara ENCePP-a.

U 2023. godini predstavnik HALMED-a sudjelovati će na radnim sastancima ENCePP-a.

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

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

U 2023. godini predstavnik HALMED-a sudjelovati će na radnim sastancima.

E) Tim za upravljanje farmakovigilancijskim poslovima (*Pharmacovigilance Business Team, PBT*)

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

U 2023. godini predstavnik HALMED-a sudjelovati će na radnim sastancima.

2.2.12.2. Sudjelovanje HALMED-a u radu povjerenstava i radnih skupina HMA-a i EK**A) Projekt harmonizacije plana upravljanja rizicima (*Harmonisation of Risk Management Plan Project, HaRP*)**

Projekt harmonizacije plana upravljanja rizicima je radna skupina sastavljena od predstavnika PRAC-a i CMDh-a, kao i farmakovigilancijskih ocjenitelja s ciljem harmonizacije rizika navedenih u dokumentu zvanom Plan upravljanja rizikom koji mora izrađivati svaki nositelj odobrenja prilikom predaje zahtjeva za odobravanjem lijeka.

U 2023. godini predstavnik HALMED-a sudjelovati će na radnim sastancima.

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

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

U 2023. godini predstavnik HALMED-a sudjelovati će na radnim sastancima.

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

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

U 2023. godini predstavnik HALMED-a sudjelovati će na radnim sastancima.

D) Radna skupina stručnjaka za klinička ispitivanja (engl. *Expert group on clinical trials, CTEG*)

CTEG je radna skupina čiji je cilj pružanje savjeta i ekspertize na području zakonodavstva kliničkih ispitivanja, kao i izrada smjernica i dokumenata.

U 2023. godini predstavnik HALMED-a sudjelovati će na radnim sastancima.

2.2.13. Prihodovni poslovi

Tablica 7. Planirani broj prihodovnih farmakovigilancijskih usluga

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2023. g.	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2023. godine / Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	
				br. predmeta	%
1.	Ocjena Periodičkog izvješća o neškodljivosti lijeka	0	0	0	-
2.	Ocjena dodatnih mjera minimalizacije rizika (dMMR)	15	19	-4	79%
3.	Ocjena izmjene mjera minimalizacije rizika (dMMR)	28	26	2	108%
4.	Ocjena dodatnih mjera minimalizacije rizika (dMMR) za lijekove različitih nositelja odobrenja koji sadrži istu djelatnu tvar	5	17	-12	29%
5.	Ocjena izmjene dodatnih mjera minimalizacije rizika (dMMR) za lijekove različitih nositelja odobrenja koji sadrži istu djelatnu tvar	2	3	-1	67%
6.	Ocjena Godišnjeg zbornog izvješća o sigurnosti	55	121	-66	45%
7.	Davanje mišljenja Agencije za lijekove i medicinske proizvode za provođenje neintervencijskog ispitivanja lijekova	3	4	-1	75%
8.	Veće izmjene i dodaci neintervencijskom ispitivanju lijekova	2	1	1	200%
9.	Manje administrativne izmjene i dodaci neintervencijskom ispitivanju lijekova, dodatni ispitivački centri i izmjene glavnih ispitivača	1	2	-1	50%
10.	Ocjena sigurnosti u kliničkim ispitivanjima (sAMS)	5	0	5	-
11.	Ocjena sigurnosti u kliničkim ispitivanjima (sAMS) za djelatnu tvar uključenu u klinička ispitivanja različitih sponzora	0	0	0	-
UKUPNO:		116	193	-77	60%

* Referentnih 12 mjeseci je period od 01.09.2021.-31.08.2022. godine

2.2.14. Neprihodovni poslovi

Tablica 8. Planirani broj neprihodovnih farmakovigilancijskih usluga

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2023. godinu
1.	Obrada prijava sumnji na nuspojave iz prometa i kliničkih ispitivanja	3500
2.	Odgovor prijavitelju na prijavu sumnje na nuspojave	5
3.	Odobranje QPPV-a i njegova zamjenika	100
4.	Odgovor na NUI	12
5.	Pokretanje NUI-ja	0
6.	Pisma zdravstvenim radnicima (DHPC)	10
7.	Priprema teksta novosti o sigurnosti primjene lijekova za internetske stranice HALMED-a	25
8.	Odgovori na upite o sigurnosti primjene lijekova	110
9.	Priprema stručnog dijela odgovora na upite o sigurnosti primjene lijekova zaprimljene u Uredu za odnose s javnošću	10
10.	Detekcija i ocjena signala djelatnih tvari, LMS	36
11.	Komentari na ocjene u okviru europskih procedura	15
12.	Praćenje i ocjena signala djelatnih tvari, PRAC	6
13.	Održavanje sjednica Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova	5
14.	Farmakovigilancijski nadzor	1
15.	Evidencije prijavitelja nuspojave	100%

Tablica 9. Planirani broj radnih sastanaka u europskim poslovima farmakovigilancije

R.br.	Naziv povjerenstva / radne skupine / odbora	Plan za 2023. godinu
1.	Povjerenstvo za ocjenu rizika na području farmakovigilancije (PRAC)	12
2.	Inspektorska radna skupina za farmakovigilanciju (PRAC IWG)	0
3.	Europska mreža centara za farmakoepidemiologiju i farmakovigilanciju (ENCePP)	1
4.	Tim za upravljanje farmakovigilancijskim poslovima (PBT)	3
5.	Projekt harmonizacije plana upravljanja rizicima (HaRP)	4
6.	Radna skupina za zajedničke farmakovigilancijske postupke (PhVWP)	1
7.	Radna skupina za pregled upravljanja signalom (SMART)	3
8.	Radna skupina za koordinaciju kliničkih ispitivanja, (CTCG)	8
9.	Radna skupina stručnjaka za klinička ispitivanja (CTEG)	3
UKUPNO		35

2.3. Proizvodnja i nadzor

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

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

U skladu s odredbama Zakona o lijekovima i pravilnicima donesenim na temelju Zakona HALMED daje potvrdu o dobroj proizvođačkoj praksi, provodi nadzor dobre proizvođačke prakse i nadzor nad farmakovigilancijom lijekova kod fizičkih ili pravnih osoba sa sjedištem u Republici Hrvatskoj. U skladu s europskim zakonodavstvom HALMED sudjeluje u multinacionalnim timovima EMA-e/CAPs² i EDQM-a u nadzoru dobre proizvođačke prakse u trećim zemljama.

U skladu s odredbama Zakona o veterinarsko-medicinskim proizvodima, HALMED daje odobrenje za proizvodnju veterinarsko-medicinskih proizvoda (VMP), provodi nadzor dobre proizvođačke prakse VMP-a, daje odobrenje za promet VMP-a na veliko i provodi nadzor prometa VMP-a na veliko.

2.3.1. Davanje proizvodne dozvole

Proizvodna dozvola je rješenje kojim se potvrđuje da proizvođač za proizvodni pogon ili pogone u kojima se obavlja proizvodnja lijeka, VMP i/ili ispitivanog lijeka ispunjava uvjete glede prostora, opreme i zaposlenog osoblja te da primjenjuje načela i smjernice dobre proizvođačke prakse. U Republici Hrvatskoj lijekove i VMP i/ili ispitivane lijekove mogu proizvoditi fizičke ili pravne osobe sa sjedištem u Republici Hrvatskoj samo na temelju i u skladu s proizvodnom dozvolom HALMED-a.

Podaci o izdanim proizvodnim dozvolama objavljuju se na mrežnim stranicama HALMED-a (<http://new.halmed.hr/Promet-proizvodnja-i-inspekcija/Baza-dozvola-za-proizvodnju-i-promet/Baza-izdanih-dozvola/#rezultati>) i unose u europsku EudraGMDP bazu <http://eudragmdp.ema.europa.eu/inspections/displayHome.do>

Planirani broj davanja proizvodnih dozvola u 2023. godini prikazan je u Tablicama 10. i 10a.

² centrally authorised products (CAPs)

2.3.2. Davanje potvrde o dobroj proizvođačkoj praksi

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

U skladu s europskim zakonodavstvom, Potvrdu o dobroj proizvođačkoj praksi s ograničenim rokom važenja, na zahtjev proizvođača izdaje nacionalno nadležno tijelo koje provodi provjeru usklađenosti s dobrom proizvođačkom praksom. Nadležno tijelo može obavljati provjeru dobre proizvođačke prakse u proizvodnji ili dijelu proizvodnje lijekova, VMP, ispitivanih lijekova, djelatnih tvari ili pomoćnih tvari u trećim zemljama i na temelju zahtjeva Europske agencije za lijekove ili Europske komisije, zahtjeva nadležnog tijela države članice Europske unije, pravne ili fizičke osobe iz Europske unije ili treće zemlje. Potvrde (*GMP Certificates*) i izjave o neusklađenosti (*Statements of non-compliance*), nacionalno nadležno tijelo države članice može izdati proizvođačima lijekova, VMP, proizvođačima djelatnih i pomoćnih tvari koji se nalaze unutar i izvan Europske unije. Iste se evidentiraju u europsku bazu EudraGMDP <http://eudragmdp.ema.europa.eu/inspections/displayHome.do>.

Pravnim ili fizičkim osobama sa sjedištem u Republici Hrvatskoj Potvrdu o dobroj proizvođačkoj praksi daje HALMED. Proizvođači iz trećih zemalja mogu putem zastupnika u Republici Hrvatskoj podnijeti HALMED-u zahtjev za provjeru usklađenosti s dobrom proizvođačkom praksom i izdavanje Potvrde o dobroj proizvođačkoj praksi.

S obzirom na tijek pandemije COVID 19 u planu je provedba inspekcija na mjestu proizvodnje u trećim zemljama u kojima će trenutna situacija i postojeće restrikcije putovanja dozvoljavati sigurno putovanje i boravak inspektora.

U slučaju kad zbog sigurnosnih razloga i postojeće pandemije COVID-19 nisu moguća putovanja u treće zemlje, provoditi će se tzv. procjena na daljinu "*distant assessment*". Sukladno preporukama i uputama Europske komisije, Koordinacijske grupe za postupak međusobnog priznavanja i decentralizirani postupak za humane lijekove (CMDh) i EMA-e o provedbi tzv. procjene na daljinu (*distant assessment*), isti je predviđen za proizvođače kod kojih je već provedena inspekcija dobre proizvođačke prakse i za koje postoje određena saznanja o statusu usklađenosti proizvođača sa zahtjevima dobre proizvođačke prakse, te u slučaju tzv. *pre-approval* inspekcija odnosno kada je u tijeku postupak davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet u zemljama članicama EU.

Mogućnost provedbe procjene na daljinu utvrđuje se temeljem procjene rizika pri čemu se procjenjuje kritičnost lijeka za opskrbu tržišta, veličina proizvodne lokacije, rizičnost proizvodnje (sterilni ili nesterilni lijek), itd. Prema dosadašnjim iskustvima, zbog kompleksnosti i rizičnosti proizvodnog procesa u proizvodnji sterilnih lijekova, ne preporučuje se provedba procjene na daljinu za sterilnu proizvodnju.

Planirani broj nadzora dobre proizvođačke prakse i davanja potvrda o dobroj proizvođačkoj praksi prikazani su u Tablicama 10. i 10a.

U skladu s točkom 2.5. *Jačanje znanstvenih i regulatornih kapaciteta i sposobnosti u svrhu veće podrške europskoj mreži agencija za lijekove*, Strateškog plana za 2022 – 2024. g., planira se da će u 2023. g. udio zaposlenika koji aktivno sudjeluju u inspekcijama u trećim zemljama biti najmanje 70 %.

Navedeno se planira postići kroz:

- znanstveno i stručno usavršavanje zaposlenika za povećanje aktivnog sudjelovanja u europskim postupcima za lijekove
- razvoj specifičnih znanja zaposlenika u pojedinim područjima ekspertize koja je potrebna unutar europske mreže agencija za lijekove za ocjenu inovativnih lijekova
- poticanje kontinuiranog samoobrazovanja zaposlenika u pojedinim specifičnim područjima
- sustavno prenošenje stečenih specifičnih znanja unutar HALMED-a.

Također, u skladu s ciljem 3.6. *Razvoj ljudskih potencijala*, Strateškog plana za 2022 – 2024. g., HALMED u 2023. godini planira razvoj vlastitog inspeksijskog kadra, educirajući novozaposlene diplomirane stručnjake bez iskustva koji će se kroz izobrazbu i rad u Agenciji u naredne tri godine, nakon polaganja ispitne inspekcije, formirati u GMP inspektore s odgovarajućim znanjima.

Navedeno se planira postići kroz:

- uključivanje zaposlenih u mentorski program u trajanju od 36 mjeseci koji uključuje: EU i nacionalno zakonodavstvo, načela dobre proizvođačke/distribucijske prakse, poznavanje europskih postupaka, upoznavanje s tehnikama inspekcije sudjelovanjem u inspekcijama zajedno s iskusnim inspektorima, klasično obrazovanje (*classroom style*) kroz '1 na 1' i grupne edukacije, prisustvovanje na GMP konferencijama, itd.
- ispitnu inspekciju
- kontinuirano praćenje rada i razvoja kompetencija tijekom mentorskog perioda

U skladu s navedenim, tijekom 2023. godine planirano je provođenje mentorskog programa za 3 zaposlenika.

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

Fizičke ili pravne osobe sa sjedištem u Republici Hrvatskoj, mogu proizvoditi i uvoziti, odnosno obavljati promet na veliko djelatnim tvarima (veleprodaju) ako su svoju djelatnost prijavile i ako su upisane u očevidnik proizvođača, dobavljača ili uvoznika odnosno veleprodaja djelatnih tvari. Za upis u očevidnik nositelji upisa moraju ispuniti zahtjeve dobre proizvođačke prakse (GMP) za djelatnu tvar i zahtjeve dobre distribucijske prakse (*Good Distribution Practice, GDP*) djelatnih tvari na veliko. Podaci o nositeljima upisa u očevidnik proizvođača, dobavljača ili uvoznika djelatnih tvari sa sjedištem u Republici Hrvatskoj unose se u bazu i objavljuju na internetskim stranicama HALMED-a (<http://www.halmed.hr/Promet-proizvodnja-i-inspekcija/Baza-dozvola-za-proizvodnju-i-promet/Baza-izdanih-dozvola/>)

Planirani broj upisa u očevidnik proizvođača, dobavljača ili uvoznika djelatnih tvari u 2023. godini prikazan je u Tablici 10.

2.3.4. Nadzor dobre farmakovigilancijske prakse

Dobra farmakovigilancijska praksa (*Good Pharmacovigilance practice, GVP*) je skup mjera koje su osmišljene kako bi se olakšalo obavljanje farmakovigilancijskih aktivnosti u Europskoj uniji. GVP se odnosi na nositelje odobrenja centralizirano i nacionalno odobrenih lijekova za stavljanje lijeka u

promet, Europsku agenciju za lijekove (EMA) i nacionalna nadležna tijela za lijekove u državama članicama.

HALMED provodi nadzor dobre farmakovigilancijske prakse nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet u Republici Hrvatskoj, čija je odgovorna osoba za farmakovigilancijski sustav (QPPV³) i glavni spis o farmakovigilancijskom sustavu (PSMF⁴) smještena u Republici Hrvatskoj, nadzor dobre farmakovigilancijske prakse podružnica farmakovigilancijskih globalnih sustava u Republici Hrvatskoj te nadzor dobre farmakovigilancijske prakse ugovornih vršitelja farmakovigilancijskih poslova za nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet Republici Hrvatskoj.

U cilju daljnjeg prepoznavanja farmakovigilancijske inspekcije HALMED-a unutar EU mreže, ali i pozicioniranja na međunarodnom planu, planiran je daljnji razvoj suradnje s internacionalnim partnerima putem PIC/s mreže kao i sudjelovanje na različitim konferencijama u ulozi predavača.

Planirani broj nadzora dobre farmakovigilancijske prakse u 2023. godini prikazan je u Tablici 10.

2.3.5. Davanje dozvole za promet na veliko lijekova i VMP

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

Podaci o nositeljima dozvola za promet na veliko lijekovima i VMP u Republici Hrvatskoj unose se u bazu i objavljuju na internetskim stranicama HALMED-a (<http://www.halmed.hr/Promet-proizvodnja-i-inspekcija/Baza-dozvola-za-proizvodnju-i-promet/Baza-izdanih-dozvola/>) i u europsku bazu EudraGMDP (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/inspections/displayHome.do>).

Fizičke i pravne osobe sa sjedištem izvan Republike Hrvatske, koje u drugoj državi članici Europske unije ispunjavaju uvjete za obavljanje djelatnosti prometa lijeka i VMP na veliko u zemlji ili posredovanja lijekova i VMP obvezne su početak obavljanja djelatnosti na području Republike Hrvatske prijaviti Agenciji. Evidencija potvrda o početku obavljanja ovih djelatnosti dostupna je na internetskim stranicama HALMED-a (<http://www.halmed.hr/Promet-proizvodnja-i-inspekcija/Baza-dozvola-za-proizvodnju-i-promet/Evidencija-veleprodaja-i-posrednika-sa-sjedistem-izvan-RH-u-EU/>).

Planirani broj davanja dozvola za promet na veliko fizičkim ili pravnim osobama sa sjedištem u Republici Hrvatskoj u 2023. godini prikazan je u Tablici 10. i Tablici 10a.

³ Qualified Person Responsible For Pharmacovigilance (QPPV)

⁴ Pharmacovigilance system master file (PSMF)

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

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

Podaci o nositeljima dozvola za promet na malo lijekovima u specijaliziranim prodavaonicama u Republici Hrvatskoj unose se u bazu i objavljuju na internetskim stranicama HALMED-a (<http://www.halmed.hr/Promet-proizvodnja-i-inspekcija/Baza-dozvola-za-proizvodnju-i-promet/Baza-izdanih-dozvola/>).

Planirani broj davanja dozvola u 2023. godini prikazan je u Tablici 10.

2.3.7. Davanje dozvole za posredovanje lijekovima

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

Podaci o nositeljima dozvola za obavljanje posredovanja lijekovima na području Republike Hrvatske unose se u bazu HALMED-a i objavljuju na internetskim stranicama HALMED-a (<http://www.halmed.hr/Promet-proizvodnja-i-inspekcija/Baza-dozvola-za-proizvodnju-i-promet/Baza-izdanih-dozvola/>).

Planirani broj davanja dozvola u 2023. godini prikazan je u Tablici 10.

2.3.8. Davanje dozvole za prodaju lijekova na daljinu putem interneta

Fizičke ili pravne osobe koje obavljaju ljekarničku djelatnost u Republici Hrvatskoj sukladno Zakonu o lijekovima mogu nuditi prodaju lijekova na daljinu putem interneta samo za lijekove koji se izdaju bez recepta.

Planirani broj davanja dozvola za internetsku prodaju lijekova u 2023. godini prikazan je u Tablici 10.

2.3.9. Uzorkovanje lijekova iz prometa

Sukladno Zakonu o lijekovima HALMED provodi provjeru kakvoće lijekova iz prometa najmanje jednom u pet godina za svaki farmaceutski oblik i jačinu lijeka.

Odjel službenog laboratorija za provjeru lijekova (OMCL) provodi izvanrednu kontrolu kvalitete VMP kao i kontrolu kvalitete VMP u prometu sukladno odluci Ministarstva poljoprivrede.

Uzorkovanje lijekova iz prometa za provjeru kakvoće provode djelatnici HALMED-a koji imaju ovlaštenje za uzorkovanjem lijekova, a uzorkovanje VMP iz prometa provode djelatnici Odsjeka za inspeksijske poslove sukladno Planu uzorkovanja iz prometa opisanom u poglavlju 2. 5. 2. i Tablici 17.

2.3.10. Europski poslovi

2.3.10.1. Sudjelovanje HALMED-a u radu radnih skupina EMA-e

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

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

Planirani broj sudjelovanja predstavnika HALMED-a na radnim sastancima - a PhV IWG-a (bio prisutan i/ili virtualno) u 2023. godini prikazan je Tablici 12.

B) Radna skupina za dobru proizvođačku praksu i dobru distribucijsku praksu (*GMP/GDP Inspectors Working Group, GMDP IWG*)

U Radnoj skupini GMDP IWG, Republika Hrvatska ima dva predstavnika HALMED-a: člana i zamjenika. Radna skupina provodi planirane aktivnosti u suradnji s drugim radnim skupinama i organizacijama poput npr. PIC/S i EDQM.

Planirani broj sudjelovanja predstavnika HALMED-a na radnim sastancima GMDP IWG- u 2023. godini prikazan je u Tablici 12.

C) Radna skupina za dobru kliničku praksu (*Good Clinical Practice Inspectors Working Group (GCP IWG)*)

U Radnoj skupini GCP IWG, Republika Hrvatska ima jednog predstavnika HALMED-a. Radna skupina provodi planirane aktivnosti u suradnji s drugim radnim skupinama i organizacijama poput npr. PIC/S i WHO.

Planirani broj sudjelovanja predstavnika HALMED-a na radnim sastancima GCP IWG- u 2023. godini prikazan je u Tablici 12.

2.3.10.2. Sudjelovanje HALMED-a u radu radnih skupina HMA-e

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

Radna skupina provedbenih službenika osnovana je s ciljem zaštite zdravlja i dobrobiti ljudi i životinja. Glavni ciljevi su promicanje suradnje između država članica EU s ciljem bolje razmjene informacija te identificiranja potencijalnih prijetnji u proizvodnji i distribucijskom lancu. Radna skupina se sastoji od više podskupina i to podskupine za OMCL, podskupine inspektora za lijekove te podskupine za VMP-ove.

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

Planirani broj sudjelovanja predstavnika HALMED-a na radnim sastancima WGEO - a prikazan je u Tablici 12.

2.3.10.3. Sudjelovanje HALMED-a u radu radnih skupina Europske komisije

A) Ekspertna skupina za donošenje delegiranog akta o serijalizaciji lijekova za humanu uporabu

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

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

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

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

Planirani broj sudjelovanja predstavnika HALMED-a na radnim sastancima prikazan je u Tablici 12.

2.3.10.4. Sudjelovanje HALMED-a u radu radnih skupina EDQM-a

A) Ad Hoc Committee EDQM

U Radnoj skupini *Ad Hoc Committee EDQM* Republika Hrvatska ima jednog predstavnika HALMED-a. Ad Hoc Committee je zadužen za donošenje odluka vezano uz *Certificate of Suitability* (CEP), uključujući odluke po provedenim GMP inspekcijama koje se mogu odnositi i na ukidanje/povlačenje CEP-ova.

Planirani broj sudjelovanja predstavnika HALMED-a na radnim sastancima Ad Hoc Committee prikazan je u Tablici 12.

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

Odgovornosti povjerenstva CD-P-PH/PC uključuju izradu i promociju aktivnosti koje poboljšavaju farmaceutsku skrb i radne metode, praćenje implementacije istih, poboljšanje suradnje svih dionika u zdravstvu te održavanje i razvoj odnosa s institucijama i nadležnim tijelima u tom području. Rad povjerenstva CD-P-PH/PC odvija se kroz dvije redovite sjednice godišnje u Strasbourgu i telefonske sjednice koje se po potrebi održavaju nekoliko puta godišnje te kroz organiziranje i/ili sudjelovanje na tematskim ekspertnim radionicama na kojima sudjeluju i međunarodni vanjski eksperti. U CD-P-PH/PC Republika Hrvatska ima jednog predstavnika HALMED-a.

Planirani broj sudjelovanja predstavnika HALMED-a na radnim sastancima CD-P-PH/PC prikazan je u Tablici 12.

2.3.10.5 Nadzor dobre proizvođačke prakse u suradnji s EDQM-om i EMA/CAPs

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

Tijekom 2023. godine planirana je provedba jednog nadzora dobre proizvođačke prakse u trećim zemljama uz sudjelovanje inspektora HALMED-a u multinacionalnom timu.

2.3.11. Međunarodni poslovi

2.3.11.1. Suradnja HALMED-a s PIC/S-om

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

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

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

Planirani broj sudjelovanja predstavnika HALMED-a na radnim sastancima PIC/S-a u 2023. godini prikazan je u Tablici 12.

Radna skupina GCP & GVP

U PIC/S GCP & GVP radnoj skupini Republika Hrvatska ima dva predstavnika HALMED-a; člana i zamjenika. Hrvatska se pridružila radnoj skupini u veljači 2017. godine.

Planirano je održavanje sastanaka virtualnim putem tijekom kojih se, uz ostale aktivnosti, koordinira i provedba plana zajedničkih inspekcija (*Joint Visit Programme, GVP*).

Planirani broj sudjelovanja predstavnika HALMED-a na radnim sastancima PICS GCP & GPV - a u 2023. godini prikazan je Tablici 12.

2.3.12. Prihodovni poslovi

Tablica 10. Planirani broj prihodovnih usluga proizvodnje i nadzora

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2023.	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2023./Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	
				br. predmeta	%
1.	Davanje/uskraćivanje proizvodne dozvole	1	1	0	100%
2.	Izmjena proizvodne dozvole	7	7	0	100%
3.	Oduzimanje proizvodne dozvole	0	1	-1	0%
4.	Davanje potvrde o provođenju dobre proizvođačke prakse	15	16	-1	94%
5.	Davanje potvrde o provođenju dobre proizvođačke prakse, za proizvođače izvan RH	10	14	-4	71%
6.	Provjera dobre proizvođačke prakse proizvođača izvan RH (po danu i po inspektoru)-GMP	105	91	14	115%
7.	Upis u očevidnik proizvođača, dobavljača ili uvoznika djelatnih tvari	1	0	1	-
8.	Izmjena upisa u očevidnik proizvođača, dobavljača ili uvoznika djelatnih tvari	3	4	-1	75%
9.	Nadzor dobre proizvođačke prakse i farmakovigilancijski nadzor (po danu i po inspektoru)	106	113	-7	94%
10.	Davanje/uskraćivanja dozvole za promet na veliko lijekovima	7	7	0	100%
Izmjena dozvole za promet na veliko lijekovima					
11.	- administrativno rješavanje izmjene	6	4	2	150%
12.	- ako se obavlja očevid	7	9	-2	78%
13.	Oduzimanje dozvole za promet na veliko lijekovima	3	3	0	100%
14.	Davanje/uskraćivanje dozvole za promet na malo lijekovima (specijaliziranim prodavaonicama)	13	15	-2	87%
Izmjena dozvole za promet na malo lijekovima (specijaliziranim prodavaonicama)					
15.	- administrativno rješavanje izmjene	41	77	-36	53%
16.	- ako se obavlja očevid	3	1	2	300%
17.	Oduzimanja dozvole za promet na malo lijekovima (specijaliziranim prodavaonicama)	10	9	1	111%
18.	Davanje/uskraćivanja dozvole za posredništvo	1	1	0	100%
19.	Izmjena dozvole za posredništvo	0	0	0	-
20.	Oduzimanja dozvole za posredništvo	1	1	0	100%
21.	Davanje dozvole za internetsku prodaju	0	0	0	-
22.	Izmjena dozvole za internetsku prodaju	0	0	0	-
23.	Oduzimanje dozvole za internetsku prodaju	0	0	0	-
UKUPNO:		340	374	-34	91%

* Referentnih 12 mjeseci je period od 01.09.2021.-31.08.2022. godine

Tablica 10 a. Prihodovne usluge proizvodnje i nadzora VMP

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2023.	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2023./Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	
				br. predmeta	%
1.	Izdavanje/uskraćivanje odobrenja za proizvodnju VMP	0	0	0	-
2.	Izmjena odobrenja za proizvodnju VMP	2	4	-2	50%
3.	Brisanje iz upisnika nositelja odobrenja za proizvodnju VMP, na zahtjev nositelja	0	0	0	-
4.	Davanje potvrde o udovoljavanju načelima dobre proizvođačke prakse za proizvodnju VMP za proizvođače u RH	2	2	0	100%
5.	Nadzor dobre proizvođačke prakse za VMP (po danu i po inspektoru)	6	6	0	100%
6.	Izdavanje/uskraćivanje odobrenja za promet na veliko VMP	2	2	0	100%
7.	Administrativna izmjena odobrenja za promet na veliko VMP	2	2	0	100%
8.	Izmjena odobrenja za promet na veliko VMP, ako se obavlja očevid	1	0	1	-
9.	Brisanje veleprodaje VMP iz upisnika HALMED-a o nositelju odobrenja za promet VMP na veliko, na zahtjev nositelja	2	2	0	100%
10.	Nadzor prometa VMP na veliko (po danu i po inspektoru)	10	9	1	111%
UKUPNO:		27	27	0	100%

* Referentnih 12 mjeseci je period od 01.09.2021.-31.08.2022. godine

2.3.13. Neprihodovni poslovi

Tablica 11. Planirani broj neprihodovnih usluga proizvodnje i nadzora

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2022.
1.	Oduzimanje dozvole za promet lijekovima na veliko po službenoj dužnosti	0
2.	Oduzimanje dozvole za promet lijekovima na malo po službenoj dužnosti	0
3.	EVIDENCIJA izdanih potvrda fizičkim ili pravnim osobama sa sjedištem izvan RH, koje u drugoj zemlji članici EU ispunjavaju uvjete za obavljanje djelatnosti prometa lijeka na veliko ili posredovanja lijekova o početku obavljanja djelatnosti na području Republike Hrvatske	2
UKUPNO:		2

Tablica 12. Planirani broj radnih sastanaka u europskim poslovima proizvodnje i nadzora

R.br.	Naziv povjerenstva/radne skupine/odbora	Plan za 2022. godinu
1.	Inspektorska radna skupina za farmakovigilanciju (<i>PhV IWG</i>)	4
2.	Inspektorska radna skupina za dobru proizvođačku praksu i dobru distribucijsku praksu (<i>GMDP IWG</i>)	4
3.	Inspektorska radna grupa za dobru kliničku praksu (<i>Good Clinical Practice Inspectors Working Group (GCP IWG)</i>)	4
Radne skupine HMA		
4.	Radna skupina provedbenih službenika (<i>WGEO</i>)	2

R.br.	Naziv povjerenstva/radne skupine/odbora	Plan za 2022. godinu
Radne skupine Europske komisije		
5.	Ekspertna grupa za donošenje delegiranog akta o serijalizaciji lijekova za humanu uporabu	2
Povjerenstva i radne skupine PIC/S-a:		
6.	PIC/S COMMITTEE	1
7.	PIC/S GCP & GVP Working Group	1
Povjerenstva i radne skupine EDQM-a:		
8.	Ad Hoc Committee EDQM	2
9.	Povjerenstvo za standarde kakvoće i sigurnosti u farmaceutskoj praksi i farmaceutskoj skrbi (<i>Committee of Experts on Quality and Safety Standards in Pharmaceutical Practice and Pharmaceutical Care, CD-P-PH/PC</i>)	2
Povjerenstva i radne skupine pri Ministarstvu zdravstva:		
10.	Povjerenstvo za dodatke prehrani, zdravstvene tvrdnje i tvari koje se mogu dodavati hrani	15
UKUPNO:		35

2.4. Dostupnost lijekova

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

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

2.4.1. Evidentiranje lijekova iz paralelnog prometa

Paralelni promet (*engl. parallel distribution*) lijeka na veliko je unošenje lijeka za koji je dano odobrenje za stavljanje u promet centraliziranim postupkom davanja odobrenja iz jedne države članice Europske unije u drugu.

2.4.2. Davanje suglasnosti za uvoz i suglasnosti za unošenje lijeka

Uvoz lijeka je promet na veliko lijekom koji je uvezen iz trećih zemalja u Republiku Hrvatsku.

Unošenje lijeka je promet lijeka na veliko iz države članice Europske unije u Republiku Hrvatsku.

Planirani broj davanja suglasnosti za uvoz i unošenje lijeka u 2023. godini prikazan je u Tablici 14.

U skladu s ciljem 1.1. *Transparentne i pravovremene informacije o dostupnosti lijekova* Strateškog plana 2022.-2024. HALMED u 2023. godini planira:

- započeti nadogradnju šifarnika lijekova iz interventnog uvoza radi vođenja strukturiranih podataka o lijekovima
- razvijanje sustava Ekstranet preko kojeg bi podnositelji mogli predavati svoje zahtjeve.

2.4.3. Davanje suglasnosti za izuzeće od obveze označivanja i/ili upute o lijeku na hrvatskom jeziku

U iznimnim slučajevima HALMED izdaje suglasnost za izuzeće od obveze označivanja i/ili upute o lijeku na hrvatskom jeziku za lijekove koji su iz opravdanih razloga potrebni za liječenje bolesnika u RH.

Planirani broj davanja suglasnosti u 2023. godini prikazan je u Tablici 14.

2.4.4. Davanje suglasnosti za promet lijeka u postupku obnove odobrenja

Kada je rok važenja odobrenja za stavljanje lijeka u promet istekao, a postupak obnove nije završen, na zahtjev nositelja odobrenja HALMED daje suglasnost da se u periodu do završetka postupka obnove potrebna količina lijeka stavi u promet kako bi se osigurala redovita opskrba hrvatskog tržišta i spriječila nestašica lijeka.

Planirani broj davanja suglasnosti u 2023. godini prikazan je u Tablici 15.

2.4.5. Obavješćivanje o odluci o izuzeću od odredbe „sunset clause“

Sukladno zakonskoj odredbi, nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet, može od HALMED-a zatražiti izuzeće od ukidanja odobrenja za lijek koji nije bio stavljen u promet tri godine od dana davanja odobrenja ili se, nakon što je prvi put bio stavljen u promet nije u prometu nalazio tri uzastopne godine (izuzeće od tzv. odredbe „sunset clause“). HALMED zaprimljene zahtjeve razmatra i pisanim putem obavještava nositelja odobrenja o odluci za svaki lijek pojedinačno.

Planirani broj odluka u 2023. godini prikazan je u Tablici 15.

2.4.6. Izdavanje potvrde o lijeku (CPP) i potvrde o slobodnoj prodaji (FSC)

Na zahtjev podnositelja HALMED izdaje potvrdu o lijeku (engl. *Certificate of Pharmaceutical Product*, CPP) za lijek čije je mjesto proizvodnje u Hrvatskoj bez obzira na to ima li odobrenje za stavljanje lijeka u promet u RH.

Na zahtjev podnositelja HALMED izdaje potvrdu o slobodnoj prodaji (engl. *Free Sales Certificate*, FSC).

Planirani broj davanja CPP-ova i FSC-ova u 2023. godini prikazan je u Tablici 14.

2.4.7. Praćenje opskrbe lijekovima

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

U 2023. godini HALMED će redovito objavljivati status o nestašici lijekova na tržištu Republike Hrvatske.

U skladu s ciljem 1.1. *Transparentne i pravovremene informacije o dostupnosti lijekova* Strateškog plana 2022.-2024., HALMED u 2023. godini planira unaprijediti format prikaza prijavljenih nestašica na web-u Agencije odnosno trenutni *pdf* prikaz preoblikovati u kataloški prikaz podataka o nestašici lijeka koji je sustavniji i transparentniji za pretraživanje te je u skladu s preporukama EMA-e.

2.4.8. Hitno povlačenje lijeka iz prometa

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

Očekivani broj hitnih povlačenja u 2023. godini prikazan je u Tablici 15.

2.4.9. Praćenje neispravnosti lijekova

Neispravnost lijekova odnosno njeno praćenje provodi se prema rasporedu pripravnosti odgovornih djelatnika HALMED-a. Svaku prijavu je potrebno ocijeniti i obraditi po metodi procjene rizika i utjecaju na zdravlje ljudi uzimajući u obzir i rizik od nedostupnosti odgovarajuće terapije u slučaju povlačenja lijeka iz prometa.

Planirani broj prijava sumnji na neispravnost u kakvoći lijekova u 2023. godini prikazan je u Tablici 13.

Tablica 13. Planirani broj zaprimljenih prijava sumnji na neispravnost u kakvoći lijekova u RH

Žurno obavješćivanje (<i>Rapid Alert</i>)	Nositelj odobrenja (uključujući lokalnog predstavnika)	Proizvođač	Veleprodaja	Zdravstveni radnici i pacijenti	HALMED	Ostali	Ukupan broj prijava
85	65	1	1	4	4	0	160

2.4.10. Europski poslovi

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

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

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

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

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

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

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

B) HMA/EMA radna skupina o dostupnosti odobrenih lijekova za humanu i veterinarsku primjenu

Aktivnosti radne skupine vezane su uz tematiku osiguravanja dostupnosti lijekova za ljudsku i veterinarsku primjenu i učinkovitog upravljanja nestašicama. U središtu interesa radne skupine su razlozi zbog kojih odobreni lijekovi nisu stavljeni u promet te razlozi zbog kojih dolazi do prekida opskrbe tržišta lijekovima što je osnovna prepreka u dostupnosti lijekova za pacijente. Oformljene su 2 radne tematske podskupine: dostupnost i poremećaj opskrbe lijekovima te komunikacija o dostupnosti lijekova.

HALMED je bio aktivno uključen u rad ove radne skupine do trenutka stupanja na snagu Uredbe (EU) 2022/123, kada je težište operativnog djelovanja u području dostupnosti lijekova preneseno na SPOC radnu grupu.

C) Projekt Program EU za zdravlje 2021.-2027. (EU4Health Programme):

U okviru projekta Program „EU za zdravlje 2021.-2027. ” (EU4Health Programme) Europske komisije ukupne vrijednosti 5,3 milijarde eura HALMED će i u 2023. godini sudjelovati u modulu **EU4H-2021-JA-06: availability of medicines, shortages and security of supply.**

Glavni dio aktivnosti HALMED-a biti će u paketu broj 7 projekta: **Digital Information Exchange for Monitoring and reporting medicine shortages.**

Detaljniji podaci prikazani su u dijelu 2.15. Projekti.

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

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

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

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

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

2.4.12. Prihodovni poslovi

Tablica 14. Planirani broj prihodovnih usluga u području dostupnosti lijekova

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2023. g.	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2023. godine / Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	
				br. predmeta	%
1.	Suglasnost za uvoz djelatnih tvari	0	0	0	-
2.	Suglasnost za izuzeće od obveze označivanja i/ili upute o lijeku na hrvatskom jeziku	354	408	-54	87%
Suglasnost za unošenje/uvoz neodobrenog lijeka u slučajevima:					
3.	– da se radi o medicinski opravdanoj potrebi, radi zaštite zdravlja ljudi,	319	348	-29	92%
4.	– za istraživačke svrhe,	32	42	-10	76%
5.	– za farmaceutska ispitivanja,	0	0	0	-
6.	– za neklinička ispitivanja,	0	0	0	-
7.	– za klinička ispitivanja,	96	107	-11	90%
8.	– za slučaj elementarnih nepogoda ili drugih izvanrednih stanja,	0	0	0	-
9.	– za nužne slučajeve pojedinačnog liječenja lijekom koji je na vlastitu odgovornost propisao doktor medicine ili doktor dentalne medicine koji provodi liječenje.	480	504	-24	95%
10.	Suglasnost za unošenje/uvoz odobrenog lijeka: - ljudske krvi ili ljudske plazme - imunološkog lijeka - radiofarmaceutika	36	53	-17	68%
11.	Potvrda o lijeku (CPP)	270	327	-57	83%
12.	Potvrda o slobodnoj prodaji (FSC)	1	0	1	-
13.	Odobrenje za paralelni uvoz lijeka	0	1	-1	0%
14.	Izmjena odobrenja za paralelni uvoz lijeka	0	0	0	-
UKUPNO:		1.588	1.790	-202	89%

* Referentnih 12 mjeseci je period od 01.09.2021.-31.08.2022. godine

2.4.13. Neprihodovni poslovi

Tablica 15. Planirani broj neprihodovnih usluga u području dostupnosti lijekova

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2023.
1.	Suglasnost za stavljanje u promet lijeka koji je u postupku obnove odobrenja	6
2.	Upućivanje odluke o prihvaćanju/neprihvaćanju izuzeća od odredbi „sunset clause“	34
3.	Zaprimanje podataka o stavljanju lijeka u promet, trajnom ili privremenom prekidu opskrbe tržišta lijekom i nestašici lijeka	450
4.	Povlačenje lijeka iz prometa	10
UKUPNO:		500

Tablica 16. Planirani broj radnih sastanaka u europskim poslovima za dostupnost lijekova

R.br.	Naziv povjerenstva/radne skupine/odbora	Plan za 2023.
Povjerenstva i radne skupine EMA-e		
1.	Medicine Shortages (SPOC) Working Party	12
Koordinacijske i radne skupine HMA-a		
2.	HMA/EMA radna grupa o dostupnosti odobrenih lijekova za humanu i veterinarsku primjenu	2
Projekt EK-je		
3.	EU4H-2021-JA-06: availability of medicines, shortages and security of supply	12
UKUPNO:		26

Tablica 17. Planirani broj radnih sastanaka u nacionalnim poslovima za dostupnost lijekova

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

2.5. Potrošnja i cijene lijekova

Na temelju odredbi Zakona o lijekovima i pravilnika donesenih na temelju Zakona, HALMED prikuplja i obrađuje podatke o potrošnji lijekova u prometu na malo i prometu na veliko lijekovima te izrađuje i objavljuje Izvješće o potrošnji lijekova.

HALMED određuje najvišu dozvoljenu cijenu lijekova na veliko za sve lijekove u prometu koji se izdaju na liječnički recept.

2.5.1. Zaprimanje i obrada podataka o potrošnji lijekova

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

2.5.2. Izračun najviše dozvoljene cijene lijekova na veliko

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

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

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

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

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

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

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

Planirani broj davanja Rješenja o cijeni u 2023. godini prikazan je u Tablici 18, dok su podaci o planiranim Potvrdama o cijeni prikazani u Tablici 19.

2.5.3. Određivanje iznimno više od najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko

U slučajevima povezanim s optimalnom opskrbom lijekovima nužnim za provođenje zdravstvene zaštite, HALMED može na osnovu zahtjeva nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i uz prethodno pribavljenu suglasnost ministra nadležnog za zdravstvo odrediti iznimno višu od najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko.

HALMED na svojim mrežnim stranicama redovito objavljuje popis lijekova s utvrđenom iznimno višom od najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko, a jednom godišnje i u „Narodnim novinama“.

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

Planirani broj davanja Rješenja o iznimno višoj cijeni u 2023. godini prikazan je u Tablici 19.

2.5.4. Europski poslovi

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

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

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

HALMED će sudjelovati na radnim sastancima u 2023. godini. Jedan sastanak će biti u inozemstvu, ostali će se održati virtualno.

HALMED ima jednog člana Ekspertne grupe od lipnja 2022. godine.

B) EURIPID kolaboracija

EURIPID je utemeljen kao odgovor na poziv Europske komisije državama članicama za instrumentom za pristup usporedivim informacijama o cijenama lijekova. Radi se o elektroničkoj bazi podataka o cijenama lijekova za korištenje javnih uprava država članica i drugih relevantnih dionika. Potpora je

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

HALMED će pristupiti EURIPID bazi podataka u siječnju 2023. godine.

HALMED će sudjelovati na radnim sastancima u 2023. godini. Jedan sastanak će biti u inozemstvu, ostali će se održati virtualno.

HALMED ima dva člana EURIPID kolaboracije od lipnja 2022. godine. Četiri djelatnika HALMED-a će biti korisnici platforme.

C) Radna grupa za bioslične lijekove

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

HALMED će sudjelovati na radnim sastancima u 2023. godini. Jedan sastanak će biti u inozemstvu, ostali će se održati virtualno.

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

Planirani broj sastanaka u europskim poslovima je prikazan u tablici 20.

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

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

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

Uvođenje sustava praćenje ishoda liječenja izvanbolničkih kroničnih pacijenata u javnim ljekarnama predstavlja model koji bi omogućio hrvatskom zdravstvenom sustavu potpuno i transparentno praćenje ishoda liječenja i opravdanosti uloženi sredstava na lijekove kao najčešću medicinsku

intervenciju svih modernih zdravstvenih sustava u svijetu. Također omogućuje stvaranje baza vrijednih farmakoepidemioloških podataka koji otvaraju vrata prema sustavnijem planiranju, praćenju i vrednovanju isplativosti ulaganja u farmakoterapiju izvanbolničkih pacijenata.

Predmet nabave je implementacija programskog rješenja za sustav praćenja ishoda liječenja vanbolničkih kroničnih pacijenata u javnim ljekarnama, zasnovanog na opciji arhitekture rješenja koja je odabrana od strane Radne skupine za pripremu i provedbu projekta „Uvođenje sustava praćenja ishoda liječenja izvanbolničkih kroničnih pacijenata u javnim ljekarnama“, imenovane od strane Ministarstva zdravstva odlukom od 27. srpnja 2022. godine.

HALMED ima jednog člana ove Radne skupine. Sastanci Radne skupine počeli su u kolovozu 2022. godine i održavaju se virtualno jednom tjedno.

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

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

HALMED ima jednog člana ove radne skupine od srpnja 2022. godine. Sastanci se održavaju virtualno prema potrebi, u prosjeku jednom mjesečno.

Planirani broj sastanaka u nacionalnim poslovima je prikazan u tablici 21.

2.5.6. Prihodovni poslovi

Tablica 18. Planirani broj prihodovnih usluga potrošnje i cijena lijekova

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2023. g.	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2023. godine / Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	
				br. predmeta	%
1.	Davanje podataka vezanih uz potrošnju lijekova	1	0	1	-
2.	Analiza podataka vezanih uz potrošnju lijekova	1	0	1	-
3.	Izračun najviše dozvoljene cijene lijekova na veliko	90	103	-13	87%
4.	-za dodatnu jačinu ili farmaceutski oblik (podneseno istovremeno ili naknadno)	40	47	-7	85%
5.	- za dodatno pakiranje (podneseno istovremeno ili naknadno)	20	21	-1	95%
UKUPNO:		152	171	-19	89%

* Referentnih 12 mjeseci je period od 01.09.2021.-31.08.2022. godine

2.5.7. Neprihodovni poslovi

Tablica 19. Planirani broj neprihodovnih usluga potrošnje i cijena lijekova

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2023.
1.	Zaprimanje i obrada izvješća o potrošnji subjekata u prometu na malo i veliko	1348
2.	Potvrda o određivanju najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko	170
3.	Rješenje o iznimnom povećanju najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko	183
UKUPNO:		1701

Tablica 20. Planirani broj radnih sastanaka u europskim poslovima potrošnje i cijena lijekova

R.br.	Naziv povjerenstva/radne skupine/odbora	Plan za 2023.
Koordinacijske i radne skupine EK-e		
1.	Ekspertna grupa nadležnih nacionalnih tijela za određivanje cijena i naknada (<i>reimbursement-a</i>) za lijekove (NCAPR)	4
2.	Euripid kolaboracija	4
3.	Radna grupa za bioslične lijekove	4
UKUPNO:		12

Tablica 21. Planirani broj radnih sastanaka u nacionalnim poslovima potrošnje i cijena lijekova

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

2.6. Provjera kakvoće lijekova

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

2.6.1. Posebna provjera kakvoće lijekova

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

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

Posebna provjera kakvoće u skladu s člankom 5. Pravilnika obuhvaća stručno administrativnu ocjenu dokumentacije o seriji lijeka i laboratorijsko ispitivanje uzoraka lijeka. HALMED će sukladno članku 13. Pravilnika o provjeri kakvoće lijeka u 2023. godini provoditi posebnu provjeru kakvoće. Planirani broj posebne provjere kakvoće u 2023. godini prikazan je u Tablici 22. Podaci o planiranoj administrativno-stručnoj provjeri podataka u 2023. godini za serije lijeka za koje je izdan OCABR certifikat prikazani su u Tablici 23.

2.6.2. Provjera kakvoće lijeka iz prometa

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

HALMED će u 2023. godini u skladu sa Zakonom o lijekovima i Pravilnikom o provjeri kakvoće provoditi provjeru kakvoće lijeka iz prometa u Republici Hrvatskoj.

HALMED će podatke o ispitivanjima lijekova uzetih iz prometa u RH koji su odobreni zajedničkim europskim postupcima (MRP/DC) unositi u europsku bazu podataka ispitivanja OMCL mreže i sudjelovati u ispitivanju lijekova odobrenih centraliziranim postupkom.

HALMED će sudjelovati u međunarodnim studijama ispitivanja lijekova s tržišta Europskih zemalja koja smatra relevantnim za tržište lijekovima u Republici Hrvatskoj.

HALMED će sudjelovati u provođenju ispitivanja lijekova odobrenih centraliziranim postupkom u skladu s godišnjim planom koji izrađuje EMA u suradnji s EDQM-om.

Planirani broj provjere kakvoće lijekova iz prometa u 2023. godini prikazan je u Tablici br. 22.

2.6.3. Izvanredna provjera kakvoće lijeka

Izvanredna provjera kakvoće lijeka obavlja se zbog znakova neuobičajenih pojava ili sumnji u kakvoću, odnosno krivotvorinu lijeka ili galenskog pripravka. Izvanredna provjera kakvoće obavlja se na zahtjev Ministarstva zdravstva ili HALMED-a.

HALMED će u 2023. godini na zahtjev provoditi izvanrednu provjeru kakvoće. Planirani broj izvanredne provjere kakvoće lijekova prikazan je u Tablici br. 22. i 23.

2.6.4. Kontrola kvalitete veterinarsko-medicinskih proizvoda

Odlukom Ministarstva poljoprivrede, KLASA: UP/I-322-01 /19-01 /52, URBROJ: 525- 10 /0535-19-3, od dana 20. rujna 2019. godine, Odjel službenog laboratorija za provjeru lijekova-OMCL, HALMED-a, na temelju članka 70. stavka 2. i članka 71. stavka 2. Zakona o veterinarsko-medicinskim proizvodima („Narodne novine”, br.: 84/08, 56/13, 94/13, 15/15 i 32/19) ovlašten je za izvanrednu kontrolu kvalitete i kontrolu kvalitete veterinarsko- medicinskih proizvoda u prometu.

Planirani broj izvanredne i redovne kontrole kvalitete veterinarsko-medicinskih proizvoda u prometu prikazan je u Tablici 22.

2.6.5. Međulaboratorijske usporedbe

U svrhu jačanja kompetencija i unaprjeđenja kakvoće laboratorijskih ispitivanja, HALMED će u 2022. godini sudjelovati u međulaboratorijskim usporedbama u organizaciji EDQM-a, Svjetske zdravstvene organizacije i drugih organizacija sukladno potrebama laboratorija. Planirani broj međulaboratorijskih usporedbi u 2023. godini prikazan je u Tablici br. 23.

2.6.6. Kolaborativne studije

Kolaborativnim studijama utvrđuje se vrijednost novih referentnih materijala Europske farmakopeje.

U 2023. godini HALMED će sudjelovati u svim kolaborativnim studijama za uspostavu standarda EDQM-a za koje bude odabran.

Planirani broj sudjelovanja u kolaborativnim studijama za uspostavu referentnih materijala EDQM-a prikazan je Tablici br. 22a.

2.6.7. Uzorkovanje CP lijekova s tržišta RH u svrhu provjere kakvoće

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

Planirani broj uzorkovanja u 2023. godini prikazan je u Tablici br. 22a.

2.6.8. Europski poslovi

2.6.8.1. Sudjelovanje HALMED-a u povjerenstvima i radnim skupinama EDQM-a

A) Rad HALMED-a u mreži službenih laboratorija za provjeru kakvoće lijekova (*Official Medicines Control Laboratory, OMCL*)

Odjel službenog laboratorija za provjeru kakvoće lijekova (OMCL HALMED-a) kao član Europske mreže službenih kontrolnih laboratorija (GEON) aktivno sudjeluje u aktivnostima mreže, izradi i reviziji te davanju mišljenja o predloženim novim i revidiranim dokumentima te prisustvovanjem redovnim godišnjim sastancima. U 2023. godini predstavnici HALMED-a nastaviti će aktivno sudjelovati u provođenje ispitivanja za izradu monografija Europske farmakopeje, međunarodnim studijama ispitivanja lijekova s tržišta Europskih zemalja, u popunjavanju EDQM baze podataka o ispitivanjima lijekova odobrenih MRP/DCP postupcima, te ispitivanjima lijekova odobrenih centraliziranim postupkom u EU.

Planirani broj sudjelovanja na sastancima prikazan je u Tablici 24.

2.6.9. Međunarodni poslovi

2.6.9.1. Suradnja HALMED-a sa SZO-om

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

2.6.9.2. Suradnja s EDQM-om

Temeljem sklopljenog ugovora s EDQM-om laboratorij Agencije provodi provjeru kakvoće standarda europske farmakopeje u svrhu praćenja njihove stabilnosti. U 2023. godini HALMED planira nastaviti s analizama sukladno potrebama EDQM-a.

Planirani broj ispitivanja u 2023. godini prikazan je u Tablici br. 22a.

2.6.10. Prihodovni poslovi

Tablica 22. Planirani broj prihodovnih usluga provjere kakvoće lijekova

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2023. g.	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2023. godine / Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	
				br. predmeta	%
Provjera kakvoće lijekova					
1.	Nalaz o provjeri kakvoće lijeka - Posebna provjera kakvoće svake serije lijeka iz krvi ili plazme i imunološkog lijeka	0	0	0	-
2.	Provjera kakvoće uzorka lijeka iz prometa	338	320	18	106%
3.	Izvanredna provjera kakvoće lijeka na zahtjev ministarstva nadležnog za zdravstvo ili Agencije zbog znakova neuobičajenih pojava ili sumnji u kakvoću lijeka	0	2	-2	0%
4.	Provjera kakvoće tijekom postupka davanja, obnove ili izmjene odobrenja	0	0	0	-
5.	Provjera kakvoće po posebnom zahtjevu za dodatke prehrani te međulaboratorijska ispitivanja za druge ustanove	14	9	5	156%
6.	Za lijekove koji se ispituje temeljem međunarodnog ugovora, i uzeti su s teritorija drugih zemalja	0	7	-7	0%
Kontrola kvalitete veterinarsko - medicinskih proizvoda (VMP-a)					
1.	Izvanredna kontrola kvalitete VMP-a	0	0	0	-
2.	Kontrola kvalitete VMP-a u prometu	20	12	8	167%
UKUPNO:		372	350	22	106%

* Referentnih 12 mjeseci je period od 01.09.2021.-31.08.2022. godine

Tablica 22a. Planirani broj ostalih prihodovnih usluga provjere kakvoće

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2023.
1.	Kolaborativne studije za uspostavu referentnih materijala	Po nominaciji
2.	Provjera kakvoće referentnih materijala Europske farmakopeje temeljem međunarodnog ugovora	26
3.	Uzorkovanje CP lijekova	Po nominaciji
UKUPNO:		

2.6.11. Neprihodovni poslovi

Tablica 23. Planirani broj neprihodovnih usluga provjere kakvoće lijekova

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2023. godinu
1.	Izvanredna provjera kakvoće lijeka na zahtjev ministarstva nadležnog za zdravstvo ili HALMED-a zbog znakova neuobičajenih pojava ili sumnji u kakvoću lijeka kada je potvrđeno da nema nedostataka u kakvoći lijeka	5
2.	Posebna provjera kakvoće lijeka – administrativno stručna provjera podataka svake serije lijeka iz ljudske krvi ili ljudske plazme ili cjepiva, kada je posebnu provjeru kakvoće proveo službeni laboratorij u državi članici Europske unije, EGP-a i Švicarske	Za sve unesene serije lijeka iz ljudske krvi ili ljudske plazme ili cjepiva u slučaju kada je posebnu provjeru kakvoće takvih lijekova proveo službeni laboratorij za provjeru kakvoće lijeka u državi članici Europske unije, EGP i Švicarske
3.	Obvezna PTS ispitivanja u svrhu održavanja atestacije prema normi ISO 17025 u organizaciji EDQM-a za različite analitičke metode	Sva predložena za koje OMCL posjeduje tehničke mogućnosti
4.	Međunarodne studije ispitivanja lijekova s tržišta Europskih zemalja	Po nominaciji
5.	Provođenje ispitivanja u svrhu izrade monografije Europske farmakopeje za gotove lijekove	Po nominaciji
6.	Razvrstavanje i davanje mišljenja o dostavljenim uzorcima ilegalnih i potencijalno krivotvorenih lijekova na zahtjev policije i carine	Po zahtjevu
UKUPNO		

Tablica 24. Planirani broj radnih sastanaka u europskim poslovima provjere kakvoće lijekova

R.br.	Naziv povjerenstva / radne skupine / odbora	Plan za 2023. godinu
1.	Godišnji sastanak mreže laboratorija (OMCL meeting)	1
UKUPNO		1

2.7. Hrvatska farmakopeja

2.7.1. Rad na Hrvatskoj farmakopeji (HRF)

Hrvatska farmakopeja je skup stručnih tekstova i postupaka koji utvrđuju kakvoću, zahtjeve izrade i postupke za provjeru kakvoće lijekova i medicinskih proizvoda te je na odgovarajući način povezana i usklađena s Europskom farmakopejom.

U 2023. godini Ured za farmakopeju će objaviti jedno novo izdanje i dva dodatka Hrvatske farmakopeje, usklađena s odgovarajućim izdanjem/dodacima Europske farmakopeje. Kao i do sada, u svakom izdanju/dodatku, uz revidirane tekstove, objavit ćemo najmanje jedan novi prijevod općeg poglavlja ili monografije Europske farmakopeje ili drugog, za farmaceutsku struku značajnog vodiča. Objavljivat ćemo i dodatne sadržaje vezane uz Hrvatsku farmakopeju, koji korisnicima olakšavaju implementaciju zahtjeva i korištenje Europske i Hrvatske farmakopeje. Kontinuirano će se nadopunjavati englesko-hrvatski farmakopejski rječnik i Europski pedijatrijski formularij. Kontinuiranom edukacijom o farmakopeji popularizira se korištenje Hrvatske farmakopeje i proširuje broj njezinih korisnika.

2.7.2. Povjerenstvo za Hrvatsku farmakopeju

Povjerenstvo za farmakopeju Agencije za lijekove i medicinske proizvode je stručno tijelo Agencije za lijekove i medicinske proizvode koje obavlja poslove u svezi sa suradnjom s Europskom farmakopejom, s implementacijom zahtjeva Ph. Eur. u sva područja farmacije u Republici Hrvatskoj te pripreme Hrvatske farmakopeje sukladno odredbama važećeg Zakona o lijekovima.

U 2023. godini Povjerenstvo će održati će se četiri sjednice Povjerenstva za farmakopeju. Članovima povjerenstva prenose se novosti iz EDQM-a i HALMED-a, raspravljaju se prijevodi novih tekstova, revizije postojećih tekstova HRF, prijevodi stručnog nazivlja, prijedlozi za nove tekstove u HRF i sl. problematika.

2.7.3. Radna grupa za normirane izraze

Radna grupa za Normirane izraze (*Standard terms*) Agencije radi na usklađivanju i normiranju farmaceutskih izraza, pojmova i definicija u hrvatskom jeziku, a sukladno bazi podataka Standard terms Europskog ravnateljstva za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb (EDQM& Healthcare).

U 2023. godini radna grupa će nastaviti s redovitim objavljivanjem prijevoda novih normiranih izraza i, po potrebi, predlaganjem novih.

2.7.4. Europski poslovi

2.7.4.1. Sudjelovanje HALMED-a u povjerenstvima i radnim skupinama EDQM-a

A) KOMISIJA EUROPSKE FARMAKOPEJE

Komisija Europske farmakopeje (*Komisija Ph. Eur.*) je radno tijelo Vijeća Europe koje izrađuje Europsku farmakopeju. Formirano je pri Europskom ravnateljstvu za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb

(European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare - EDQM), u skladu s obvezom koja proizlazi iz potpisivanja Konvencije o izradi Europske farmakopeje (Konvencije). Predstavnici HALMEDA su hrvatski delegati u Komisiji Europske farmakopeje.

U 2023. godini hrvatski delegati HALMED-a sudjelovat će na sjednicama Komisije Ph. Eur. u EDQM-u i u radu Komisije Ph. Eur. između sjednica.

Pored sudjelovanja u radu Komisije Europske farmakopeje, djelatnik Ureda za farmakopeju aktivno sudjeluje u radu Radne skupine P4 Europske farmakopeje za izradu monografija lijekova pod patentnom zaštitom. Obično se održe po tri redovna sastanka svake radne skupine godišnje, a prema potrebi i dodatni sastanci. Ostala komunikacija i rad se između toga odvijaju elektroničkom poštom, a po potrebi obavljaju se i laboratorijska ispitivanja i o tome grupama podnose pisana izvješća.

B) NACIONALNO FARMAKOPEJSKO TIJELO

Nacionalno farmakopejsko tijelo (NPA) je jedna od grupa u mreži zainteresiranih strana čiji rad koordinira Komisija Europske farmakopeje (Komisija Ph. Eur.). Ulogu NPA u RH ima HALMED koji imenuje tajnika NPA preko čije adrese se formalno odvija komunikacija s EDQM-om.

U 2023. godini hrvatski delegati HALMED-a aktivno će sudjelovati na godišnjem i mjesečnim sastancima tajništva NPA.

2.7.5. Prihodovni poslovi

Tablica 25. Planirani broj online pristupa Hrvatskoj farmakopeji

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2023. g.	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2023. godine / Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	
				br.	%
1.	Godišnja naknada za online pristup Farmakopeji	40	45	-5	89%
UKUPNO		40	45	-5	89%

* Referentnih 12 mjeseci je period od 01.09.2021.-31.08.2022. godine

2.7.6. Neprihodovni poslovi

Tablica 26. Planirani broj neprihodovnih usluga Hrvatske farmakopeje

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2023. godinu
1.	Predavanja o Hrvatskoj farmakopeji izvan HALMED-a	1
2.	Održavanje sjednica Povjerenstva za Hrvatsku farmakopeju	4
UKUPNO:		5

Tablica 27. Planirani broj radnih sastanaka u europskim poslovima farmakopeje

R.br.	Naziv povjerenstva/radne skupine/odbora	Plan za 2023.
-------	---	---------------

1.	Komisija Europske farmakopeje	3
3.	Radna skupina P4 (Procedura 4) pri Europskoj farmakopeji	3
5.	Sastanak Nacionalnih farmakopejskih tijela u organizaciji EDQM-a, godišnji	1
6.	Sastanak Nacionalnih farmakopejskih tijela u organizaciji EDQM-a, mjesečni	8
UKUPNO:		15

2.8. Medicinski proizvodi

Republika Hrvatska je dio jedinstvenog tržišta EU-a na kojem vrijedi načelo slobodnog kretanja robe, odnosno medicinskih proizvoda označenih oznakom CE. CE oznaka je jedini uvjet za stavljanje u promet medicinskih proizvoda, a označava da je završen postupak ocjenjivanja sukladnosti u EU te da proizvod koji je njome označen ispunjava sve bitne zahtjeve propisane harmoniziranim propisima EU-a. HALMED provjerava podatke upisane u elektroničkom sustavu za registraciju gospodarskih subjekata - Eudamed te dodjeljuje jedinstveni registracijski broj, rješava o sporovima između proizvođača i prijavljenog tijela koji proizlaze iz primjene pravila za razvrstavanje medicinskih proizvoda, daje potvrdu o slobodnoj prodaji za potrebe izvoza medicinskih proizvoda, provodi vigilanciju medicinskih proizvoda te u slučaju opravdane potrebe može dati odobrenje za stavljanje na tržište ili u uporabu, na području RH, određenog proizvoda za koji nisu provedeni propisani postupci ocjenjivanja sukladnosti, ali čija je uporaba od interesa za javno zdravlje odnosno sigurnost ili zdravlja pacijenata. Također, do pune implementacije Uredbe (EU) 2017/745 te do početka primjene Uredbe (EU) 2017/746 provodi upis u očevidnik za medicinske proizvode klase rizika I, očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda te očevidnik veleprodaja medicinskih proizvoda, kao i postupke davanja, uskraćivanja, izmjene i oduzimanja dozvole za promet na malo medicinskim proizvodima.

U postupku usklađivanja s Uredbom (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima i Uredbom (EU) 2017/746 o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda te očevidnik medicinskih proizvoda postupno se zamjenjuju registracijom u središnjem elektroničkom sustavu za medicinske proizvode Eudamed. Također, postupci upisa u očevidnik veleprodaja te postupci davanja, uskraćivanja, izmjene i oduzimanja dozvole za promet na malo medicinskim proizvodima postupno se zamjenjuju upisom u registar distributera.

U skladu sa strateškim ciljem 3.1. *Osiguranje učinkovite provedbe novog europskog zakonodavstva za medicinske proizvode* u 2023. godini planira se registracija do 80% proizvođača, ovlaštenih zastupnika i uvoznika sa sjedištem u RH, koji su do sada bili u očevidniku proizvođača i veleprodaja, u bazi Eudamed. Također planira se registracija do 80% distributera medicinskih proizvoda u RH, koji su do sada bili u očevidniku veleprodaja ili su posjedovali dozvolu za promet na malo, u registru distributera HALMED-a.

2.8.1. Obavijesti o stavljanju medicinskog proizvoda u promet

Sukladno Zakonu o medicinskim proizvodima, HALMED zaprima obavijesti o stavljanju medicinskih proizvoda klase rizika IIa, IIb, III, *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda i aktivnih medicinskih proizvoda za ugradnju u promet na tržištu RH. Prikupljeni podaci koriste se u svrhu nadzora i funkcioniranja sustava vigilancije medicinskih proizvoda.

U 2023. planira se zaprimanje 1060 obavijesti za ukupno 20.700 pojedinačnih medicinskih proizvoda.

Tablica 28. Planirani broj zaprimljenih obavijesti u 2023. godini o stavljanju u promet medicinskih proizvoda po klasama rizika

Klasa rizika	Broj proizvoda
Aktivni proizvodi za ugradnju	100
Klasa IIa	8000

Klasa rizika	Broj proizvoda
Klasa IIb	8000
Klasa III	4000
<i>In vitro</i> ostalo	500
<i>In vitro</i> za samotestiranje	20
<i>In vitro</i> Lista A	20
<i>In vitro</i> Lista B	60

2.8.2. Dodjeljivanje jedinstvenog registracijskog broja gospodarskim subjektima

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

U 2023. godini HALMED planira dodijeliti 164 jedinstvenih registracijskih brojeva.

Broj planiranih SRN-ova prema vrsti gospodarskog subjekta:

	Proizvođači	Ovlašteni zastupnici	Uvoznici	Subjekti koji sastavljaju komplete
Broj izdanih SRN	45	2	115	2

2.8.3. Rješavanje o sporovima o razvrstavanju medicinskih proizvoda

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

U 2023. godini planira se rješavanje do 2 takva spora.

2.8.4. Odobravanje medicinskih proizvoda - Odstupanje od postupaka ocjenjivanja sukladnosti

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

U 2023. godini planira se izdavanje do 10 takvih odobrenja.

2.8.5. Vigilancija medicinskih proizvoda

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

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

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

HALMED prati istragu štetnog događaja koju provodi proizvođač, poduzima dodatne radnje koje mogu biti potrebne uz radnje koje provodi proizvođač ovisno o ishodu istrage, dijeli svaku informaciju koja može pridonijeti sprečavanju daljnjih štetnih događaja odnosno ograničiti njihove posljedice, potiče prijavljivanje o štetnim događajima od strane korisnika i drugih uključenih u distribuciju, isporuku, ili stavljanje medicinskog proizvoda u uporabu ili promet, ocjenjuje prijave i izvješća uz konzultacije s proizvođačem, ako je to izvedivo, savjetuje i intervenira po potrebi, vodi evidenciju o štetnim događajima i sigurnosnim korektivnim radnjama.

U skladu sa strateški ciljem 1.3. *Oснаživanje sustava praćenja štetnih događaja povezanih s primjenom medicinskih proizvoda* u 2023. godini planira se 15 %-tni porast broja zaprimljenih izvješća o štetnim događajima i sigurnosno korektivnim radnjama u odnosu na godinu ranije od strane proizvođača te 10 %-tni porast udjela izvješća o štetnim događajima zaprimljenih od zdravstvenih djelatnika u odnosu na godinu ranije.

Tablica 29. Planirani broj obrada izvješća u 2023. godini u sustavu vigilancije medicinskih proizvoda po vrstama izvješća / izvoru / vrsti proizvoda

Planirani broj izvješća o štetnim događajima po vrstama izvješća:

	Inicijalno izvješće	Nastavno izvješće	Kombinirano inicijalno i završno izvješće	Završno izvješće	Ukupno
Broj slučajeva	322	207	101	310	940

Planirani broj izvješća o štetnim događajima po izvoru:

	Proizvođač ili ovlašteni zastupnik	Korisnik	Veleprodaja	Ukupno
Broj slučajeva	932	5	3	940

Planirani broj izvješća o štetnim događajima po vrsti medicinskih proizvoda:

	Medicinski proizvod	Aktivni medicinski proizvod	In-vitro dijagnostički medicinski proizvod	Ukupno
Broj slučajeva	733	71	136	940

Planirani broj izvješća o sigurnosno korektivnim radnjama po vrsti izvješća:

	Inicijalno izvješće	Nastavno izvješće	Završno izvješće	Ukupno
Broj slučajeva	265	238	217	720

Planirani broj izvješća o sigurnosno korektivnim radnjama po vrsti proizvoda:

	Medicinski proizvodi	Aktivni medicinski proizvodi za ugradnju	In-vitro dijagnostički medicinski proizvodi	Ukupno
Broj slučajeva	343	37	340	720

Planirani broj prijava sigurnosnih korektivnih radnji iz drugih europskih zemalja putem baze EUDAMED te provjera u odnosu na tržište RH:

	Nije primjenjivo na RH	Izvješće o korektivnoj radnji već zaprimljeno	Follow-up zahtjev prema proizvođaču ili ovlaštenom zastupniku	Ukupno
Broj slučajeva	880	200	120	1200

2.8.6. Sudjelovanje HALMED-a u radu povjerenstava i radnih skupinama EK-a**A) Mreža nacionalnih agencija za medicinske proizvode (CAMD)**

U Mreži nacionalnih agencija za medicinske proizvode (CAMD) Republiku Hrvatsku predstavljaju dva delegata HALMED-a.

B) Koordinacijska skupina za aktivnosti u okviru Međunarodnog regulatornog foruma medicinske proizvode (IMDRF)

U koordinacijskoj skupini za aktivnosti u okviru Međunarodnog regulatornog foruma medicinske proizvode (IMDRF), Republiku Hrvatsku predstavlja jedan delegat iz HALMED-a. Sastanci koordinacijske skupine se održavaju uoči sastanka Međunarodnog regulatornog foruma medicinske proizvode (IMDRF) u svrhu donošenja zajedničkih stavova EU.

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

U IVD skupini Republiku Hrvatsku predstavlja jedan delegat iz HALMED-a.

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

U Radnoj skupini stručnjaka za medicinske proizvode u području vigilancije (PMSV) Republiku Hrvatsku predstavlja jedan delegat HALMED-a.

Radna skupina stručnjaka za medicinske proizvode u području vigilancije (MDEG VIGILANCE), između ostalog, djeluje i kroz operativne grupe te mjesečne telekonferencije. HALMED redovno sudjeluje na mjesečnoj telekonferenciji te u operativnoj grupi (Task Force) za izradu obrasca i smjernica za dostavljanje periodičkog izvješća o neškodljivosti medicinskog proizvoda (Periodic Safety Update Report – PSUR).

E) Radna skupina za nove tehnologije (New Technologies)

U Radnoj skupini za nove i nadolazeće tehnologije, Republiku Hrvatsku predstavlja jedan delegat iz HALMED-a.

F) Odbor za medicinske tehnologije (Medical Devices Committee – MDC)

U Odboru za medicinske proizvode, Republiku Hrvatsku predstavlja jedan delegat iz HALMED-a.

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

U Radnoj skupini za granične proizvode i razvrstavanje medicinskih proizvoda, Republiku Hrvatsku predstavlja jedan delegat iz HALMED-a.

H) Koordinacijska skupina za medicinske proizvode (MDCG-MDR, MDCG-IVDR)

U Koordinacijskoj skupini za medicinske proizvode, Republiku Hrvatsku predstavljaju dva delegata iz HALMED-a i to jedan za medicinske proizvode, a drugi za in-vitro dijagnostičke medicinske proizvode. Koordinacijska skupina za medicinske proizvode je osnovana sukladno Uredbama 2017/745/EU i 2017/746/EU šest mjeseci po stupanju istih na snagu te je započela s radom kao središnja skupina koja će koordinirati regulatorni sektor medicinskih proizvoda.

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

U Radnoj skupini za jedinstvene oznake medicinskih proizvoda, Republiku Hrvatsku predstavljaju dva delegata iz HALMED-a.

J) Radna skupina za nomenklaturu medicinskih proizvoda (Nomenclature)

U Radnoj skupini za nomenklaturu medicinskih proizvoda, Republiku Hrvatsku predstavljaju dva delegata iz HALMED-a.

K) Radna skupina za standarde (Standards)

U Radnoj skupini za standarde u području medicinskih proizvoda, Republiku Hrvatsku predstavljaju dva delegata iz HALMED-a.

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

U Radnoj skupini za proizvode iz Priloga XVI Uredbe (EU) 2017/745, Republiku Hrvatsku predstavlja jedan delegat iz HALMED-a.

2.8.7. Prihodovni poslovi

Tablica 30. Planirani broj prihodovnih usluga medicinskih proizvoda

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2023. g.	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2023. godine / Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	
				br. predmeta	%
1.	Upis/uskraćivanje upisa u očevidnik proizvođača ili zastupnika proizvođača	0	2	-2	0%
2.	Izmjena/uskraćivanje izmjene upisa u očevidnik proizvođača ili ovlaštenih zastupnika proizvođača	0	1	-1	0%
3.	Upis/uskraćivanje upisa u očevidnik medicinskih proizvoda (1 do 5 proizvoda)	0	2	-2	0%
4.	Upis/uskraćivanje upisa u očevidnik medicinskih proizvoda (6 do 30 proizvoda)	0	0	0	-
5.	Upis/uskraćivanje upisa u očevidnik medicinskih proizvoda za više od 30 medicinskih proizvoda	0	0	0	-
6.	Izmjena upisa u očevidnik medicinskih proizvoda	0	1	-1	0%
7.	Izmjena upisa u očevidnik medicinskih proizvoda bez izmjene rješenja o upisu	0	3	-3	0%
8.	Potvrda o upisu medicinskog proizvoda u očevidnik medicinskih proizvoda	20	13	7	154%
9.	Razvrstavanje medicinskog proizvoda s obzirom na klasu rizika	0	0	0	-
10.	Razvrstavanje proizvoda u skupinu medicinskih proizvoda na upit proizvođača	0	0	0	-
Upis/uskraćivanje upisa u očevidnik veleprodaja					
11.	- ako se obavlja očevid	19	18	1	106%
12.	- administrativno rješavanje predmeta	41	31	10	132%
Izmjena/uskraćivanje izmjene dozvole za promet na veliko medicinskim proizvodima					
13.	- administrativno rješavanje predmeta	47	46	1	102%
14.	- ako se obavlja očevid	12	12	0	100%
15.	Davanje/uskraćivanje dozvole specijaliziranim prodavaonicama za obavljanje prometa na malo medicinskim proizvodima	46	52	-6	88%
Izmjena dozvole specijaliziranim prodavaonicama za obavljanje prometa na malo medicinskim proizvodima					
16.	- administrativno rješavanje	40	40	0	100%
17.	- ako se obavlja očevid	15	15	0	100%
18.	Upis/uskraćivanje upisa u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda -za medicinske	30	34	-4	88%
19.	Izmjena/uskraćivanje izmjene upisa u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda - za medicinske proizvode izrađene po narudžbi za određenoga korisnika	19	19	0	100%
UKUPNO:		289	289	0	100%

* Referentnih 12 mjeseci je period od 01.09.2021.-31.08.2022. godine

2.8.8. Neprihodovni poslovi

Tablica 31. Planirani broj neprihodovnih usluga medicinskih proizvoda

R.br.	Naziv usluge	Obrazloženje	Plan za 2023. godinu
1.	Obavijesti o stavljanju medicinskih proizvoda u promet	Zaprimanje i obrada obavijesti o stavljanju medicinskih proizvoda klase rizika IIa, IIb, III, <i>in vitro</i> dijagnostičkih medicinskih proizvoda i aktivnih medicinskih proizvoda za ugradnju u promet na tržištu RH	1060
2.	Štetni događaji	Zaprimanje i obrada izvješća o štetnim događajima vezanim uz medicinske proizvode koji su se dogodili na području RH	940
3.	Sigurnosno korektivne radnje	Zaprimanje i obrada izvješća o korektivnim radnjama koje provodi proizvođač na medicinskim proizvodima u prometu i uporabi na području RH	720
4.	Izvješća o korektivnim radnjama od drugih nadležnih tijela (NCAR izvješća)	Zaprimanje i obrada izvješća o sigurnosno korektivnim radnjama u sustavu razmjene među nadležnim tijelima EU-a	1200
5.	Vigilancijski upiti	Odgovaranje na upite u sustavu vigilancije od drugih nadležnih tijela EU-a	120
6.	Upiti o razvrstavanju	Odgovaranje na upite o razvrstavanju i graničnim proizvodima zaprimljene od drugih nadležnih tijela EU-a	10
7.	SER konzultacija	Davanje mišljenja o evaluacijskom izvješću proizvoda koji su izrađeni upotrebom životinjskih tkiva sukladno Uredbi 722/2012.	30
UKUPNO:			4080

Tablica 32. Planirano sudjelovanje HALMED-a u europskim poslovima medicinskih proizvoda

R.br.	Naziv povjerenstva / radne skupine / odbora	Plan za 2023. godinu
Povjerenstva i radne skupine EK-a		
1.	CAMD	2
2.	Standards	1
3.	UDI	2
4.	INT	2
5.	IVD	2
6.	EUDAMED	2
7.	PMSV	2
8.	NT	2
9.	MDC	1
10.	Borderline & Classification	2
11.	MDCG	6
12.	Nomenclature	2
13.	Annex XVI	1
UKUPNO		27

2.9. Klinička ispitivanja

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

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

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

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

2.9.1. Središnje etičko povjerenstvo (SEP)

Temeljem odredbi Pravilnika o kliničkim ispitivanjima i dobroj kliničkoj praksi (Narodne novine, br. 121/07.) i Pravilnika o kliničkim ispitivanjima lijekova i dobroj kliničkoj praksi (Narodne novine, br. 25/15. i 124/15), Središnje etičko povjerenstvo (SEP) nadležno je za:

- davanje mišljenja u postupku davanja odobrenja za kliničko ispitivanje lijeka i/ili medicinskog proizvoda, uključujući akademsko kliničko ispitivanje
- davanje mišljenja u postupku davanja odobrenja za neintervencijsko ispitivanje
- prihvaćanje manjih izmjena i dodataka ranije odobrenome planu kliničkoga ispitivanja
- davanje mišljenja u postupku davanja odobrenja većih izmjena i dodataka ranije odobrenome planu kliničkoga ispitivanja
- prihvaćanje konačnoga izvješća o kliničkom ispitivanju.

SEP je samostalno tijelo zdravstvenih radnika i drugih članova nemedicinske struke koje broji devetnaest članova. Predsjednika, zamjenika predsjednika i članove SEP-a imenuje ministar nadležan za zdravstvo. HALMED obavlja administrativne poslove za potrebe rada SEP-a.

SEP će u 2023. godini redovito održavati sjednice.

2.9.2. Prihodovni poslovi

Tablica 33. Planirani broj prihodovnih usluga Središnjeg etičkog povjerenstva (SEP)

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2023. g.	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2023. godine / Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	
				br. predmeta	%
1.	Davanje mišljenja Središnjeg etičkog povjerenstva za kliničko ispitivanje	16	60	-44	27%
2.	Davanje mišljenja Središnjeg etičkog povjerenstva za provođenje ispitivanja bioekvivalencije	0	2	-2	0%
3.	Davanje mišljenja Središnjeg etičkog povjerenstva za provođenje neintervencijskog ispitivanja medicinskih proizvoda	1	0	1	-
4.	Davanje mišljenja Središnjeg etičkog povjerenstva za provođenje neintervencijskog ispitivanja lijekova	8	13	-5	62%
5.	Davanje mišljenja središnjeg etičkog povjerenstva za akademska ispitivanja	0	2	-2	0%
6.	Veće izmjene i dodaci kliničkom ispitivanju	195	248	-53	79%
7.	Manje administrativne izmjene i dodaci, dodatni ispitivački centri i izmjene glavnih ispitivača	63	94	-31	67%
8.	Inicijalni zahtjevi				
8.1.	Ispitivanje neodobrenog lijeka				
1	Mononacionalni - dio I.	0	0	0	-
2	Mononacionalni - dio II.	0	0	0	-
3	Mononacionalni - dio I.+II.	1	0	1	-
4	Multinacionalni - Hrvatska RMS - dio I.	0	0	0	-
5	Multinacionalni - Hrvatska RMS - dio II.	0	0	0	-
6	Multinacionalni - Hrvatska RMS - dio I.+II.	1	0	1	-
7	Multinacionalni - Hrvatska MSC - dio I.	0	0	0	-
8	Multinacionalni - Hrvatska MSC - dio II.	3	0	3	-
9	Multinacionalni - Hrvatska MSC - dio I.+II.	27	2	25	1350%
10	Zahtjev za AdMSC Hrvatsku - dio I.+II.	2	0	2	-
8.2.	Ispitivanje odobrenog lijeka				
1	Mononacionalni - dio I.	0	0	0	-
2	Mononacionalni - dio II.	0	0	0	-
3	Mononacionalni - dio I.+II.	2	0	2	-
4	Multinacionalni - Hrvatska RMS - dio I.	0	0	0	-
5	Multinacionalni - Hrvatska RMS - dio II.	0	0	0	-
6	Multinacionalni - Hrvatska RMS - dio I.+II.	1	0	1	-
7	Multinacionalni - Hrvatska MSC - dio I.	0	0	0	-
8	Multinacionalni - Hrvatska MSC - dio II.	1	0	1	-
9	Multinacionalni - Hrvatska MSC - dio I.+II.	25	0	25	-
10	Zahtjev za AdMSC Hrvatsku - dio I.+II.	2	0	2	-
9.	Zahtjevi za značajnu izmjenu				

POSLOVNI PLAN ZA 2023. GODINU

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2023. g.	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2023. godine / Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	
				br. predmeta	%
9.1.	Ispitivanje neodobrenog lijeka				
1	Mononacionalno ispitivanje - dio I.	0	0	0	-
2	Mononacionalno ispitivanje - dio II.	0	0	0	-
3	Mononacionalno ispitivanje - dio I.+II.	2	0	2	-
4	Multinacionalno ispitivanje - Hrvatska RMS - dio I.	0	0	0	-
5	Multinacionalno ispitivanje - Hrvatska RMS - dio II.	0	0	0	-
6	Multinacionalno ispitivanje - Hrvatska RMS - dio I.+II.	0	0	0	-
7	Multinacionalno ispitivanje - Hrvatska MSC - dio I.	0	0	0	-
8	Multinacionalno ispitivanje - Hrvatska MSC - dio II.	13	0	13	-
9	Multinacionalno ispitivanje - Hrvatska MSC - dio I.+II.	0	0	0	-
9.2.	Ispitivanje odobrenog lijeka				
1	Mononacionalno ispitivanje - dio I.	3	0	3	-
2	Mononacionalno ispitivanje - dio II.	0	0	0	-
3	Mononacionalno ispitivanje - dio I.+II.	0	0	0	-
4	Multinacionalno ispitivanje - Hrvatska RMS - dio I.	0	0	0	-
5	Multinacionalno ispitivanje - Hrvatska RMS - dio II.	0	0	0	-
6	Multinacionalno ispitivanje - Hrvatska RMS - dio I.+II.	0	0	0	-
7	Multinacionalno ispitivanje - Hrvatska MSC - dio I.	0	0	0	-
8	Multinacionalno ispitivanje - Hrvatska MSC - dio II.	12	0	12	-
9	Multinacionalno ispitivanje - Hrvatska MSC - dio I.+II.	1	0	1	-
UKUPNO:		379	421	-42	90%

* Referentnih 12 mjeseci je period od 01.09.2021.-31.08.2022. godine

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

HALMED će u 2023. godini nastaviti kontinuirano informirati javnost i zdravstvene radnike o novostima na području sigurnosti primjene lijekova i medicinskih proizvoda i drugih djelatnosti u nadležnosti HALMED-a, u skladu sa Zakonom o lijekovima, Zakonom o medicinskim proizvodima i Zakonom o pravu na pristup informacijama („Narodne novine“, br. 25/13. i 85/15.). Navedene obavijesti objavljuvat će se na internetskim stranicama HALMED-a (rubrike: „Novosti“; „Farmakovigilancija“; „Predavanja i radionice“ itd.) te u stručnim časopisima namijenjenima zdravstvenim radnicima. Dokumenti koje HALMED objavi u 2023. godini redovito će se dostavljati u Središnji katalog službenih dokumenata RH.

HALMED će provoditi edukaciju nositelja odobrenja, veleprodaja, maloprodaja te zdravstvenih radnika vezano uz zakonske aspekte, kao i farmakovigilanciju te vigilanciju medicinskih proizvoda. Nadalje, djelatnici HALMED-a će sudjelovati na stručnim događanjima drugih organizacija predavanjima s područja regulative i sigurnosti primjene lijekova, odnosno medicinskih proizvoda.

Također, HALMED će provoditi javnozdravstvene aktivnosti u suradnji s drugim tijelima i dionicima u zdravstvenom sustavu te će sudjelovati u stručnom usavršavanju zdravstvenih radnika u sklopu specijalističkih programa odobrenih od strane Ministarstva zdravstva.

U skladu s ciljem 3.2. *Jačanje nacionalne prepoznatljivosti* Strateškog plana HALMED-a za razdoblje 2022.-2024. godina, HALMED u 2023. godini planira:

- jačanje suradnje s drugim tijelima i dionicima u zdravstvenom sustavu
- sudjelovanje HALMED-a u javnozdravstvenim aktivnostima o temama s područja sigurne primjene lijekova i medicinskih proizvoda
- prikupljanje i analiziranje komentara i drugih povratnih informacija zaprimljenih od strane interesnih skupina HALMED-a.

HALMED u 2023. godini u skladu s ciljem 3.2. Strateškog plana planira provesti najmanje 4 javnozdravstvene aktivnosti samostalno ili u suradnji s drugim tijelima i dionicima u zdravstvenom sustavu.

Dodatno, u skladu s navedenim ciljem te u svrhu kontinuiranog unapređenja usluga i praćenja potreba korisnika, HALMED će provesti godišnju anketu o zadovoljstvu korisnika usluga HALMED-a. Planirano je da u 2023. godini u godišnjoj anketi o zadovoljstvu korisnika usluga HALMED-a najmanje 4 aspekta rada HALMED-a budu ocijenjena ocjenama izvrsno ili vrlo dobro u više od 90% odgovora.

2.10.1. Poslovi informiranja javnosti

A) INTERNETSKA STRANICA

U cilju proaktivnijeg pristupa informiranju šire javnosti, HALMED će nastaviti s objavom dodatnih sadržaja na svojim internetskim stranicama, kao i s redovitim ažuriranjem postojećih sadržaja. Internetska stranica HALMED-a na engleskom jeziku također će se ažurirati. U 2023. godini nastaviti će se s intenzivnim ažuriranjem baza koje su korisnicima dostupne putem internetskih stranica HALMED-

a (baza lijekova, baza medicinskih proizvoda i baza dozvola za proizvodnju i promet lijekova, medicinskih proizvoda i veterinarsko-medicinskih proizvoda). Također, aktivno će se ažurirati svi drugi dijelovi internetskih stranica koji se mijenjaju i nadopunjuju sukladno promjenama u poslovanju HALMED-a i zakonskim i podzakonskim propisima.

Temeljem podataka iz prethodnih godina, u 2023. godini planira se objavljivanje približno 200 obavijesti na internetskim stranicama HALMED-a u rubrici „Novosti“. Navedeni broj uključuje i novosti s područja farmakovigilancije i obavijesti o povlačenju lijeka ili određenih serija lijeka te sigurnosne obavijesti o medicinskim proizvodima.

Na internetskim stranicama HALMED-a (rubrike „Novosti“ i „Predavanja i radionice“) nastaviti će se s objavom informacija o kongresima, konferencijama, seminarima odnosno radionicama koje HALMED organizira. Također, izvještavat će se o međunarodnim projektima i drugim aktivnostima, kao što su predavanja i stručni skupovi, u koje su djelatnici HALMED-a uključeni, a tiču se djelatnosti koje su u nadležnosti HALMED-a.

B) PISMA ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

Kontinuirano će se nastaviti upućivati pisma zdravstvenim radnicima u kojima ih se izvještava o novim podacima o sigurnosti primjene lijekova. Sva pisma objavljivat će se i na internetskoj stranici HALMED-a u rubrikama „Farmakovigilancija“ i „Novosti“ te će biti dodatno postavljena u bazu lijekova HALMED-a. Temeljem podataka iz prijašnjih godina, u 2023. godini očekuje se objava približno 15 pisama.

C) STRUČNI ČASOPISI I KOMUNIKACIJSKI KANALI STRUKOVNIH KOMORA I UDRUŽENJA

U 2023. godini planira se nastavak suradnje sa stručnim časopisima namijenjenima zdravstvenim radnicima putem kojih HALMED čitatelje informira o novostima s područja zakonodavstva za lijekove i medicinske proizvode, sigurnosnim informacijama o lijekovima i medicinskim proizvodima te novoodobrenim lijekovima u Hrvatskoj.

U Farmaceutskom glasniku, u stalnoj rubrici „Novosti iz HALMED-a“, kontinuirano će se tijekom godine objavljivati nove sigurnosne informacije o lijekovima i medicinskim proizvodima te preostale novosti u radu HALMED-a. Također, HALMED će periodično objavljivati popise novih registriranih lijekova i popise lijekova s novim djelatnim tvarima.

D) UPITI INTERESNIH SKUPINA

Informacije o radu HALMED-a i djelatnostima u njegovoj nadležnosti i nadalje će se javno objavljivati putem sredstava javnog priopćavanja te će HALMED profesionalno i pravovremeno odgovarati na sve upite zaprimljene od strane predstavnika javnog priopćavanja.

Temeljem podataka iz ranijih godina, očekuje se da će HALMED u 2023. godini zaprimiti približno 100 novinarskih upita.

Također, i u 2023. godini HALMED će u slučaju potrebe reagirati na netočne tvrdnje iznesene prilikom izvještavanja o djelatnostima HALMED-a.

Hrvatskoj izvještajnoj novinskoj agenciji i ostalim sredstvima javnog priopćavanja planira se slati informacije koje su relevantne za javnost u Republici Hrvatskoj, a vezane su uz poslovanje HALMED-a. S obzirom na čest interes javnosti vezan uz teme koje predstavljaju HALMED-ove Zakonom propisane djelatnosti, planira se da djelatnici HALMED-a gostuju u radijskim i televizijskim emisijama nakon zaprimanja poziva za sudjelovanjem.

Također, HALMED će profesionalno i pravovremeno odgovarati na sve upite zaprimljene od strane pacijenata i drugih građana Republike Hrvatske i Europske unije, kao i na upite zaprimljene od strane drugih predstavnika civilnog društva i pravnih osoba. Temeljem podataka iz prethodnih godina, očekuje se da će HALMED u 2023. godini putem telefona, službene e-adrese te obrasca „Pišite nam“ na internetskoj stranici HALMED-a zaprimiti oko 1500 upita na hrvatskom i engleskom jeziku od strane zdravstvenih radnika, pacijenata i drugih predstavnika civilnog društva.

HALMED će u 2023. nastaviti pravovremeno odgovarati na sve zahtjeve za pristup informacijama te dostavljati tražene informacije podnositeljima zahtjeva sukladno Zakonu o pravu na pristup informacijama.

HALMED će nastaviti održavati suradnju sa zdravstvenim portalima, vodičima i časopisima u pripremi tekstova o temama iz svog djelokruga rada.

D) JAVNOEDUKATIVNE KAMPANJE

HALMED će i u 2023. godini nastaviti s provedbom javnoedukativnih kampanja i drugih javnozdravstvenih aktivnosti. Planirana je provedba kampanje o prijavljivanju sumnji na nuspojave lijekova u sklopu Europskog tjedna svjesnosti o važnosti prijava sumnji na nuspojave.

2.10.2. Poslovi interne komunikacije

U cilju trajnog unaprjeđenja interne komunikacije, u 2023. godini planira se nastaviti s objavom povećanog broja informacija i sadržaja na Intranetu i monitorima u prostorima HALMED-a u skladu s kontinuiranim povećanjem broja navedenih objava tijekom prijašnjeg razdoblja. U 2023. godini nastavit će se redovito objavljivati nove informacije i sadržaji u svim rubrikama uspostavljenima na intranetu i monitorima. Dodatno, za potrebe internog informiranja nastaviti će se redovito pratiti izvadci iz tiskovina koji su vezani uz djelokrug rada HALMED-a.

2.10.3. Stručna događanja i edukacije koje provodi HALMED

A) STRUČNE KONFERENCIJE, KONGRESI I SASTANCI

HALMED će biti domaćin sastanka sudionika projekta UNICOM, čije je održavanje planirano u travnju u Zagrebu te će prema potrebi preuzeti domaćinstvo jednog stručnog sastanka povjerenstva odnosno radne skupine na području lijekova i medicinskih proizvoda u Europskoj uniji u sklopu španjolskog predsjedanja Vijećem Europske unije u drugoj polovini 2023. godine.

Također, HALMED će u studenom 2023. godine organizirati godišnju konferenciju, kojom će biti obuhvaćene teme s područja regulative lijekova, farmakovigilancije i medicinskih proizvoda. Očekuje

se da će konferenciji prisustvovati oko 300 sudionika; zdravstvenih radnika, liječnika, ljekarnika, predstavnika hrvatskih javnozdravstvenih tijela i farmaceutske industrije, pacijenata te regulatornih tijela za lijekove iz regije.

B) RADIONICE I EDUKACIJSKI TEČAJEVI

Edukacijski tečajevi o prometu medicinskim proizvodima

HALMED će prema potrebi održavati edukacijske tečajeve pod nazivom „Promet i dobra praksa u prometu medicinskih proizvoda“ na kojima će djelatnici HALMED-a educirati predstavnike veleprodaja medicinskih proizvoda i ovlaštenih zastupnika proizvođača iz trećih zemalja o uvjetima i obvezama provođenja djelatnosti prometa medicinskim proizvodima te o dobroj praksi u prometu medicinskim proizvodima.

Edukacijski tečajevi o vigilanciji medicinskih proizvoda

HALMED će prema potrebi organizirati edukacijske tečajeve o osnovama vigilancije medicinskih proizvoda u sklopu kojih će djelatnici HALMED-a educirati zdravstvene radnike o sustavu prijave i procjene štetnih događaja i sigurnosnih korektivnih radnji vezanih uz medicinske proizvode.

Farmakovigilancijska predavanja i radionice

HALMED će u 2023. godini prema potrebi organizirati farmakovigilancijske radionice, na kojima će djelatnici HALMED-a educirati zdravstvene radnike o temama iz područja farmakovigilancije.

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

Predavanja u sklopu Sekcije za farmaceutsku regulativu HFD-a

U suradnji s Hrvatskim farmaceutskim društvom (HFD), u sklopu Sekcije za farmaceutsku regulativu HFD-a, i u 2023. godini će se nastaviti s održavanjem predavanja iz područja regulative za lijekove i medicinske proizvode, namijenjenih prvenstveno predstavnicima regulatornih tijela te farmaceutske industrije zaposlenima na regulatornim i medicinskim poslovima, ali i svima drugima koji su zainteresirani za navedeno područje. Predavanja održavaju stručnjaci iz nacionalnih regulatornih tijela, generičke i inovativne industrije te sveučilišta koji nastoje svoja iskustva s područja zakonodavstva lijekova i medicinskih proizvoda prenijeti ostalim kolegicama i kolegama iz struke.

Tečajevi o novim izdanjima Hrvatske farmakopeje – novosti iz Hrvatske farmakopeje

U suradnji s Hrvatskim farmaceutskim društvom (HFD), HALMED će u 2023. godini prema potrebi održavati tečajeve o novim izdanjima Hrvatske farmakopeje, u sklopu kojih će djelatnici HALMED-a educirati magistre farmacije o sadržaju Hrvatske farmakopeje, njenom mjestu i značenju u hrvatskoj regulativi te načinu pretraživanja *on-line* izdanja.

2.10.4. Europski poslovi

Predstavnice HALMED-a iz Ureda za odnose s javnošću sudjelovat će kao hrvatske predstavnice u radu radne skupine komunikacijskih stručnjaka *Working Group of Communication Professionals (WGCP)* i

redovito prisustvovati tjednim telekonferencijama te sastancima koji se odvijaju dva puta godišnje. Djelovanje WGCP-a, koji okuplja komunikacijske stručnjake nacionalnih regulatornih tijela za lijekove, usmjereno je kontinuiranom razvijanju stručnih komunikacijskih znanja, dijeljenju dobrih praksi i informacija te koordiniranju komunikacije unutar EU regulatorne mreže za lijekove. Također, radna skupina pruža podršku razvijanju odnosa tijela HMA s interesnim skupinama i razvoju službene internetske stranice tijela HMA.

Djelatnica HALMED-a koja sudjeluje u uređivanju internetske stranice HMA-a nastavit će pružati podršku u postavljanju sadržaja na navedenu internetsku stranicu te sudjelovati u njenom daljnjem razvoju, kao i određivanju akcija za poboljšanje funkcionalnosti i razine informiranja putem navedene stranice. Prema potrebi će prisustvovati telekonferencijama sa Stalnim tajništvom HMA-a.

2.10.5. Prihodovne usluge

Tablica 34. Planirani broj edukacijskih tečajeva i davanja stručnih savjeta HALMED-a

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2023. g.	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2023. godine / Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	
				br. predmeta	%
1.	Poludnevna edukacija -očekivani broj sudionika	290	0	290	-
2.	Edukacija do 3 dana -očekivani broj sudionika	200	0	200	-
3.	Stručni savjet prije pokretanja postupka iz nadležnosti rada HALMED-a	9	6	3	150%
UKUPNO:		499	6	493	8317%

* Referentnih 12 mjeseci je period od 01.09.2021.-31.08.2022. godine

2.11. Godišnje pristojbe

Sukladno Zakonu o lijekovima i važećem cjeniku usluga odobrenom od strane ministra nadležnog za zdravstvo, HALMED naplaćuje godišnje pristojbe navedene u Tablici 35. Iz prihoda ostvarenog naplatom godišnjih pristojbi financiraju se zakonom propisane aktivnosti HALMED-a koje nisu obuhvaćene cijenama pojedinih usluga HALMED-a.

Iz godišnjih pristojbi koje se naplaćuju za lijek odnosno homeopatski lijek financiraju se:

- sudjelovanje predstavnika HALMED-a u radu europskih institucija nadležnih za odobravanje i praćenje sigurnosti primjene lijekove (EK, EMA, HMA, EDQM, Europska farmakopeja)
- sudjelovanje predstavnika HALMED-a u radu međunarodnih tijela nadležnih za lijekove i praćenje sigurnosti lijekova (Program međunarodnog praćenja lijekova Svjetske zdravstvene organizacije i dr.)
- nabava stručne i znanstvene literature
- pristup znanstvenim bazama podataka i aplikacijama potrebnim za postupke odobravanja lijekova/homeopatskih lijekova
- stručno obrazovanje i usavršavanja zaposlenika u cilju praćenja najnovijih tehničkih i znanstvenih dostignuća u razvoju lijekova
- održavanje i razvoj informatičkog sustava HALMED-a u svrhu obrade i praćenja zahtjeva, što uključuje aplikaciju za praćenje statusa i informacija o zahtjevu (Nacionalni registar lijekova), aplikaciju za obradu elektroničke dokumentacije o lijeku (*EursIsYours*), aplikaciju za rad na elektroničkim verzijama dokumenata u postupku obrade zaprimljenih zahtjeva i njihovu pohranu (*Digital archival information system*), kao i ostale prateće IT aplikacije (Centrix, Pismohrana)
- pristojba za održavanje europske aplikacije (*Common European Submission Platform, CESP*) za zajedničke MRP/DCP postupke odobravanja lijekova
- praćenje potrošnje lijekova i promicanje racionalne uporabe lijekova
- informiranje o lijekovima, uključujući javne edukativne kampanje
- održavanje internetske stranice HALMED-a
- zaprimanje, obrada i stručna procjena spontanijh prijava sumnji na nuspojave od zdravstvenih radnika i pacijenata/korisnika lijekova iz RH
- održavanje informatičkog sustava nužnog za sustav praćenja sigurnosti svih lijekova u prometu uključujući:
 - nacionalnu bazu nuspojava
 - lokalno održavanje poveznica na europsku bazu svih nuspojava (*EudraVigilance Gateway*)
 - održavanje sustava prema nositeljima odobrenja
 - održavanje sustava prema bazi nuspojava SZO-a
 - elektronički sustav prijave nuspojava od strane zdravstvenih radnika i pacijenata
- detekcija sigurnosnih signala na nacionalnoj razini i na razini EU-a
- obavještanje zdravstvenih radnika, pacijenata i nositelja odobrenja o sigurnosnim pitanjima
- održavanje 24-satnog sustava žurnog obavješćivanja o nuspojavama i neispravnosti u kakvoći lijeka koje mogu dovesti do povlačenja lijekova iz prometa iz sigurnosnih razloga
- postupak odobravanja lokalne odgovorne osobe za farmakovigilanciju i zamjenika lokalne odgovorne osobe za farmakovigilanciju
- priprema dokumentacije za sigurnosna pitanja o kojima se raspravlja na sjednicama PRAC-a

- postupak ishoda stručnog mišljenja vanjskih eksperata kao temelj za sudjelovanje u radu povjerenstava EMA-e
- rad Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova HALMED-a.

Iz godišnjih pristojbi koje se naplaćuju za dozvole za promet lijekovima ili za promet lijekovima i medicinskim proizvodima, proizvodnju lijekova, posredništvo i upis u očevidnik proizvođača, dobavljača ili uvoznika djelatnih tvari financiraju se:

- održavanje informatičkog sustava nužnog za sustav praćenja sudionika u prometu lijekova i djelatnih tvari, proizvođača lijekova i djelatnih tvari te lijekova izdanih putem suglasnosti
- lokalna nacionalna baza sudionika u prometu i proizvođača lijekova i djelatnih tvari
- lokalna nacionalna baza za izdavanje suglasnosti za unos i uvoz lijekova i djelatnih tvari iz trećih zemalja koja se ne nalazi na popisu zemalja odobrenom od strane Europske komisije
- unošenje i održavanje podataka o veleprodajama i proizvođačima lijekova i djelatnih tvari u bazi podataka EMA-e EudraGMDP
- unošenje i održavanje podataka o posrednicima u bazi *Brokers of Medicinal Products Registry* Mreže nacionalnih agencija za lijekove
- unošenje podataka o provedenim inspekcijama nad farmakovigilancijom u repozitorij EMA-e
- rad predstavnika HALMED-a u EMA-inoj radnoj skupini GMP/GDP inspektora (GMDP IWG)
- sudjelovanje na sastancima tajništva međunarodne organizacije PIC/S
- rad predstavnika HALMED-a u EK-u i na donošenju novih uredbi, direktiva i smjernica vezanih za zakonodavstvo lijekova
- održavanje 24-satnog sustava žurnog obavješćivanja o neispravnostima u kakvoći lijeka koje mogu dovesti do povlačenja lijekova iz prometa iz sigurnosnih razloga
- održavanje sustava za obustavljanje stavljanja lijeka u promet i povlačenja lijeka iz prometa
- obavješćavanje zdravstvenih radnika, pacijenata i nositelja o neispravnosti u kakvoći lijeka
- izdavanje Izvješća o potrošnji lijekova u RH za proteklu godinu
- obavješćavanje država članica EU-a i EK-a o ukinutim dozvolama
- pripremanje dokumentacije o izdanim dozvolama i upisu u očevidnik na zahtjev EK-a ili pojedine države članice EU-a
- održavanje sustava za prijave stavljanja lijeka u promet, prijave nestašica i prekida opskrbe tržišta lijekovima
- pripremanje dokumentacije o lijekovima na zahtjev pojedine države članice EU-a koji su izneseni iz RH na temelju paralelnog izvoza
- zaprimanje, obrada i stručna procjena za izdavanjem suglasnosti za stavljanje u promet lijekova koji se nalaze u postupku obnove.

Godišnje pristojbe koje se primjenjuju za proizvođače i ovlaštene zastupnike, veleprodaje i specijalizirane prodavaonice za promet na malo medicinskim proizvodima podržavaju sljedeće aktivnosti HALMED-a:

- zaprimanje, obrada i stručna procjena prijave štetnih događaja povezanih s medicinskim proizvodima na području RH
- zaprimanje, obrada i stručna procjena sigurnosno korektivnih radnji povezanih s medicinskim proizvodima koje se provode na području RH

- sudjelovanje u EU sustavu vigilancije medicinskih proizvoda – NCAR razmjena, mjesečne telekonferencije, *Vigilance enquiry* postupak
- obrada i stručna procjena dokumentacije o medicinskim proizvodima zaprimljene kroz sustav obavijesti o stavljanju medicinskih proizvoda u promet u RH
- održavanje informatičkog sustava nužnog za sustav praćenja sigurnosti medicinskih proizvoda u prometu:
 - nacionalna baza štetnih događaja i sigurnosno korektivnih radnji
 - održavanje baze podataka o medicinskim proizvodima koji su u prometu
 - održavanje baze podataka svih sudionika u procesu proizvodnje i distribucije medicinskih proizvoda
 - održavanje sustava prema EU bazi EUDAMED
- zaprimanje obavijesti i evidencija pravnih i fizičkih osoba koje obavljaju ljekarničku djelatnost u Republici Hrvatskoj, a nude medicinske proizvode za prodaju na daljinu
- rad predstavnika HALMED-a u radnim skupinama Europske komisije u okviru međunarodne suradnje EU nadležnih tijela
- rad predstavnika HALMED-a na razvoju EU zakonodavstva o medicinskim proizvodima – *Medical Devices Comitee, Pharmaceuticals and Medical Devices Council Working Party*
- rad u postupcima harmonizacije razvrstavanja medicinskih proizvoda – Helsinki postupak
- obavještanje zdravstvenih radnika, pacijenata i drugih zainteresiranih strana o sigurnosnim pitanjima
- održavanje 24-satnog sustava žurnog obavješćivanja o štetnim događajima i sigurnosno korektivnim radnjama povezanim s medicinskim proizvodima

2.11.1. Plan godišnjih pristojbi

Tablica 35. Planirani broj godišnjih pristojbi

R.br.	Naziv usluge	Plan za 2023. g.	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Razlika Plan 2023. godine / Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	
				br. predmeta	%
1.	Godišnja pristojba za lijek	4.030	3.630	400	111%
2.	Godišnja pristojba za homeopatski proizvod/homeopatski lijek	0	0	0	-
3.	Godišnja pristojba za upis u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda izrađenih po narudžbi za određenog korisnika	751	737	14	102%
4.	Godišnja pristojba za očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda serijske proizvodnje	90	90	0	100%
5.	Godišnja pristojba za upis u očevidnik veleprodaja medicinskih proizvoda	671	644	27	104%
6.	Godišnja pristojba za dozvolu za promet na veliko lijekovima	110	115	-5	96%
7.	Godišnja pristojba za dozvolu za promet na malo medicinskim proizvodima	867	838	29	103%
8.	Godišnja pristojba za dozvolu za promet na malo lijekovima ili lijekovima i medicinskim proizvodima (specijaliziranim prodavaonicama)	138	141	-3	98%
9.	Godišnja pristojba za proizvodnju lijekova	23	23	0	100%
10.	Godišnja pristojba za posredništvo	2	1	1	200%
11.	Godišnja pristojba za upis u očevidnik proizvođača, dobavljača ili uvoznika djelatnih tvari	16	17	-1	94%
UKUPNO:		6.698	6.236	462	107%

* Referentnih 12 mjeseci je period od 01.09.2021.-31.08.2022. godine

2.12. Sustav upravljanja kakvoćom

A) NORME

U skladu s prihvaćenom politikom kakvoće HALMED se obvezao primjenjivati, razvijati i unaprjeđivati uspostavljeni sustav upravljanja kakvoćom u skladu sa sljedećim normama ISO 9001:2015 (Sustavi upravljanja kvalitetom – Zahtjevi), ISO/IEC 17025:2017 (Opći zahtjevi za osposobljenost ispitnih i umjernih laboratorija) i ISO/IEC 17020:2012 (Ocjenjivanje sukladnosti – Zahtjevi za rad različitih vrsta tijela koja provode inspekciju), ISO 19011:2018 (Smjernice za provođenje audita sustava upravljanja), ISO 45001:2018 (Sustavi upravljanja zaštitom zdravlja i sigurnosti pri radu), ISO 31000:2018 (Upravljanje rizicima – Načela i smjernice), ISO/IEC 27001:2017 (Informacijska tehnologija – Sigurnosne tehnike – Sustavi upravljanja informacijskom sigurnošću – Zahtjevi), kao i zahtjevima financijskog upravljanja i kontrola (FMC) te će poduzimati mjere potrebne da se poslovni procesi obavljaju na ispravan i pouzdan način, u skladu s propisima, kao i navedenim normama i zahtjevima. Također, HALMED će i nadalje poduzimati odgovarajuće mjere kako bi u vlastitom sustavu kakvoće postigao punu integraciju norme ISO 9004:2018 (Upravljanje u svrhu trajne uspješnosti organizacije – Pristup upravljanju kvalitetom).

B) POBOLJŠANJA SUSTAVA UPRAVLJANJA, ORGANIZACIJE I KAKVOĆE

Sustav upravljanja kakvoćom kontinuirano će se poboljšavati i ažurirati, uvažavajući odredbe Statuta, Pravilnika o organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta i Etičkog kodeksa te vrijednosti HALMED-a.

Izdavat će se standardni operativni postupci koji prate poslovne procese u HALMED-u, a koji još nisu uključeni u sustav kakvoće, a postojeći standardni operativni postupci prilagođavat će se kroz reviziju važećim aktima HALMED-a i promjenama u legislativi ili promjenama u procesima i sustavu kakvoće.

Sustav upravljanja kakvoćom u Odjelu za odobravanje lijekova, Odjelu za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda te kontinuirano će se prilagođavati promjenama u pravnoj stečevini EU te će procesi biti propisivani putem standardnih operativnih postupaka.

Sustav upravljanja kakvoćom u OMCL-u nadzirat će se i poboljšavati sukladno zahtjevima ISO/IEC 17025, Poslovníkom kakvoće OMCL-a i vodiča Mreže službenih laboratorija za provjeru kakvoće lijekova (GEON) Vijeća Europe, kao i relevantnih WHO smjernica.

U skladu s najavom promjene legislative vezano uz veterinarske lijekove (VMP), sustav kakvoće bit će nadograđen i prilagođen.

Nastavit će se s provedbom internih edukacija djelatnika HALMED-a vezano uz sustav kakvoće, a u svrhu poboljšanja uspostavljenog sustava.

Nastavit će se redovito surađivati s voditeljima jedinica na rješavanju nesukladnosti, implementaciji poboljšanja, provedbi kontrolnih promjena i upravljanju mjerama za smanjenje/kontrolu rizika.

Kako bi Republika Hrvatska došla na popis Svjetske zdravstvene organizacije izvrsnih regulatornih tijela (*World Health Organisation Listed Authorities*) provodit će se potrebne aktivnosti prilagodbe zahtjevima navedenim u dokumentu *Global Benchmarking tool*.

Nadalje, radit će se na daljnjoj implementaciji svih zahtjeva /eventualnih izmjena zahtjeva navedenih pod točkom A) Norme.

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

Ured će u 2023. nastaviti s pomoći pri izradi i reviziji standardnih operativnih postupaka svim jedinicama HALMED-a. Nastavit će se s kvartalnim izvještavanjima voditelja jedinica o statusu revizije SOP-ova. Ured će aktivno sudjelovati u uvođenju e-poslovanja u poslovnim procesima.

D) UNUTARNJI NADZORI (UNO)

Planira se provedba unutarnjih nadzora u organizacijskim jedinicama HALMED-a prema rasporedu navedenom u programu UNO-a za 2023. godinu (15 nadzora).

Cilj UNO-a je provjeriti sustav kakvoće HALMED-a putem nadziranja glavnih procesa, procesa upravljanja te procesa upravljanja kakvoćom i procesa podrške u skladu s Poslovníkom kakvoće prihvaćenim u HALMED-u, zakonskim i podzakonskim aktima, međunarodnim normama te međunarodnim vodičima i propisima koji su implementirani i čine sastavni dio sustava kakvoće HALMED-a.

E) VANJSKA INSPEKCIJA

Nema najavljenih vanjskih inspekcija sustava kakvoće.

F) UPRAVINA OCJENA

Temeljem prikupljenih podataka i provedene analize te rasprave donijet će se ocjena sustava i zaključci te preporuke za daljnja poboljšanja.

G) SUSTAV UPRAVLJANJA RIZICIMA

Provest će se revizija sustava upravljanja rizicima u svrhu veće učinkovitosti upravljanja navedenim sustavom, s naglaskom na planirane preventivne mjere.

H) SUSTAV UPRAVLJANJA KRIZNIM SITUACIJAMA

Pratiti će se eventualne nacionalne preporuke te provoditi odluke internog Kriznog stožera, a prema potrebi revidirati plan kontinuiteta poslovanja.

2.12.1. Europski poslovi

A) TAJNIŠTVO BEMA-e

Tajništvo programa BEMA provodit će planirane i dogovorene aktivnosti, usklađene s BEMA koordinacijskom skupinom i tijelom HMA.

Radit će se na realizaciji 5. ciklusa BEMA programa u suradnji s BEMA upravljačkom skupinom.

Također, radi rješavanja tekućih pitanja, potrebe izvještavanja i u svrhu izravne komunikacije ravnatelj HALMED-a kao supredsjedatelj i tajništvo programa BEMA sudjelovat će na 2 telekonferencije BEMA koordinacijske skupine u svrhu praćenja realizacije BEMA aktivnosti. BEMA tajništvo pripremit će 2

prezentacije radi izvještavanja na HMA-WGQM (Working group of quality managers) i 1 prezentaciju za potrebe HMA sastanka (prijedlog planiranja i rasporeda BEMA V ciklusa).

B) Radna skupina menadžera za kvalitetu (*Working group of quality managers, WGQM*)

Skupina djeluje u sklopu tijela HMA dajući potporu naporima Europske regulatorne mreže za lijekove za ljudsku i životinjsku uporabu (European Medicines Regulatory Network, EMRN) u razvoju vodiča koji se odnose na upravljanje kakvoćom, kao i širenju najboljih praksi putem benchmarking programa (BEMA). Na sastancima grupe radit će na provedbi programa WGQM koji prati indikatore koje je propisala BEMA. Također, putem prezentacija odvijat će se daljnje prikazivanje najboljih praksi unutar mreže, kao primjer ostalim agencijama i poticaj u njihovom razvoju.

C) General European OMCL Network (EDQM)

Djelatnici HALMED-a sudjelovat će u radu radne skupine za izradu Smjernice za upravljanje dokumentiranim informacijama.

Nadalje, djelatnici HALMED-a sudjelovat će po pozivu u provedbi MJA programa.

Djelatnici HALMED-a sudjelovat će na godišnjem sastanku OMCL mreže, kao i u radu skupine CD-P-PH (EDQM).

2.13. IT sustav

Aktivnosti u 2023. godini bit će usmjerene na nastavak razvoja informatičke infrastrukture te na nadogradnju postojećih i izradu novih aplikativnih rješenja koja podržavaju poslovne procese u HALMED-u, sukladno ciljevima Strateškog plana 2022. do 2024. godine. Provođit će se i mjere za uspostavu i održavanje visoke razine kibernetičke sigurnosti kako bi se osigurao kontinuirani i stabilni rad IT sustava u cjelini.

A) INFORMATIČKA INFRASTRUKTURA

Informatička infrastruktura kontinuirano se obnavlja i nadograđuje, što će biti nastavljeno i u 2023. godini. Obzirom na stalni porast zaprimljene izvorno elektroničke dokumentacije te digitalizirane dokumentacije koja se obrađuje i arhivira te posljedično i prostora za spremanje sigurnosnih kopija, planira se proširenje diskovnih sustava u primarnom i sekundarnom podatkovnom centru te povećanje serverskih resursa (procesorske snage i radne memorije). Također se planira obnavljanje mrežne infrastrukture, dva centralna mrežna preklopnika kao i zamjena zastarjelih računala i ostale opreme zaposlenika novom opremom, sukladno Strateškom planu Agencije i ciljevima za 2023. godinu.

Sustavi na primarnoj i sekundarnoj lokaciji redovito će se održavati i kontrolirati, te kontinuirano raditi optimizacije i balansiranja resursa kako bi se postigle što bolje performanse. Redovito će se izrađivati sigurnosne kopije, provjeravati sinkronizacije, osvježavati antivirusni i antispam programi te provjeravati korisnička računala.

Sklopit će se ugovori o održavanju svih kritičnih sustava i servisa vezanih za rad primarnog i sekundarnog podatkovnog centra, a isto tako nabaviti ili produljiti postojeće licence za operative sustave i aplikacije, čime će se osigurati kontinuitet rada i dostupnost sustava.

B) RAZVOJ I NADOGRAĐNJA APLIKACIJA

U narednoj godini nastavit će se s kontinuiranim nadogradnjama aplikacija i sustava radi usklađivanja s promjenama u poslovnim procesima i izmjenama servisa i strukture podataka u nadležnosti Europske medicinske agencije (EMA) te s nadogradnjama radi uvođenja novih poslovnih procesa i funkcionalnosti prema zahtjevima korisnika.

Uz nastavak rada na započetim projektima nadogradnji i projektu razvoja sustava za izračun najviše dozvoljene cijene lijeka, planirane su i nove nadogradnje sustava: Nacionalni registar lijekova (NRL), Provjera kakvoće lijeka (PKL), Farmakovigilancijski postupci (PhV), Digitalni arhivski informacijski sustav (DAIS), sustava za poslove Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda (OLIMP) za kojega se u 2023. godini planira nadogradnja modula za medicinske proizvode, dozvole, potvrde, suglasnosti i inspekcijski nadzor te nastavak aktivnosti na izradi ekstranet portala za postupke vezane uz Registar distributera. Planirane su i nadogradnje sustava za upravljanje predmetima (Centrix i Pismohrana), sustava za on-line prijavu sumnji na nuspojave za zdravstvene djelatnike (OPeN) kroz razvoj modula za pacijente, sustava za izradu ponuda (Web ponude) i financijsko-računovodstvenog sustava (ERP), s posebnim naglaskom na prilagodbe potrebne radi uvođenja eura kao službene valute u Republici Hrvatskoj. Manje nadogradnje prema zahtjevima korisnika planirane su i za aplikacije Hrvatska farmakopeja, Farmakoekonomika, Evidencija djelatnika i vanjskih suradnika (EDVS), sustav za evidenciju radnog vremena (BoneID) i Sustav kakvoće.

Obzirom da je Agencija partner u izradi jedinstvenog elektroničkog registra lijekova na razini RH - eLijekovi, planira se intenzivan rad zaposlenika Odsjeka za informatičke poslove na realizaciji navedenog projekta. Također se nastavlja rad na realizaciji projekta UNICOM (*Scaling up the univocal Identification of Medicinal Products*), pokrenutog u sklopu programa financiranja Horizon 2020 Europske komisije, s ciljem implementacija ISO IDMP standarda u strukturu podataka o lijekovima.

C) KIBERNETIČKA SIGURNOST

Zaštita sustava od malicioznih radnji i malicioznog koda preduvjet su osiguranja stabilnog i sigurnog rada informatičkog sustava u cjelini, a posebno integriteta podataka koji se obrađuju. Stoga će se i u 2023. godini posebna pažnja posvetiti podizanju zarine zaštite i implementaciji dobre prakse u području kibernetičke sigurnosti, u skladu sa zahtjeve proizašle iz Zakona o kibernetičkoj sigurnosti operatora ključnih usluga i davatelja digitalnih usluga. Nabavit će se sustavi za dodatnu zaštitu i nadzor informatičkog sustava poput sustava za segmentiranje virtualne mreže i mrežnog prometa Software Defined Network (SDN) i alata za dodatnu razinu zaštite sustava unutar mreže (Endpoint Security appliance). Nastaviti će se i s kontinuiranim provjerama sigurnosti informatičkog sustava od strane neovisnog revizora, u cilju smanjenja rizika od ugroze sigurnosti. Redovito će se instalirati sigurnosne i ostale nadogradnje operativnih sustava i servisa prema preporukama proizvođača.

D) SUDJELOVANJE U RADU EU TIJELA

Zaposlenici će i nadalje aktivno sudjelovati u radu tijela i radnih grupa Europske medicinske agencije (EMA-e) i Europske komisije (EC). Obzirom na ograničenje putovanja i sastanaka uživo zbog pandemije bolesti COVID-19, sastanci radnih grupa i tijela *EUNDB* i *ISO IDMP Task Force* održavaju se putem telekonferencija. Također se virtualno održavaju i sastanci radne grupe EU-SRS za uspostavu EU Substance Data Management Service, u sklopu realizacije projekta SPOR te sastanci i radionice za realizaciju projekta UNICOM (*Scaling up the univocal Identification of Medicinal Products*): *WP4-IDMP/SPOR implementation at NCAs and healthcare providers*.

2.14. Suradnja HALMED-a s nacionalnim institucijama

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

A) MINISTARSTVO ZDRAVSTVA (MIZ)

Sukladno zakonskim propisima, HALMED kao nacionalno regulatorno tijelo ima aktivnu i obvezujuću suradnju s Ministarstvom zdravstva na područja lijekova, homeopatskih lijekova, medicinskih proizvoda i dodataka prehrani.

B) HRVATSKI ZAVOD ZA JAVNO ZDRAVSTVO (HZJZ)

Suradnja HALMED-a i Hrvatskog zavoda za javno zdravstvo (HZJZ) nastavit će se na području nabave, savjetovanja i farmakovigilancije cjepiva.

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

HALMED će nastaviti suradnju s Ministarstvom zdravstva, Ministarstvom unutarnjih poslova – Policijom, Carinskom upravom i Državnim odvjetništvom RH na području ilegalnih i krivotvorenih lijekova. Također HALMED će pružiti podršku u provedbi aktivnosti u sprečavanju krijumčarenja poštanskim prometom psihoaktivnih tvari koje se ne nalaze na popisu zabranjenih tvari ali oponašaju njihove učinke i tvari zabranjenih u sportu preko državne granice iz Akcijskog plana djelovanja temeljem Nacionalne strategije djelovanja na području ovisnosti za razdoblje od 2021. do 2030. godine.

U skladu sa ciljem 1.4. Jasna i pravovremena komunikacija o sigurnosti primjene lijekova s ciljem zaštite javnog zdravlja Strateškog plana u 2023. HALMED planira održati dvije edukacije o otkrivanju i sprečavanju ulaska krivotvorenih lijekova u Republiku Hrvatsku za zdravstvene djelatnike, policijske i carinske službenike.

D) HRVATSKI ZAVOD ZA ZDRAVSTVENO OSIGURANJE (HZZO)

HALMED će nastaviti uspostavljenu suradnju s Hrvatskim zavodom za zdravstveno osiguranje (HZZO) kroz područje obavještanja zdravstvenih djelatnika o važnim sigurnosnim pitanjima kroz Centralni zdravstveni informacijski sustav RH (CEZIH) i Bolničke informacijske sustave (BIS).

E) MINISTARSTVO POLJOPRIVREDE I HRVATSKI VETERINARSKI INSTITUT

Sukladno zakonskim propisima, HALMED će kao nacionalno regulatorno tijelo nastaviti aktivnu i obvezujuću suradnju s Ministarstvom poljoprivrede iz područja proizvodnje i nadzora nad provođenjem dobre proizvođačke prakse za VMP te iz područja prometa i nadzora prometa VMP-a na veliko.

HALMED će nastaviti suradnju s HVI u području provjere kakvoće VMP. Za potrebe provjere kakvoće VMP HVI osigurava dostupnost dokumentacije i drugih informacija o kakvoći VMP.

F) HRVATSKO FARMACEUTSKO DRUŠTVO (HFD)

HALMED surađuje s Hrvatskim farmaceutskim društvom (HFD) kroz aktivno članstvo zaposlenika HALMED-a u stručnim sekcijama HFD-a, kao i aktivno sudjelovanje u stručnim radionicama, predavanjima i simpozijima u organizaciji HFD-a. Jednako tako, HALMED u suradnji s HFD-om redovito provodi javno-edukativne kampanje. U Farmaceutskom glasniku objavljuju se nove sigurnosne informacije o lijekovima i medicinskim proizvodima te popisi lijekova s novim djelatnim tvarima i popisi novih registriranih lijekova koje priređuje HALMED.

G) HRVATSKA LJEKARNIČKA KOMORA (HLJK)

HALMED će nastaviti suradnju s HLJK-a na unapređenju i regulaciji javnozdravstvenih usluga u nadležnosti komore u skladu sa strateškim ciljem jačanja nacionalne prepoznatljivosti HALMED-a kao važnog čimbenika u zaštiti javnog zdravlja.

H) HRVATSKA LIJEČNIČKA KOMORA (HLK)

HALMED će nastaviti suradnju s HLK-om na području informiranja njenih članova o važnim sigurnosnim pitanjima za lijekove i cjepiva te zajedničkom organizacijom edukacije za zdravstvene radnike.

I) HRVATSKA KOMORA MEDICINSKIH SESTARA (HKMS)

HALMED će nastaviti suradnju s HKMS u organizaciji edukacija za medicinske sestre te na području informiranja o važnim sigurnosnim pitanjima o lijekovima i cjepivima.

J) DRŽAVNI ZAVOD ZA INTELEKTUALNO VLASNIŠTVO (DZIV)

HALMED će nastaviti suradnju s DZIV-om. Zaposlenik HALMED-a u svojstvu člana nastavit će rad u Koordinacijskom povjerenstvu za provedbu prava intelektualnog vlasništva i Radne grupe za praćenje normativnih aktivnosti i provedbu zakona.

K) INSTITUT ZA MEDICINSKA ISTRAŽIVANJA (IMI)

HALMED će s Institutom za medicinska istraživanja (IMI) nastaviti suradnju na području praćenja predoziranja lijekovima, uspostavljenu u ožujku 2016. godine. Suradnja HALMED-a s Institutom za medicinska istraživanja također će biti usmjerena prema razvoju i unaprjeđivanju regulatornih postupaka i smjernica za nanolijekove u okviru Obzor 2020 projekta "Science-based Risk Governance Of Nanotechnology - RiskGone".

L) KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR ZAGREB (KBC ZAGREB)

HALMED će nastaviti uspostavljenu suradnju u području sigurnosti primjene lijekova i nuspojava lijekova sa Zavodom za kliničku farmakologiju i Kliničkom jedinicom za farmakogenomiku i

individualizaciju terapije Kliničkog bolničkog centra Zagreb (KBC Zagreb), uspostavljenu 2016. godine, a odnosi se na suradnju u pripremi stručnog dijela odgovora na prijavu nuspojava.

LJ) SVEUČILIŠTA

U 2023. godini zaposlenici HALMEDa kao predavači, nastaviti će suradnju sa sljedećim sveučilištima:

- na Medicinskom fakultetu Sveučilišta u Rijeci na kolegiju: „Farmakopeja i farmakopejsko nazivlje“,
- na Kemijsko-tehnološkom i Medicinskom fakultetu Sveučilišta u Splitu na integriranom preddiplomskom i diplomskom suduju „Farmacija“ na kolegijima: „Farmaceutsko nazivlje i grafija“ i „Istraživanje i razvoj lijekova“.

HALMED će i u 2023. godini pružati mogućnost provođenja studentske prakse u HALMED-a. U sklopu predmetne prakse djelatnici HALMED-a će studentima održavati predavanja te ih provoditi kroz praktični rad na području ocjene kliničke dokumentacije, farmakovigilancije, ocjene kakvoće, QRD provjere za CP lijekove i davanja odobrenja lijekova. Jednako tako, studente će se upoznavati s radom Odjela službenog laboratorija za provjeru lijekova i baze Nacionalnog registra lijekova.

M) POSLIJEDIPLOMSKO USAVRŠAVANJE ZDRAVSTVENIH DJELATNIKA

HALMED će nastaviti s educiranjem specijalizanata u sklopu specijalističkih programa iz epidemiologije, ispitivanja i kontrole lijekova, javnozdravstvene medicine te farmaceutske tehnologije.

2.15. Projekti

U 2023. godini planiran je rad na sljedećim projektima:

A) Projekt e-Lijekovi

Nositelj projekta:	Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje (HZZO)
Partneri na projektu:	Ministarstvo zdravstva i HALMED
Iniciranje projekta:	Na inicijativu Ministarstva zdravstva, temeljem Strategije e-Hrvatska 2020 i pripadajućeg Akcijskog plana
Početak projekta:	13. lipanj 2019.*
Vrijeme realizacije:	3 godine*
Ukupna vrijednost:	16.445.000 kn
Sufinanciran:	sredstvima Europskog fonda za regionalni razvoj (ERDF) iz Specifičnog cilja 2c1 u okviru Operativnog programa konkurentnost i kohezija za razdoblje 2014.-2020., u iznosu od 85% (14.300.000 kn).
Nacionalno sufinanciran:	u iznosu od 15% (2.145.000 kn), koja sredstva bi trebala biti uložena u projekt kroz rad stručnjaka HZZO-a, MZ-a i HALMED-a.
Radno tijelo:	Na razini MZ-a donesena je odluka o osnivanju Operativno-radne skupine za pripremu i provedbu projekta. Na razini HALMED-a osnovana je Radna grupa (11 članova).
Cilj:	pružanje građanima e-usluge za pristup objedinjenim podacima o lijekovima. Preduvjet: uspostava informatičkog sustava s objedinjenim informacijama o lijekovima u javnom zdravstvu Republike Hrvatske radi bolje kontrole nad prometom i potrošnjom lijekova. Informatički sustav također treba pružiti podršku zdravstvenim radnicima u njihovom radu s lijekovima te racionalnom propisivanju lijekova.

* Paralelno s navedenim aktivnostima pripremljena je dokumentacija za potrebe produljenja trajanja ugovora (projekta) sukladno zahtjevima SAFU, a ista se odnosi na dostavu pojašnjenje razloga kašnjenja projekta s obzirom na potres i pandemiju COVID-19. Odobrenje za produljenje projekta je dobiveno od strane SAFU, a sam projekt mora biti završen do 12/2023.

B) Projekt implementacije ISO IDMP normi u EU-u (SPOR)

Projekt implementacije ISO IDMP normi u Europskoj uniji (SPOR) provodi Europska medicinska agencija (EMA) prema Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 520/2012 od 19. lipnja 2012. o provedbi farmakovigilancijskih aktivnosti predviđenih Uredbom (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća i Direktivom 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća. Tekst značajan za EGP. Ovim projektom postojeći format zapisa podataka o lijeku Extended EudraVigilance Product Report Message (xEVPRM) treba biti zamijenjen novim, kompatibilnim s ISO IDMP normama. Puna realizacija projekta s ciljem uspostave ISO normi na podatke o lijeku u svrhu omogućavanja jedinstvene identifikacije lijeka i unificirane razmjene podataka o lijeku na razini EU zahtijevat će i nadalje značajna sredstva i dodatni angažman svih dionika. Zaposlenici HALMED-a će u 2023. godini nastaviti s aktivnim sudjelovanjem na realizaciji projekta kroz rad radnih grupa i tijela Europske medicinske agencije: *EU Network Data Board (EUNDB)*, *ISO IDMP Task Force* i *podgrupa OMS (Organisation Management Services)* i *SMS (Substance Management Services)* te *radnoj grupi za uspostavu EU-SRS (EU Substance Data Management Service)*.

C) Projekt UNICOM (Scaling up the univocal identification of Medicinal products)

Koordinator projekta: EMPIRICA GESELLSCHAFT FUR KOMMUNIKATIONS UND TECHNOLOGIEFORSCHUNG MBH (EMP)

Partneri na projektu: 39 partnera

Partneri u RH: HALMED i HZZO

Početak projekta: 01.12.2019.

Vrijeme realizacije: 30.11.2023.

Ukupan budžet: 21.000.000€

Financiranje: Europska komisija iz programa financiranja HORIZON 2020, Reserch&Innovation Funding Program i Nacionano sufinanciranje

Budžet HALMED-a: 413.750 € (od čega 150.000 € za nadogradnju sustava NRL)

Sudjelovanje HALMEDa: Work Package 4: IDMP implementation at NCAs (WP4)
Work Package 8: Clinical Care, Patients, Pharmacies, Research and Pharmacovigilance (WP8)

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

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

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

D) Projekt Program EU za zdravlje 2021.-2027. (EU4Health Programme):

U okviru programa „EU za zdravlje” Europska Unija će investirati 5,3 milijarde eura (u sadašnjim cijenama) u mjere s dodanom vrijednošću EU-a u području zdravlja, dopunjavajući politike država članica i slijedeći jedan ili nekoliko ciljeva tog programa. U okviru 4 općenita cilja tog programa preciznije je definirano 10 ciljeva. Projekt se sastoji od 5 radnih paketa u čijim će aktivnostima sudjelovati 22 zemlje iz EU/EEA te EMA kao doprinositelj. Predviđeno trajanje projekta je 36 mjeseci. HALMED sudjeluje u izvršenju sljedećih ciljeva:

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

U 2023. godine HALMED će nastaviti s aktivnostima koordinatora projekta SAFE-CT i voditelja radnog paketa 1 (WP1 Lead) u suradnji s voditeljima ostalih radnih paketa u projektu (WP2: HPRA (IR), WP3: ANSM (FR), WP4: BfArM (DE) i WP5: FAMHP (BE) i MPA (SE)). Izvršna agencija za zdravlje i digitalno gospodarstvo (HaDEA) u ožujku je odobrila retroaktivni početak projekta 1. svibnja 2022. godine.

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

Ovim projektom podići će se organizacijska i stručna osposobljenost za ocjenu sigurnosti u kliničkim ispitivanjima pružanjem prijeko potrebnih resursa za zapošljavanje i edukaciju novih ocjenitelja u državama EU/EEA. Projekt će osigurati mentorske programe za ocjenitelje te ustrojiti mrežu stručnjaka, koja će ojačati komunikaciju i razmjenu znanja među državama.

Tim za upravljanje projektom čine djelatnici Odsjeka za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju uz podršku Odsjeka za regulatorne poslove.

b) EU4H-2021-JA-11: to promote quality of medicines and to increase cooperation between the Member States and between the Union and third countries through trainings, joint audits, reassessments and inspections on good manufacturing and good distribution practices (GDP). Implementation of international mutual recognition agreements on pharmaceutical good manufacturing practices (GMP) with the United States, Switzerland, Australia, Japan, New Zealand, Canada, Israel, the UK, and cooperation with third countries such as China and India

U 2023. godini HALMED će u sklopu EU4Health programa, *Joint Action on quality of medicines and implementation of the pharmaceutical legislation/strategy*, nastaviti s aktivnostima vođenja jednog od radnih paketa (WP3 *Evaluation*) te sudjelovanja u drugim tehničkim paketima. Ciljevi navedenog programa su jačanje resursa u EU/EEA za provedbu zajedničkih audita (*Joint Audit Programme; JAP*) koji se provode između država članica za područje GMP-a, jačanje resursa za provedbu GMP inspekcija kroz trening inspektora te uključivanje GDP-a u program zajedničkih audita. Naglasak je stavljen na provedbu JAP audita, trening i kvalifikaciju JAP auditora i GMP inspektora.

U realizaciji projekta sudjeluju zaposlenici Odsjeka za inspekcijske poslove i Odsjeka za ekonomske poslove.

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

U 2023. godini HALMED će nastaviti s aktivnostima kao partner u navedenom projektu kroz WP7: **Digital Information Exchange for Monitoring and reporting medicine shortages.**

Opći cilj projekta je uspješna implementacija Uredbe (EU) 2022/123 o pojačanoj ulozi EMA-e u pripravnosti za krizne situacije i upravljanju njima u području lijekova i medicinskih proizvoda te razmjena nacionalnih praksi po pitanju praćenja i upravljanja nestašicama.

Ovim projektom potrebno je iznaći najbolji model i nacionalno ga implementirati kako bismo lakše ispunili obveze iz Uredbe.

E) Projekt „Izrada sustava praćenja i preveniranja nestašice lijekova u Republici Hrvatskoj“ u okviru Nacionalnog plana oporavka i otpornosti 2021.-2026.

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

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

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

3. FINANCIJSKI PLAN

3.1. Zakonska regulativa

Sukladno članku 36. Statuta, HALMED vodi poslovne knjige u skladu s propisima koji uređuju računovodstvo profitnih organizacija. Računovodstvo profitnih organizacija propisano je Zakonom o računovodstvu. Prihodi i rashodi evidentiraju se prema načelu nastanka poslovnog događaja i u izvještajnom razdoblju na koja se odnose neovisno o naplati odnosno plaćanju.

Statutom je propisano da HALMED posluje u svoje ime i za svoj račun. U slučaju da HALMED u zaključnom računu poslovanja iskaže dobit, ostvareni iznos dobiti usmjerava se za obavljanje i razvoj djelatnosti. Pod razvojem djelatnosti podrazumijeva se ulaganje sredstava u nabavu opreme, uređenje i izgradnju prostora, edukaciju i stručno usavršavanje radnika.

Od početka 2013. godine HALMED je obveznik plaćanja poreza na dobit temeljem Rješenja Ministarstva financija KLASA: UP/I-410-23/12-016/43, URBROJ: 513-07-01-65/12-02.

HALMED nije korisnik sredstava iz državnog proračuna, a poslovanje se financira naplaćivanjem usluga i godišnjim pristojbama sukladno članku 222. Zakona o lijekovima (u daljnjem tekstu: Zakon) te naplaćivanjem usluga iz djelatnosti koje su prešle u nadležnost HALMED-a sukladno Zakonu o izmjenama i dopunama Zakona o veterinarsko-medicinskim proizvodima od 1. travnja 2019. godine.

Cjenik usluga HALMED-a donosi Upravno vijeće uz suglasnost ministra nadležnog za zdravstvo i ministra za poljoprivredu u dijelu veterinarsko-medicinskih proizvoda.

Strateškim planom Agencije za razdoblje 2022.-2024. postavljen je operativni cilj 3.4. *Održivo samofinanciranje*, kojim se vodilo prilikom izrade financijskog plana.

3.2. Prihodi

Ukupni planirani prihodi HALMED-a u 2023. godini iznose **12.782.277 eura**, što je 2,4% više u odnosu na planirane prihode za 2022. godinu. Ukupne prihode čine:

- Prihodi od redovitih usluga propisanih Zakonom
- Prihodi od projekata
- Ostali poslovni prihodi.

Razrada ukupnih prihoda po vrstama prihoda prikazana je u Tablici 36.

Prihodi od redovitih usluga

Planirani prihod HALMED-a od redovitih usluga propisanih Zakonom u 2023. godini iznosi 12.437.705 eura, što je 2% više u odnosu na planirane prihode od redovitih usluga za 2022. godinu.

Prihodi od projekata

HALMED je u studenom 2019. godine potpisao ugovor o sudjelovanju u projektu Europske komisije UNICOM (*Up-scaling the global univocal identification of medicines*) financiranom iz Horizon 2020 EU *Research & Innovation Funding Programa*. Projekt je započeo 1. prosinca 2019. godine i traje do 30. studenog 2023. godine, a ukupna predviđena sredstva iznose 413.750 eura. HALMED, zajedno s ostalim sudionicima, sudjeluje u radu dvije radne grupe te je planiran prihod za 2023. godinu u iznosu od 175.748 eura.

U okviru programa „EU za zdravlje” 2021.-2027. (*EU4Health Programme*), HALMED sudjeluje u ulozi koordinatora odnosno voditelja radnog paketa 1 (WP1 Lead) projekta EU4H-2021-JA-12: *safety assessment cooperation and facilitated conduct of clinical trials (SAFE-CT)*. Opći cilj ovog projekta je uspješna implementacija Uredbe o kliničkim ispitivanjima (EU) br. 536/2014 (engl. *Clinical Trials Regulation, CTR*) koja je stupila na snagu 31. siječnja 2022. godine, budući da se Uredbom po prvi put uveo koncept suradnje u ocjeni sigurnosti između država članica. Ovim projektom će podiže razina stručnosti u ocjeni sigurnosti u kliničkim ispitivanjima pružanjem prijeko potrebnih resursa za zapošljavanje i edukaciju novih ocjenitelja u državama EU/EEA. Projekt će osigurati mentorske programe za ocjenitelje te ustrojiti mrežu stručnjaka, koja će pospješiti prijenos znanja i povećati komunikaciju između zemalja. Po osnovi ovog projekta planirano je 73.716 eura prihoda za 2023. godinu.

Ostali poslovni prihodi

Ostali poslovni prihodi planirani su u visini 95.108 eura što je 6% manje. Riječ je o prihodima koje će HALMED ostvariti od sudjelujućih interesa i ostalih ulaganja te ostalih prihoda detaljnije objašnjenih u nastavku.

- Prihodi od sudjelujućih interesa i ostalih ulaganja obuhvaćaju prihode od tečajnih razlika, redovnih kamata, kamata na oročene i *a-vista* depozite te su za 2023. godinu planirani 20% manje u odnosu na plan za 2022. godinu. Manji je plan za *a-vista* kamate, kamate na oročene depozite i pozitivne tečajne razlike zbog uvođenja eura kao službene valute RH.

- Ostali prihodi obuhvaćaju naknade troškova službenih putovanja za sudjelovanje djelatnika HALMED-a u radnim skupinama i tijelima europskih i međunarodnih institucija (Europska agencija za lijekove, Europsko ravnateljstvo za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb, Svjetska zdravstvena organizacija, Europska komisija), naplaćena otpisana potraživanja, prihode od prodaje osnovnih sredstava, prihode

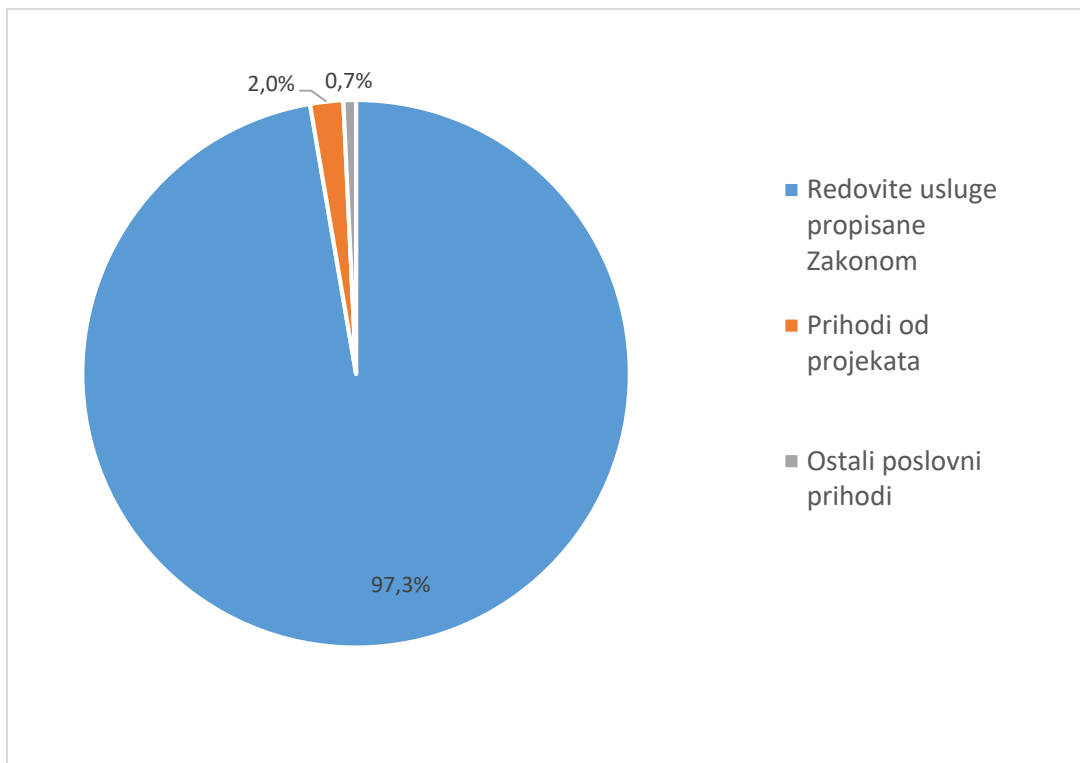
od dividendi, refundacije po osnovi Twining projekta Europske unije koji je započeo u Crnoj Gori pod nazivom "Podrška Agenciji za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS)" i sl.

Ova grupa prihoda planirana je na razini plana za 2022. godinu. Po osnovi Twining projekta u Crnoj Gori, koji je trajao do srpnja 2022. godine, očekuje se zadnja isplata u drugom kvartalu 2023. godine u iznosu od cca 40.000 eura. Agencija od ožujka 2021. godine nema izaslanih radnika pa tako niti prihod od refundacije plaće. U odnosu na referentnih 12 mjeseci najveći udio u smanjenju ima istek Memoranduma o suradnji i razumijevanju s nizozemskim Odborom za ocjenu lijekova temeljem kojeg su se provodile zajedničke aktivnosti s navedenom institucijom uz financijsku potporu nizozemske vlade u razdoblju od 2018. do 2021. god. Nešto se više planiraju međunarodna putovanja za sudjelovanje djelatnika HALMED-a u radnim skupinama i tijelima europskih i međunarodnih institucija, pa tako i prihod od naknade troškova takvih putovanja. Naime, zbog posljedica pandemije bolesti COVID-19 još uvijek se svi sastanci ne odvijaju u živo, a konačan plan za 2023. godinu nije donesen.

Tablica 36. Plan ukupnih prihoda po vrstama prihoda za 2023. godinu

R. br.	Vrsta prihoda	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Plan 2022. g.	Plan 2023. g.	Razlika Plan 2023. g./ 2022 g.	
					Prihod	%
	Redovite usluge propisane Zakonom	11.972.151	12.200.212	12.437.705	237.493	2%
1.	Stavljanje lijeka u promet	5.759.323	6.387.793	6.398.529	10.736	0,2%
1.1.	<i>Davanje odobrenja i registracija</i>	1.212.290	1.597.983	1.504.811	-93.172	-6%
1.2.	<i>Obnova odobrenja</i>	547.083	523.990	489.748	-34.242	-7%
1.3.	<i>Izmjena odobrenja</i>	3.402.216	3.777.158	3.583.919	-193.240	-5%
1.4.	<i>Ugovor o provjeri prikladnosti prijevoda tekstova SPC i Upute lijekova</i>	69.867	64.878	68.400	3.522	5%
1.5.	<i>Ocjena dokumentacije o lijeku u centraliziranom postupku (CHMP) prema ugovoru s EMA-om</i>	525.464	421.395	748.052	326.657	78%
1.6.	<i>Ocjena dokumentacije o djelatnoj tvari za izdavanje CEP-a prema ugovoru s EDQM-om</i>	2.402	2.389	3.600	1.211	51%
2.	Proizvodnja i nadzor	403.190	328.224	348.983	20.760	6%
3.	Dostupnost lijekova	343.288	299.157	317.076	17.919	6%
4.	Potrošnja i cijene lijekova	64.238	44.329	43.002	-1.327	-3%
5.	Provjera kakvoće	892.007	901.915	919.800	17.886	2%
6.	Godišnje pristojbe	2.721.065	2.647.445	2.984.497	337.051	13%
7.	Medicinski proizvodi	95.096	107.505	95.229	-12.277	-11%
8.	Edukacije i pružanje stručnih savjeta iz područja djelatnosti Agencije	1.991	11.016	79.899	68.883	625%
9.	Hrvatska farmakopeja	1.792	1.792	1.593	-199	-11%
10.	Klinička ispitivanja	356.493	286.814	304.864	18.050	6%
11.	Farmakovigilancija	625.226	585.118	479.914	-105.204	-18%
12.	Ocjena u arbitražnom postupku prema ugovoru s EMA-om	63.195	61.958	60.000	-1.958	-3%
13.	Davanje znanstvenog savjeta (SAWP) prema ugovoru s EMA-om	634.762	529.514	393.900	-135.614	-26%
14.	Veterinarsko-medicinski proizvodi (VMP)	10.485	7.632	10.419	2.787	37%
	Prihodi od projekata	147.935	185.898	249.464	63.566	34%
15.	UNICOM I SAFE - CT	147.935	185.898	249.464	63.566	34%
	Ostali poslovni prihodi	311.790	100.836	95.108	-5.728	-6%
16.	Prihodi od sudjelujućih interesa i ostalih ulaganja	33.485	38.908	31.140	-7.768	-20%
17.	Ostali prihodi	278.305	61.928	63.968	2.040	3%
UKUPNO:		12.431.876	12.486.945	12.782.277	295.332	2,4%

* Referentnih 12 mjeseci je razdoblje od 1. rujna 2021. godine do 31. kolovoza 2022. godine

Graf 1. Struktura planiranih prihoda

U Grafu 1. prikazana je struktura planiranih prihoda HALMED-a, iz kojeg je vidljivo da se 97,3% prihoda planira ostvariti naplatom redovitih usluga propisanih Zakonom.

3.3. Rashodi

Rashodi koji se planiraju financirati iz tekućih prihoda HALMED-a za 2023. godinu iznose **12.774.032 eura**, što je više za 4,8% od planiranih rashoda za 2022. godinu. U 2023. godini planirano je i financiranje iz zadržane dobiti u vrijednosti 200.000 eura za potrebe stručnog usavršavanja djelatnika. Razrada ukupnih rashoda po vrstama rashoda prikazana je u Tablici 37.

Obrazloženje ključnih stavki:

Grupa 1. Materijalni rashodi planirana je u gotovo istom iznosu u odnosu na planirano za 2022. godinu. Najveći udio u ovoj grupi rashoda ima stavka *Osnovni materijal i sirovine za laboratorij*. Unutar grupe smanjen je plan za *Uredski materijal* zbog manje potrošnje, a najveće povećanje je na stavci *Materijal i sredstva za čišćenje i održavanje* zbog porasta cijena na tržištu te veće potrošnje u Odjelu službenog laboratorija za provjeru lijekova-OMCL.

Grupa 2. Rashodi energije planirana je u iznosu 13% većem od plana za 2022. godinu. Zbog poremećaja na tržištu energije planiraju se veći rashodi za *Plin*, sukladno dostupnim informacijama i predviđanjima planira se veća cijena od 0,2654 eura (2 kune) po kWh za poduzetništvo. Što se tiče *Električne energije* plan rashoda je nešto manji u odnosu na plan za 2022. godinu obzirom na donošenje *Uredbe o otklanjanju poremećaja na domaćem tržištu energije (NN 101/2022)* kojom je određena manja cijena električne energije za prvo tromjesečje u odnosu na cijenu po sklopljenom ugovoru o javnoj nabavi iz svibnja 2022. godine.

Grupa 3. Poštanske, telekomunikacijske i usluge prijevoza planirana je u gotovo istom iznosu u odnosu na plan za 2022. godinu. Unutar grupe smanjen je plan troškova za *Poštanske usluge i Internet* dok je nešto veći za troškove *Fiksne telefonije*.

Grupa 4. Usluge održavanja planirana je 5% odnosno 70.461 euro više od plana za 2022. godinu. Najveće povećanje je na stavci *Usluge održavanja softvera, hardvera i web stranice* (10% odnosno 111.653 eura) iz razloga povećanja cijena održavanja pojedinih aplikacija, isteka jamstvenih rokova, potreba za novim licencama, povećanja cijena postojećih licenci i sl.

S druge strane, stavka *Investicijsko održavanje* je planirana u manjem iznosu obzirom da se ne planiraju, odnosno nema potrebe za nekim većim investicijskim zahvatima u održavanju. Na stavci *Tekuće održavanje* planiraju se manji radovi održavanja radnog prostora, parkirališta, fasade i sl. Ova stavka također obuhvaća i troškove umjeravanja i održavanja laboratorijske opreme koji su planirani na razini plana za 2022. godinu. Troškovi na stavci *Usluge zaštite na radu* planiraju se u manjem iznosu obzirom da se više ne koristi usluga mjerenja tjelesne temperature zaposlenicima i ostalim posjetiteljima na lokaciji Roberta Frangeša Mihanovića 9 u sklopu prevencije širenja bolesti COVID-19.

Grupa 6. Premije osiguranja planirana je 20% više u odnosu na plan za 2022. godinu. Povećan je plan troškova na stavci *Usluge dodatnog zdravstvenog osiguranja* obzirom da je 2022. godine postupkom javne nabave postignuta niža cijena od procijenjene vrijednosti predmeta nabave. Planom nabave za 2023. godinu se planira ista procijenjena vrijednost nabave za dodatno zdravstveno osiguranje kao i za godinu ranije. Povećan je i plan troškova za dopunsko zdravstvenog osiguranje obzirom da se u odnosu na 2022. godinu očekuje povećanje cijene usluge dopunskog zdravstvenog osiguranja.

Grupa 7. Ostali vanjski rashodi planirana je 13% odnosno 129.001 euro više od plana za 2022. godinu. Unutar grupe najveće povećanje je na stavci *Naknade povjerenstvima* i to za potrebe Povjerenstva za medicinske proizvode ponovno osnovanog u travnju 2022. godine te za potrebe Središnjeg etičkog povjerenstva. *Usluge specijalističke izobrazbe (postdiplomski studiji i specijalizacije)* se planiraju u većem iznosu sukladno odobrenom planu upućivanja zaposlenika na poslijediplomske studije i specijalizacije te njihovoj dinamici upisa i polaganja ispita. Povećanje na stavci *Najam prostora* se odnosi na najam dvorana za potrebe sastanaka i konferencije u organizaciji HALMED-a te povećanje zajedničkih režijskih troškova (struja, grijanje) na lokaciji u najmu Roberta Frangeša Mihanovića 9. Veći je plan i na stavci *Odvjetničke, bilježničke i ostale pravne usluge*, osim troškova za sređivanje zemljišno – knjižnog stanja, planiran je i trošak pravnih usluga za Savjetovanje iz područja zaštite osobnih podataka. Naime, potrebno je do kraja provesti reviziju usklađenosti HALMED-a s Općom uredbom o zaštiti podataka u svrhu usklađivanja sa zakonskim odredbama. Na stavci *Ostale vanjske usluge* povećanje se odnosi na agencijsku naknadu za usluge organizacije dva sastanka i konferencije prema Planu nabave. Zbog povećane količine poslova u Odsjeku za potrošnju i cijene lijekova troškovi na stavci *Usluge studentskih servisa* se također planiraju u većem iznosu.

Grupa 8. Potpore, naknade, prigodne i ostale nagrade planirana je 15% više od plana za 2022. godinu. Povećana je stavka *Naknade troškova prijevoza na posao i s posla* obzirom da tijekom prvog dijela 2022. godine, uslijed posebne organizacije rada u dvotjednim smjenama, za dio zaposlenika nije isplaćivana naknada za prijevoz. Veći je i plan za *Prigodne nagrade (božićnica, uskrsnica, regres) te paušalne naknade za prehranu radnika* u skladu s Pravilnikom o izmjenama i dopuni Pravilnika o porezu na dohodak (NN 112/2022) kojim su povećani neoporezivi iznosi koje poslodavac može isplatiti radnicima.

Grupa 10. Troškovi osoblja – plaće za 2022. godinu su planirane u 6% većem iznosu od plana za 2022. godinu. Dio povećanja odnosi se na ranije izmijene vrijednosti boda s primjenom od 01.04.2022., a za 0,5% se povećava ukupna masa plaća za minuli rad i napredovanja zaposlenika sukladno Pravilniku o organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta u 2022. godini. Osim toga planirana su popunjavanja ranije ispražnjenih radnih mjesta kao i povećanje vrijednosti boda za 3,7%.

Grupa 12. Naknade troškova radnika (sl. putovanja, edukacije, zdrav. pregledi), troškovi reprezentacije, donacije i ostali nespomenuti nematerijalni troškovi planirana je za 9% manje, odnosno 56.952 eura manje od plana za 2022. godinu. Za razliku od plana za 2022. godinu, *Troškovi stručnog obrazovanja* planiraju se financirati iz zadržane dobiti umjesto iz tekućih prihoda. Zbog situacije s pandemijom bolesti COVID-19 u prvom dijelu 2022. godine, putovanja u inozemstvo za potrebe stručnog obrazovanja i sudjelovanja u radnim skupinama i tijelima europskih i međunarodnih institucija (Europska agencija za lijekove, Europsko ravnateljstvo za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb, Svjetska zdravstvena organizacija, Europska komisija) se nisu realizirala, međutim zbog poboljšanja epidemiološke situacije planira se veće izvršenje u 2023. godini. Planira se i inspekcijski nadzor izvan RH u većem obujmu pa tako i sredstva za tu namjenu. Troškovi reprezentacije se planiraju u većem iznosu, a sve za potrebe sastanaka i konferencije s međunarodnim sudjelovanjem sukladno Planu nabave.

Financiranje iz zadržane dobiti – u skladu s odredbama Statuta, dio zadržane dobiti prethodnih godina 2023. godine planira se usmjeriti za edukaciju i stručno obrazovanje djelatnika u iznosu od 200.000 eura. U 2022. godini se nije planiralo financiranje iz zadržane dobiti (Tablica 37., stavka 12).

Tablica 37. Plan ukupnih rashoda po vrstama rashoda za 2023. godinu

R. Br.	Vrsta rashoda	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci	Plan 2022. g.	Plan 2023. g.	Razlika Plan 2023. g. / 2022. g.	
					Rashod	%
1.	Materijalni troškovi	181.795	217.095	220.552	3.457	2%
2.	Troškovi energije	135.056	235.893	266.348	30.455	13%
3.	Poštanske, telekomunikacijske i usluge prijevoza	71.350	77.776	79.557	1.781	2%
4.	Usluge održavanja	1.267.729	1.505.569	1.576.030	70.461	5%
5.	Bankovne usluge	12.572	9.291	11.000	1.709	18%
6.	Premije osiguranja	78.569	86.561	103.451	16.890	20%
7.	Ostali vanjski troškovi-usluge najma prostora, vanjskih suradnika, studenata, privremenih radnika, digitalizacije i mikrofilmiranja	889.202	969.282	1.098.283	129.001	13%
8.	Potpore, naknade, prigodne i ostale nagrade	470.911	521.295	596.995	75.700	15%
9.	Amortizacija	337.114	544.164	400.000	-144.164	-26%
10.	Troškovi osoblja - plaće	6.843.395	7.344.772	7.800.746	455.974	6%
11.	Članarine, nadoknade i slična davanja	16.953	18.329	18.244	-85	-0,5%
12.	Naknade troškova radnika (sl. putovanja, edukacije, zdrav. pregledi), troškovi reprezentacije, donacije i ostali nespomenuti nematerijalni troškovi	333.545	631.530	574.578	-56.952	-9%
13.	Neamort.vrijed.rashod.imovine	0	664	665	1	0,2%
14.	Troškovi sitnog inventara	3.615	5.986	6.833	847	14%
15.	Vrijednosna usklađivanja kratkotrajnih potraživanja	40.862	10.618	10.620	2	0,02%
16.	Negativne tečajne razlike	27.154	11.281	8.000	-3.281	-29%
17.	Ostali financijski rashodi	706	2.124	2.130	6	0,3%
	UKUPNO:	10.710.528	12.192.227	12.774.032	581.805	4,8%

* Referentnih 12 mjeseci je razdoblje od 1. kolovoza 2021. godine do 31. srpnja 2022. godine

Financiranje iz zadržane dobiti

R. Br.	Konto	Vrsta rashoda	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci	Plan 2022. g.	Plan 2023. g.	Razlika Plan 2023. g. / 2022. g.	
						Rashod	%
1.	4690	Troškovi stručnog obrazovanja	0	0	200.000	200.000	-
		UKUPNO:	0	0	200.000	200.000	-

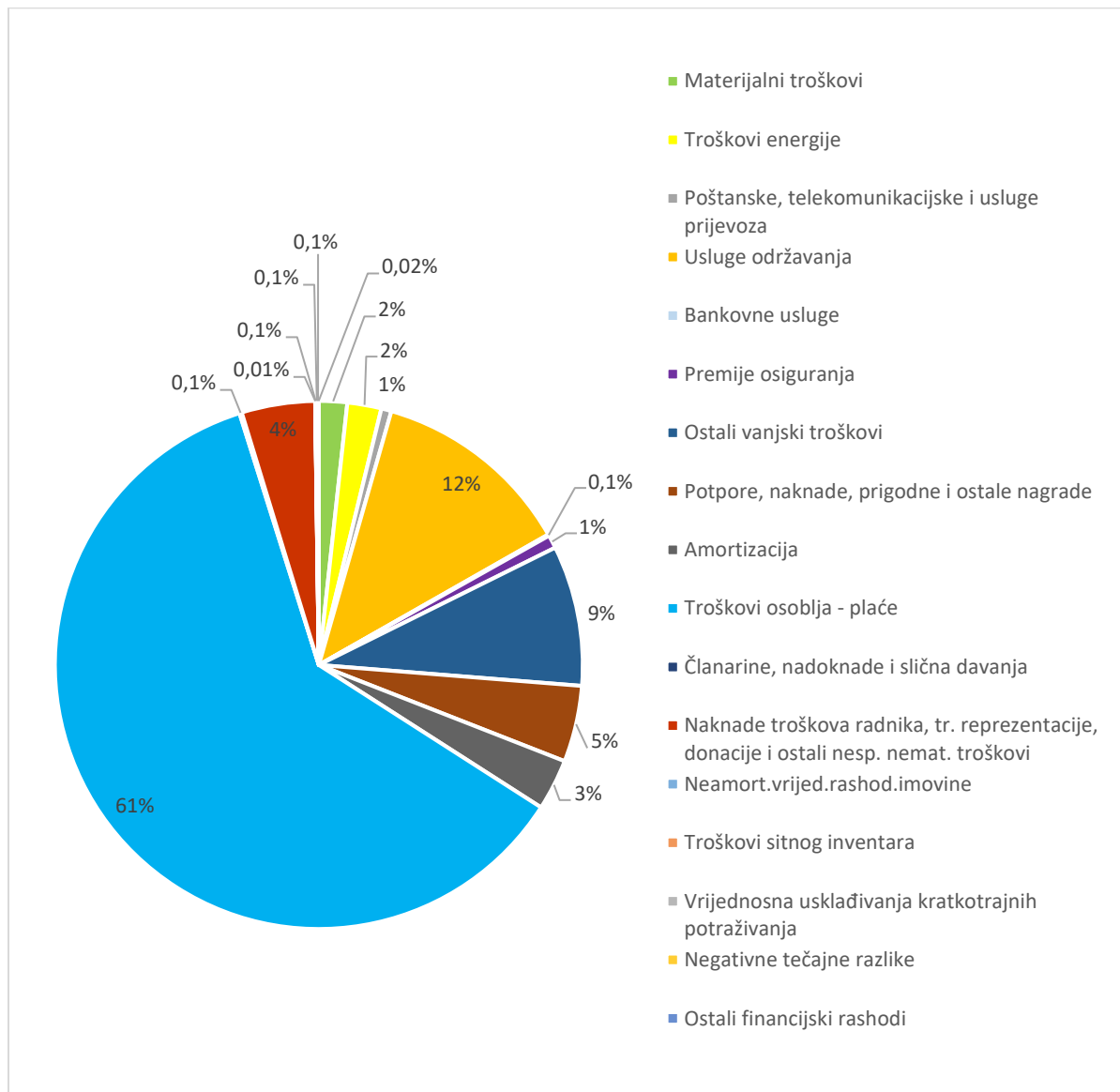
* Referentnih 12 mjeseci je razdoblje od 1. kolovoza 2021. godine do 31. srpnja 2022. godine

SVEUKUPNI RASHODI	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci	Plan za 2022. g.	Plan za 2023. g.	Razlika Plan 2023. g. / 2022. g.	
				Rashod	%
Rashodi - financirani iz tekućih prihoda	10.710.528	12.192.227	12.774.032	581.805	4,8%
Rashodi - financirani iz dobiti	0	0	200.000	200.000	-
UKUPNO:	10.710.528	12.192.227	12.974.032	781.805	6,4%

* Referentnih 12 mjeseci je razdoblje od 1. kolovoza 2021. godine do 31. srpnja 2022. godine

U strukturi planiranih rashoda HALMED-a *Troškovi osoblja – plaće* iznose 61% svih rashoda, *Usluge održavanja* iznose 12%, slijede *Ostali vanjski troškovi* koji predstavljaju 9% rashoda, što je prikazano u Grafu 2.

Graf 2. Struktura planiranih rashoda



3.4. Rezultat poslovanja

Prihodima koje HALMED planira ostvariti u 2023. godini planiraju se financirati rashodi tekućeg poslovanja osim u dijelu koji se odnosi na troškove stručnog obrazovanja djelatnika u visini 200.000 eura koji se planiraju financirati iz zadržane dobiti prethodnih godina.

Ukupni planirani prihodi HALMED-a u 2023. godini iznose **12.782.277 eura**, a planirani rashodi **12.774.032 eura**. Planirana dobit prije oporezivanja u 2023. godini iznosi **8.245 eura** (Tablica 38.).

Tablica 38. Rekapitulacija prihoda i rashoda za 2023. godinu

R.br.	Naziv kategorije	Izvršenje za referentnih 12 mjeseci*	Plan za 2022. godinu	Plan za 2023. godinu	Razlika Plan 2023. g./Plan 2022. g.
1.	Ukupni prihodi	12.431.876	12.486.945	12.782.277	2,4%
2.	Ukupni rashodi	10.710.528	12.192.227	12.774.032	4,8%
3.	Dobit	1.721.348	294.719	8.245	-

3.5. Financijska imovina

HALMED je u 2022. godini oročio 43.499.995 kn, odnosno 5.773.442 eura depozita na rok od 12 mjeseci s dospjećem u lipnju 2023. godine. Po isteku ovih ugovora HALMED planira ponovo oročiti raspoloživa novčana sredstva, a točan iznos sredstava za oročenje, kao i njihov raspored po bankama, odredit će se uz suglasnost Upravnog vijeća ovisno o trenutačnoj ponudi kamata na tržištu i sigurnosti ulaganja.

4. PLAN NABAVE

Sukladno Planu nabave za 2023. godinu te Zakonu o javnoj nabavi (Narodne novine, br. 120/16. i 114/22.), HALMED će provoditi postupke jednostavne nabave, kao i postupke javne nabave.

Procijenjena vrijednost Plana nabave za 2023. godinu iznosi **4.227.128 eura**, što je na razini plana za 2022. godinu. Od toga se **1.684.790 eura** odnosi na ulaganja u osnovna sredstva i to najvećim dijelom na području računalnih aplikacija i opreme.

Razrada plana nabave po skupinama predmeta nabave prikazana je u Tablici 39.

Ključne skupine Plana nabave obrazložene su u nastavku:

Skupine 1. Osnovni materijal za laboratorije i 2. Pomoćni potrošni materijal za laboratorije planiraju se na razini plana prethodne godine, ne očekuju se značajna odstupanja u potrebama laboratorija. Potrošnja je planirana u skladu s planiranim brojem analiza lijekova iz prometa te redovnim potrebama laboratorija.

Skupina 3. Laboratorijski uređaji i oprema planirana je u nešto većem iznosu u odnosu na plan za 2022. godinu u ukupnoj vrijednosti od 24.520 eura. Planira se nabaviti *Sustav za proizvodnju ultra čiste vode* iz razloga dotrajalosti postojećeg i učestalih dugotrajnih problema s kvalitetom proizvedene vode, koji zahtijevaju i dodatne financijske troškove, uz one redovite za održavanje uređaja. Ultračista i pročišćena voda su osnova za provedbu poslovnog procesa OMCL-a, jer se nalaze u sastavu gotovo svih analiziranih otopina za laboratorijska ispitivanja u svrhu provjere kakvoće lijekova i VMP-a.

Skupina 4. Usluge umjeravanja, popravaka i održavanja laboratorijske opreme planirana je na nivou plana za 2022. godinu. Ne očekuju se veća odstupanja ukupnih troškova redovnih umjeravanja i održavanja opreme.

Skupina 7. Nabava opreme i održavanje zgrade uključujući radove planirana je u manjem iznosu u odnosu na plan za 2022. godinu za 58%, odnosno 350.103 eura. Najveće smanjenje se odnosi na stavku *Radovi na preuređenju dijela laboratorijskog prostora u uredski prostor* koja se ponovno ne planira u 2023. godini budući da nije dovršeno usklađivanje katastarskog i zemljišno-knjižnog stanja što odgađa provođenje ove javne nabave do daljnjega. Veće smanjenje je i na stavci *Stražarske i čuvarske službe* obzirom da je 2022. godine planiran postupak javne nabave s ciljem sklapanja okvirnog sporazuma na dvije godine što znači da se procijenjena vrijednost nabave odnosila na period od dvije godine. Povećana je stavka *Građevinski radovi*, planiraju se manji radovi održavanja radnog prostora, parkirališta, fasade, uređenje evakuacijskog izlaza i sl. Za veće radove vezane za održavanje zgrade ponovno se planiraju stavke *Izrada projekta termo fasade Upravne zgrade s laboratorijima i Nastambe za životinje* te *Postavljanje LVT ploča*.

Skupina 12. Troškovi vezani uz konferencije planirana je u većem iznosu od plana za prethodnu godinu obzirom da zbog izbjegavanja okupljanja i posebnih mjera u pandemiji bolesti COVID-19 zadnje tri godine nisu organizirani skupovi, konferencije i sl.

Skupina 16. Usluge prijevoza, transporta, dostave, otpreme, pošte i usluge putničkih agencija planirana je u većem iznosu za 64.439 eura od plana za 2022. godinu, za potrebe organizacije dva sastanka i konferencije. HALMED će u 2023. godini biti domaćin sastanka sudionika projekta UNICOM, čije je održavanje planirano u travnju u Zagrebu. Također će, prema potrebi, preuzeti domaćinstvo jednog stručnog sastanka povjerenstva odnosno radne skupine na području lijekova i medicinskih proizvoda u Europskoj uniji u sklopu španjolskog predsjedanja Vijećem Europske unije u drugoj polovini 2023. godine. U studenom 2023. godine, povodom 20. obljetnice rada Agencije, planira se organizirati konferencija kojom će biti obuhvaćene teme s područja regulative lijekova, farmakovigilancije i medicinskih proizvoda. Očekuje se da će konferenciji prisustvovati oko 300 sudionika; zdravstvenih radnika, liječnika, ljekarnika, predstavnika hrvatskih javnozdravstvenih tijela i farmaceutske industrije, pacijenata te regulatornih tijela za lijekove iz regije.

Skupina 17. Gospodarske javne službe planirana je 8% više od plana za 2022. godinu. Obzirom na energetske krize i probleme oko cijene i isporuke plina, sukladno dostupnim informacijama i predviđanjima planira se veća cijena od 0,2654 eura (2 kune) po kWh za poduzetništvo. Za nabavu električne energije proveden je postupak javne nabave te je sklopljen ugovor do 31. svibnja 2023. godine po cijeni nižoj od procijenjene vrijednosti nabave. Također, u međuvremenu je Vlada RH donijela mjere zamrzavanja cijena Uredbom o otklanjanju poremećaja na domaćem tržištu energije na period od šest mjeseci zbog čega se očekuje i u 2023. godini intervencija u slučaju većih poremećaja na tržištu energije. Zbog svega navedenog, procijenjena vrijednost nabave električne energije nešto je manja u odnosu na plan za 2022. godinu.

Skupina 18. Usluge osiguranja planirana je u većem iznosu od plana za 2022. godinu i to na stavci *Dopunskog zdravstvenog osiguranja* obzirom da se očekuje povećanje cijene usluga dopunskog zdravstvenog osiguranja.

Skupina 19. Intelektualne usluge i projekti planirana je u manjem iznosu u odnosu na plan za 2022. godinu zbog izuzimanja *Usluga pravnog savjetovanja i zastupanja i javnobilježničkih usluga* iz Plana nabave. Obzirom da se na navedeni predmet nabave ne primjenjuje Zakon o javnoj nabavi, a sredstva za ovu namjenu planiraju se Financijskim planom.

Skupina 21. Usluge zdravstva, zaštite na radu, zaštite okoliša i zbrinjavanja otpada planirana je u manjem iznosu od plana za 2022. godinu obzirom da se na stavci *Zaštita na radu, zaštita od požara i zaštita okoliša* više ne planira usluga mjerenja tjelesne temperature zaposlenicima i ostalim posjetiteljima na lokaciji Roberta Frangeša Mihanovića 9 u sklopu prevencije širenja bolesti COVID-19.

Skupina 22. Ostale usluge planirana je 8% više od plana za 2022. godinu. Najveća stavka u ovoj grupi je *Usluga arhiviranja i skladištenja dokumentacije te pohrane mikrofilmova* za koju se svake godine provodi postupak javne nabave, a ove godine se planira nešto veći iznos zbog porasta cijena na tržištu. Također je veći plan na stavci *Naknada studentskom servisu radi*. Zbog povećane količine poslova u Odsjeku za potrošnju i cijene lijekova student bi preuzeo određene administrativne poslove Odsjeka kao zamjena za djelatnicu zaposlenu na polovicu punog radnog vremena radi pojačane njege djeteta.

Skupina 24. Računalna oprema planira se u manjem iznosu za 151.012 eura u odnosu na plan za 2022. godinu. Najveće smanjenje se odnosi na stavku *Mrežna oprema* obzirom da je tijekom 2022. godine

realizirano obnavljanje postojeće mrežne infrastrukture radi dotrajalosti. U 2023. godini planiraju se samo manje nabave za potrebe održavanja mrežne opreme. Značajno smanjenje je i na stavci *Poslužitelji i diskovni sustavi* obzirom da je 2022. godine nabavljeno pet novih poslužitelja, dok se 2023. godine planira proširenje diskovnog sustava radi povećanja kapaciteta za pohranu i povećanja procesorske snage radi uvođenja novih poslovnih procesa u informatički sustav Agencije. Planira se proširenje sustava za čuvanje i upravljanje sigurnosnim kopijama radi povećanja opsega istih zbog čega se dodaje stavka *Nadogradnja sustava za Backup* u vrijednosti 200.000 eura.

Skupina 25. Računalne aplikacije planira se u većem iznosu za 361.467 eura u odnosu na plan za 2022. godinu. Povećanje vrijednosti najvećim dijelom se odnosi na nadogradnju Vmware licenci (268.000 eura). Naime, radi se o nadogradnji u viši razred funkcionalnosti (Vsphere+) koji donosi novu sigurnosnu razinu u HALMED IT sustav i na taj način osigurava višu dostupnost svih kritičnih IT servisa. Uz nadogradnju, potrebno je (do)kupiti dodatne licence za nove servere koji stižu u HALMED IT sustav (data centar Ksaverska cesta). Obzirom da je VMware promijenio način licenciranja za sve servere, prelaskom u viši razred (Vsphere+), cijena obnove licenci za sve VMware proizvode bi trebala biti niža u budućim obnovama u odnosu na trenutni razred (Vsphere). Plan je rezultat i razvoja novih ili nadogradnje postojećih programskih rješenja u cilju boljeg i učinkovitijeg upravljanja poslovnim procesima i podacima. Planirane su veće nadogradnje programskog rješenja HeAL (HALMED aplikacije za lijekove) kojega čine aplikacije za *Nacionalni registar lijekova (NRL)*, *provjeru kakvoće lijeka (PKL)* i *farmakovigilancijske postupke (PhV)*, *sustava za upravljanje predmetima (Centrix i Pismohrana)*, *sustava za poslove Odjel za sigurnu primjenu lijekova i medicinskih proizvoda (OLIMP)*, *sustava za on-line prijavu sumnji na nuspojave za zdravstvene radnike (OPeN)*, *sustava za izračun najviše dozvoljene cijene lijeka (ICL) te financijsko – računovodstvenog sustava*. Neke od novih planiranih funkcionalnosti računalnih aplikacija su: povezivanje postupaka u aplikaciji NRL s predmetima u aplikaciji Centrix radi automatskog slanja i preuzimanja podataka o postupcima i povezivanja sa sustavom ZUP IT (Jedinstveni informacijski sustav za nadzor nad provedbom Zakona o općem upravnom postupku), a u cilju ubrzavanja procesa i smanjenja opterećenja zaposlenika, prilagodba modula Uzorkoteka procesu upravljanja opojnim drogama (poboljšano praćenje ulaza, potrošnje i otprema), izrada podmodula za vođenje evidencije kromatografskih kolona u svrhu ukidanja pisanog praćenja i dokumentacije, nadogradnja modula za inspekcijski nadzor sustava OLIMP u cilju uvođenja novih KPI indikatora, usklađivanje s novim standardima za razmjenu podataka o medicinskim proizvodima s europskom bazom Eudamed, redizajn i nadogradnja modula za prijavljivanje sumnji na nuspojave u sustavu OPeN te rekonfiguracija strukture podataka o lijeku u skladu s realizacijom projekata SPOR i UNICOM te migracija postojećih podataka u novu strukturu i drugo.

Također, dodaje se nova stavka *Privileged Access Management (PAM)*, a koja se odnosi na nabavu sigurnosnog sustava za kontrolu i praćenje pristupa informatičkom sustavu Agencije, sukladno Zakonu o kibernetičkoj sigurnosti operatora ključnih usluga i davatelja digitalnih usluga.

Skupina 26. Održavanje aplikacija planira se u većem iznosu za 95.632 eura u odnosu na plan za 2022. godinu. Dodane su dvije nove stavke *Obnova i nadogradnja Veeam licenci* i *SSL licence*. Veeam licence se nakon petogodišnjeg ugovora obnavljaju i proizvođač je promijenio način licenciranja iz "CPU Socket" u "per VM" način, što znači da se sada naplaćuje backup po svakom pojedinom IT servisu, a ne po dostupnim/utrošenim IT resursima. Uz porast cijena samih licenci, zbog promjena načina licenciranja, potrebno je povećanje broja licenci kako bi se backup postojećih i budućih IT servisa nesmetano odvijao. Kako bi se osigurao kibernetički siguran pristup web stranicama i aplikacijama

HALMED-a, potrebno je imati kvalitetan/certificiran SSL certifikat. U tu svrhu se SSL certifikat obnavlja svakih 12 mjeseci za punu cijenu od proizvođača, dok kupovinom na više godina se ostvaruje popust i nesmetana dostupnost što čini web stranice i aplikacije visoko dostupnima i smanjuje poteškoće zamjene certifikata svakih 12 mjeseci i rizik od nedostupnosti tijekom iste.

Skupina 27. Redoviti troškovi vezani uz informatiku planirana je u nešto većem iznosu od plana za 2022. godinu s time da je plan na stavkama *Fiksna i Mobilna telefonija* veći dok je plan na stavci *Mobilni internet* manji. 2022. godine izvršena je implementacija i integracija MDM sustava (Mobile Device Management) te je sklopljen ugovor o održavanju za 12 mjeseci. I nadalje se planira stavka *Korištenje usluge MDM* koja osigurava upravljanje i nadzor mobilnih uređaja, poput pametnih telefona i prijenosnih računala, što omogućuje zaštitu informacija, posebno u slučajevima gubitka ili krađe, što je obaveza HALMED-a prema Zakonu o kibernetičkoj sigurnosti operatora ključnih usluga i davatelja digitalnih usluga.

Skupina 28. Usluge vezane uz informatički sustav planira se u manjem iznosu od plana za 2022. godinu za 51%. Niti na jednoj stavci unutar skupine nema značajnih promjena, smanjenje se zapravo odnosi na izuzimanje stavke *Najam prostora i optičke veze u podatkovnom centru* iz Plana nabave. Obzirom da se na navedeni predmet nabave ne primjenjuje Zakon o javnoj nabavi sredstva za ovu namjenu planiraju se Financijskim planom.

Tablica 39. Plan nabave po skupinama za 2023. godinu

R.br.	Nabavne skupine	Procijenjena vrijednost 2022.g.	Procijenjena vrijednost 2023.g.	Razlika 2023./2022.	Udio predmeta u ukupnom planu, %
1.	Osnovni materijal za laboratorije	98.693	97.530	-1.163	2%
2.	Pomoćni potrošni materijal za laboratorije	49.453	54.813	5.360	1%
3.	Laboratorijski uređaji i oprema	6.636	24.520	17.884	1%
4.	Usluge umjeravanja, popravka i održavanja laboratorijske opreme	196.589	196.094	-495	4%
5.	Laboratorijske analize	1.075	2.100	1.025	0,05%
6.	Zaštitna odjeća i obuća i ostala zaštitna oprema	10.950	11.700	750	0,3%
7.	Nabava opreme i održavanje zgrade uključujući radove	600.292	250.189	-350.103	6%
8.	Materijal za čišćenje i higijenske potrepštine i oprema za čišćenje i otpad	19.510	22.700	3.190	1%
9.	Uredska oprema, uređaji, materijal i potrepštine	43.135	39.012	-4.123	1%
10.	Tiskarske, izdavačke i srodne usluge	6.238	10.265	4.027	0,2%
11.	Prehrambeni proizvodi	7.963	9.300	1.337	0,2%
12.	Troškovi vezani uz konferencije	5.440	27.760	22.320	1%
13.	Stručna literatura	13.803	15.700	1.897	0,4%
14.	Naftni proizvodi i goriva	16.192	7.500	-8.692	0,2%
15.	Ugostiteljske usluge	13.140	17.200	4.060	0,4%
16.	Usluge prijevoza, transporta, dostave, otpreme, pošte i usluge putničkih agencija	52.226	116.665	64.439	3%
17.	Gospodarske javne službe	200.411	216.000	15.589	5%
18.	Usluge osiguranja	103.152	106.165	3.013	2%
19.	Intelektualne usluge i projekti	50.435	28.800	-21.635	1%
20.	Usluge obrazovanja	13.670	13.400	-270	0,3%
21.	Usluge zdravstva, zaštite na radu, zaštite okoliša i zbrinjavanja otpada	30.394	20.300	-10.094	0,5%
22.	Ostale usluge*	127.189	137.240	10.051	3%
23.	Ostale nabave**	2.389	2.300	-89	0,1%
24.	Računalna oprema	548.012	397.000	-151.012	9%
25.	Računalne aplikacije	1.307.598	1.669.065	361.467	39%
26.	Održavanje aplikacija	485.658	581.290	95.632	14%
27.	Redoviti troškovi vezani uz informatiku	67.025	72.600	5.575	2%
28.	Usluge vezane uz informatički sustav	163.475	79.920	-83.555	2%
UKUPNO		4.240.744	4.227.128	-13.616	100%

* Skupina *Ostale usluge* uključuje sljedeće: prikupljanje informacija iz medijskog prostora, usluga arhiviranja i skladištenja dokumentacije te pohrane mikrofilmova, usluga kontrole i čišćenja mikrofilmova, usluge članskih udruga, oglasi za radna mjesta, usluge prevođenja i lektoriranja, usluge zakupa medijskog prostora, bankovne usluge, naknada agenciji za privremeno zapošljavanje, izlučivanje dokumentacije, naknada studentskim servisima, usluge promidžbe, usluge digitalne televizije, procjena kompetencija zaposlenika, usluge selidbe, certificiranje sustava za pretvorbu i uslugu posluživanja

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

5. PLAN ZAPOŠLJAVANJA

Temeljem članka 8. Pravilnika o unutarnjoj organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta Agencije za lijekove i medicinske proizvode Upravno vijeće Agencije na prijedlog ravnatelja predlaže Plan zapošljavanja za 2023. godinu.

5.1. Nova zapošljavanja

U 2023. godini se predlaže se zapošljavanje 1 izvršitelja za potrebe:

ODJEL ZA ODOBRAVANJE LIJEKOVA

Odsjek za ocjenu sigurnosti i djelotvornosti lijekova – 1 izvršitelj

Obrazloženje:

U cilju daljnjeg razvoja kliničke ekspertize unutar HALMED-a, potrebno je ojačati resurse Odsjeka za ocjenu sigurnosti i djelotvornosti lijekova.

Novozaposleni djelatnik bi bio pridružen uskom timu ocjenitelja koji provode ocjenu sigurnosti i djelotvornosti inovativnih lijekova u centraliziranom postupku koji se vodi pri Europskoj agenciji za lijekove (EMA). Na taj način bi se pružila daljnja podrška EU regulatornoj mreži u odobravanju inovativnih lijekova te stvorila stabilnija baza kliničke ekspertize unutar HALMED-a.

5.2. Planirana umirovljenja

U 2023. godini ukupno 4 zaposlenika stječu uvjete za odlazak u mirovinu (3 zaposlenika visoke stručne spreme i 1 zaposlenik više stručne spreme) te se planira njihovo umirovljenje.

6. PLAN STRUČNOG USAVRŠAVANJA

6.1. Uvod

U cilju ispunjenja strateških ciljeva i plana rada za 2023. godinu HALMED će nastaviti ulagati sredstva u stručno usavršavanje i osposobljavanje zaposlenika.

Znanstvena i stručna usavršavanja zaposlenika Agencije regulirana su Pravilnikom o znanstvenom i stručnom usavršavanju i Pravilnikom o provođenju internog natječaja za stručna i znanstvena usavršavanja u kojem su utvrđeni uvjeti i kriteriji usavršavanja zaposlenika kao i njihova prava i obveze za vrijeme i nakon završenog stručnog i znanstvenog usavršavanja.

Pravilnikom je propisano da se stručno i znanstveno usavršavanje zaposlenika provodi na temelju godišnjeg plana stručnog usavršavanja, a u skladu s financijskim planom za tekuću godinu. Svaki zaposlenik usavršava se u skladu s potrebama Agencije s ciljem stručnog i kvalitetnog obavljanja poslova iz djelatnosti Agencije. Godišnji plan upućivanja zaposlenika na poslijediplomske studije i na specijalistička usavršavanja donosi Upravno vijeće Agencije na prijedlog ravnatelja.

6.2. Prijedlog upućivanja zaposlenika na poslijediplomske studije, specijalističke studije i specijalizacije

Temeljem iskazanih potreba za usavršavanjima na poslijediplomskim i specijalističkim studijima predlaže se upućivanje zaposlenika na slijedeća stručna usavršavanja:

1. Specijalistički studij – 1 zaposlenik

Područje: Razvoj lijekova

Trajanje: 2 semestra

Provoditelj: Farmaceutsko-biokemijski fakultet Zagreb

Cijena: 3.318 eura (25.000,00 kuna) uvećano za ostale troškove studija u iznosu od 665 eura (5.000,00 kuna)

Ustrojstvena jedinica:

Odjel službenog laboratorija za provjeru kakvoće lijekova – OMCL

Odsjek za fizičko-kemijska ispitivanja

Obrazloženje:

Specijalistički studij obuhvaća pregled od razvoja lijeka do stavljanja lijeka u promet, odnosno praćenje cijelog životnog ciklusa lijeka te daje cjelovitiji pogled i nova znanja o analitičkim postupcima u razvoju lijekova, predformulacijskim ispitivanjima te provjeri kakvoće i nadzoru u proizvodnji i prometu lijekova. Navedeno će omogućiti stručnije i kompetentnije obavljanje svakodnevnih radnih zadataka djelatnika u OMCL-u koji nemaju završen Farmaceutsko-biokemijski fakultet.

6.3. Ostali oblici stručnog usavršavanja

Osim stručnog i znanstvenog usavršavanja koje odobrava Upravno vijeće, zaposlenici se upućuju na ostale oblike stručnog usavršavanja sukladno Planu obrazovanja koji donosi ravnatelj. Plan obrazovanja

predlažu voditelji ustrojstvenih jedinica nakon provedene procjene općih i specifičnih kompetencija zaposlenika i na temelju provedenih godišnjih razgovora sa zaposlenicima.

U 2023. godini dio zaposlenika koji rješavaju upravne predmete pripremat će se za polaganje državnog ispita sukladno Pravilniku o polaganju državnog ispita (Narodne novine br. 70/2020., 29/2021, 39/2022) koji je stupio na snagu 1. studenoga 2022. godine.

S obzirom na situaciju s epidemijom bolesti COVID-19 uzrokovanu virusom SARS-CoV-2 pretpostavlja se da će se i u 2023. godini stručna usavršavanja (seminari, tečajevi, simpoziji i savjetovanja) održati tzv. „hibridnim putem“, odnosno da će dio usavršavanja biti virtualnim putem, a dio u živo.

Budući da zaposlenici HALMED-a sudjeluju u radu tijela EK-a i drugih međunarodnih tijela nastaviti će se usavršavanje iz engleskog jezika.

7. PRIVITCI

Privitak 1. – Popis kratica

Privitak 2. – Popis tablica

Prिवitak 1. Popis kratica

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

EMRN	<i>European Medicines Regulatory Network</i> Europska regulatorna mreža za lijekove za humanu životinjsku uporabu
ENCePP	<i>European Network of Centre for Pharmacovigilance and Pharmacoepidemiology</i> Europska mreža centara za farmakovigilanciju i farmakoepidemiologiju
ENG	<i>Expert group on the delegated act on the safety features for medicinal products for human use</i> Ekspertna grupa za donošenje delegiranog akta o serijalizaciji lijekova za humanu uporabu
EPITT	<i>European Pharmacovigilance Issues Tracking Tool</i>
EU	<i>European Union</i> Europska unija
EUDAMED	<i>European Database for Medical Devices</i> Europska baza medicinskih proizvoda
EUDAMED SC	<i>EUDAMED Steering Committee</i> EUDAMED upravljački odbor za razvoj novog IT sustava
Eudranet	<i>Union Drug Regulating Authorities Network</i> Zaštićena telekomunikacijska mreža regulatornih tijela odgovornih za lijekove EU-a
EUNDB	<i>European Union Network Data Board</i> Europski odbor za mrežne podatke
EURS	<i>The European Union Review System</i> Sustav za pregled eCTD dokumentacije o lijeku
EUTCT	<i>The European Union Telematics Controlled Terms</i> EU šifrnici
EV TIG	<i>Eudravigilance TIG</i>
FMC	<i>Financial Management and Control</i> Financijsko upravljanje i kontrola
GCP IWG	<i>Good Clinical Practice Inspectors Working Group</i> Inspektorska radna skupina za dobru kliničku praksu
GEON	<i>General European OMCL Network</i> Europska mreža službenih laboratorija za provjeru kakvoće lijekova
GMDP IWG	<i>Good Manufacturing and Distribution Practice Inspectors Working Group</i> Radna skupina inspektora dobre proizvođačke prakse i dobre distribucijske prakse
HALMED	Agencija za lijekove i medicinske proizvode
HFD	Hrvatsko farmaceutsko društvo
HLK	Hrvatska liječnička komora
HLJK	Hrvatska ljekarnička komora
HMA	<i>Heads of Medicines Agencies</i> Ravnatelji agencija za lijekove
HPMC	<i>Committee for Herbal Medicinal Products</i> Povjerenstvo za biljne lijekove
HR PRES 2020	Hrvatsko predsjedanje Vijećem Europske unije 2020
HVI	Hrvatski veterinarski institut
IMDRF	<i>International medical devices regulatory forum</i> Međunarodni forum za regulativu medicinskih proizvoda
IMI	Institut za medicinska istraživanja
IPA	<i>Instrument for Pre-Accession Assistance</i> Instrument pretpristupne pomoći
ISO IDMP Task Force	<i>International Organization for Standardization (ISO) for the identification of medicinal products (IDMP) Task Force</i> Radna grupa za uspostavu ISO standarda na podacima o lijeku
ISPOR	<i>International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research</i> Međunarodno društvo za farmakoekonomiku i istraživanje ishoda
IT Directors Group	<i>IT Directors Group</i> Radna skupina za voditelje informatičkih poslova
IV TIG	<i>IVD Technical group</i> Tehnička skupina za <i>in vitro</i> dijagnostičke medicinske proizvode
JAP	<i>Joint Audit Program</i> Zajednički program nadzora
MDEG VIGILANCE	Radna skupina stručnjaka za medicinske proizvode u području vigilancije
MedDRA	<i>Medical Dictionary for Regulatory Activities</i> Rječnik medicinske terminologije za regulatorna tijela
MHRA	<i>Medicines and Healthcare products Regulatory Agency</i> Britanska agencija za lijekove i medicinske proizvode

MRP/DCP	<i>Mutual recognition procedure/Decentralised procedure</i> Postupak međusobnog priznavanja/Decentralizirani postupak priznavanja
NRG	<i>(Invented) Name Review Group</i> Radna skupina za ocjenu prihvatljivosti naziva lijeka
NtA	<i>Notice to Applicants Working Group</i> Radna skupina za upute podnositeljima zahtjeva
NUI	<i>Non Urgent Information</i>
OMCL	<i>Official Medicines Control Laboratories</i> Službeni laboratoriji za kontrolu lijekova
PBT	<i>Pharmacovigilance Business Team</i>
PDCO	<i>Paediatric Committee</i> Povjerenstvo za pedijatriju
PHARMA WP	<i>Working Party on Pharmaceuticals and Medical Devices</i> Radna skupina za lijekove i medicinske proizvode
PhV IWG	<i>Pharmacovigilance Inspectors Working Group</i> Radna skupina farmakovigilancijskih inspektora
PIC/S	<i>Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection CO-operation Scheme</i> Međunarodna farmaceutska inspeksijska organizacija
PRAC	<i>Pharmacovigilance Risk Assessment Committee</i> Povjerenstvo za ocjenu rizika na području farmakovigilancije
PSMF	<i>Pharmacovigilance site master file</i>
QRD	<i>Quality Review of Documents</i> Radna skupina za lingvističku provjeru dokumenata
QWP	<i>Quality Working Party</i> Radna skupina za kakvoću lijekova
SAWP	<i>Scientific Advice Working Party</i> Radna skupina za znanstveni savjet
SCOPE	<i>Joint Action on Strengthening Collaboration for Operating Pharmacovigilance in Europe</i> Zajednička akcija jačanja suradnje za funkcioniranje farmakovigilancije u Europi
SEP	Središnje etičko povjerenstvo
SOP	<i>Standard Operative Procedure</i> Standardni operativni postupak
STAMP	<i>Safe and Timely Access to Medicines for Patients</i> Radna grupa za sigurni i pravovremeni pristup lijeka pacijentima
SWP	<i>Safety Working Party</i> Radna skupina za sigurnost
UMC	<i>Uppsala Monitoring Centre</i>
UNO	<i>Internal audit</i> Unutarnji nadzor
UNODC	<i>United Nations Office for Drugs and Crime</i>
VigiFlow	Nacionalna baza nuspojava
WEB-RADR	<i>WEB - Recognising Adverse Drug Reactions</i>
WGEO	<i>Working group of Enforcement Officers</i> Radna skupina provedbenih službenika
WGQM	<i>Working group of quality managers</i> Radna grupa menadžera za kvalitetu
WHO	<i>World Health Organization</i> Svjetska zdravstvena organizacija

Privitak 2. Popis tablica

- Tablica 1. Planirani broj predmeta u 2023. godini
- Tablica 2. Plan prihodovnih usluga davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet
- Tablica 3. Plan prihodovnih usluga obnova odobrenja za stavljanje lijeka u promet
- Tablica 4. Plan prihodovnih usluga izmjena odobrenja
- Tablica 5. Plan sudjelovanja na radnim sastancima u europskim poslovima odobravanja lijekova
- Tablica 6. Plan zaprimljenih i obrađenih prijava sumnji na nuspojave lijekova u RH
- Tablica 7. Plan prihodovnih farmakovigilancijskih usluga
- Tablica 8. Plan neprihodovnih farmakovigilancijskih usluga
- Tablica 9. Plan sudjelovanja na radnim sastancima u europskim poslovima farmakovigilancije
- Tablica 10. Plan prihodovnih usluga proizvodnje i nadzora
- Tablica 10.a Plan prihodovnih usluga proizvodnje i nadzora VMP
- Tablica 11. Plan neprihodovnih usluga proizvodnje i nadzora
- Tablica 12. Plan sudjelovanja na radnim sastancima u europskim poslovima proizvodnje i nadzora
- Tablica 13. Plan zaprimljenih prijava sumnji na neispravnost u kakvoću lijekova u RH
- Tablica 14. Plan prihodovnih usluga prometa, opskrbe tržišta i potrošnje lijekova
- Tablica 15. Plan neprihodovnih usluga prometa, opskrbe tržišta i potrošnje lijekova
- Tablica 16. Plan sudjelovanja na radnim sastancima u europskim poslovima prometa, opskrbe tržišta i potrošnje lijekova
- Tablica 17. Planirani broj radnih sastanaka u nacionalnim poslovima za dostupnost lijekova
- Tablica 18. Planirani broj prihodovnih usluga potrošnje i cijena lijekova
- Tablica 19. Planirani broj neprihodovnih usluga potrošnje i cijena lijekova
- Tablica 20. Planirani broj radnih sastanaka u europskim poslovima potrošnje i cijena lijekova
- Tablica 21. Planirani broj radnih sastanaka u nacionalnim poslovima potrošnje i cijena lijekova
- Tablica 22. Plan prihodovnih usluga provjere kakvoće lijekova
- Tablica 22a. Plan ostalih prihodovnih usluga provjere kakvoće
- Tablica 23. Plan neprihodovnih usluga provjere kakvoće lijekova
- Tablica 24. Plan sudjelovanja na radnim sastancima u europskim poslovima provjere kakvoće lijekova
- Tablica 25. Plan za online pristup Hrvatskoj farmakopeji
- Tablica 26. Plan neprihodovnih usluga iz područja Hrvatske farmakopeje
- Tablica 27. Plan sudjelovanja na radnim sastancima u europskim poslovima farmakopeje
- Tablica 28. Plan zaprimljenih obavijesti o stavljanju u promet medicinskih proizvoda po klasama rizika
- Tablica 29. Plan obrađenih izvješća u sustavu vigilancije medicinskih proizvoda po vrstama izvješća/ izvoru/ vrsti proizvoda
- Tablica 30. Plan prihodovnih usluga od medicinskih proizvoda
- Tablica 31. Plan neprihodovnih usluga medicinskih proizvoda (broj zaprimljenih obavijesti/izvješća)
- Tablica 32. Plan sudjelovanja na radnim sastancima u europskim poslovima medicinskih proizvoda
- Tablica 33. Plan prihodovnih usluga Središnjeg etičkog povjerenstva (SEP)
- Tablica 34. Plan edukacijskih tečajeva i davanja stručnih savjeta
- Tablica 35. Plan godišnjih pristojbi
- Tablica 36. Plan ukupnih prihoda po vrstama prihoda za 2023. godinu
- Tablica 37. Plan ukupnih rashoda po vrstama rashoda za 2023. godinu
- Tablica 38. Rekapitulacija prihoda i rashoda za 2023. godinu
- Tablica 39. Plan nabave po skupinama za 2023. godinu