

REGULATORNO ISKUSTVO HALMED-a U POSTUPKU PRIBLIŽAVANJA EU



Doc. dr. sc. Siniša Tomić

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

“Četvrta godišnja konferencija: Farmacija i zdravstvo u jugoistočnoj Evropi”

10. studeni 2010., Beograd

SADRŽAJ

- REGULIRANJE LIJEKOVA
- PRISTUP LIJEKA TRŽIŠTU
- ŽIVOTNI CIKLUS LIJEKA
- INFORMIRANJE PACIJENATA I ZDRAVSTVENIH RADNIKA
- MEĐUNARODNA SURADNJA



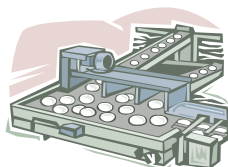
REGULIRANJE LIJEKOVA



TKO JE SVE ZAINTERESIRAN ZA REGULIRANJE LIJEKOVA ?



Proizvođači lijekova i
medicinskih proizvoda



Uvoznici i
distributeri
(veleprodaja)



Zdravstveni radnici



Pacijenti



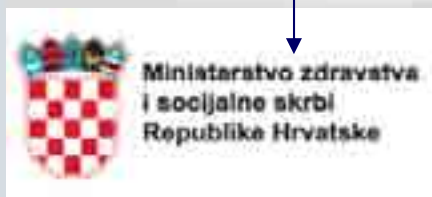
Agencija za lijekove i medicinske
proizvode (HALMED)



Ljekarne i specijalizirane
prodavaonice



Hrvatski zavod za zdravstveno
osiguranje



Ministarstvo zdravstva
i socijalne skrbi
Republike Hrvatske

Za reguliranje lijekova potrebni su:

1. Zakonodavni okvir
2. Regulatorno tijelo

- U RH:
 - Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)
 - Ministarstvo zdravstva i socijalne skrbi RH (MZSS)



- U EU:
 - Europska agencija za lijekove (EMA)
 - Nacionalne agencije za lijekove zemalja članica EU



ZAKONODAVNI OKVIR -nacionalni propisi u RH

REFORME ZAKONODAVSTVA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKE PROIZVODE

- **1997. Zakon o lijekovima i med. proizvodima**
- **2003. Zakon o lijekovima i medicinskim proizvodima**
- **2007. Zakon o lijekovima (Izmjena i dopuna 2009.)**
- **2008. Zakon o medicinskim proizvodima**



ZAKONODAVNI OKVIR

-usklađivanje i pregovaranje za pristupanje EU

- *acquis communautaire*
- pregovori o pristupanju Republike Hrvatske Europskoj uniji: u travnju 2010. zatvoreno Poglavlje 1. „Sloboda kretanja roba“ u kojem je regulirano područje lijekova i medicinskih proizvoda
- potrebno je daljnje kontinuirano praćenje i usklađivanje hrvatskog zakonodavstva s novostima u pravnoj stečevini EU



REGULATORNA TIJELA

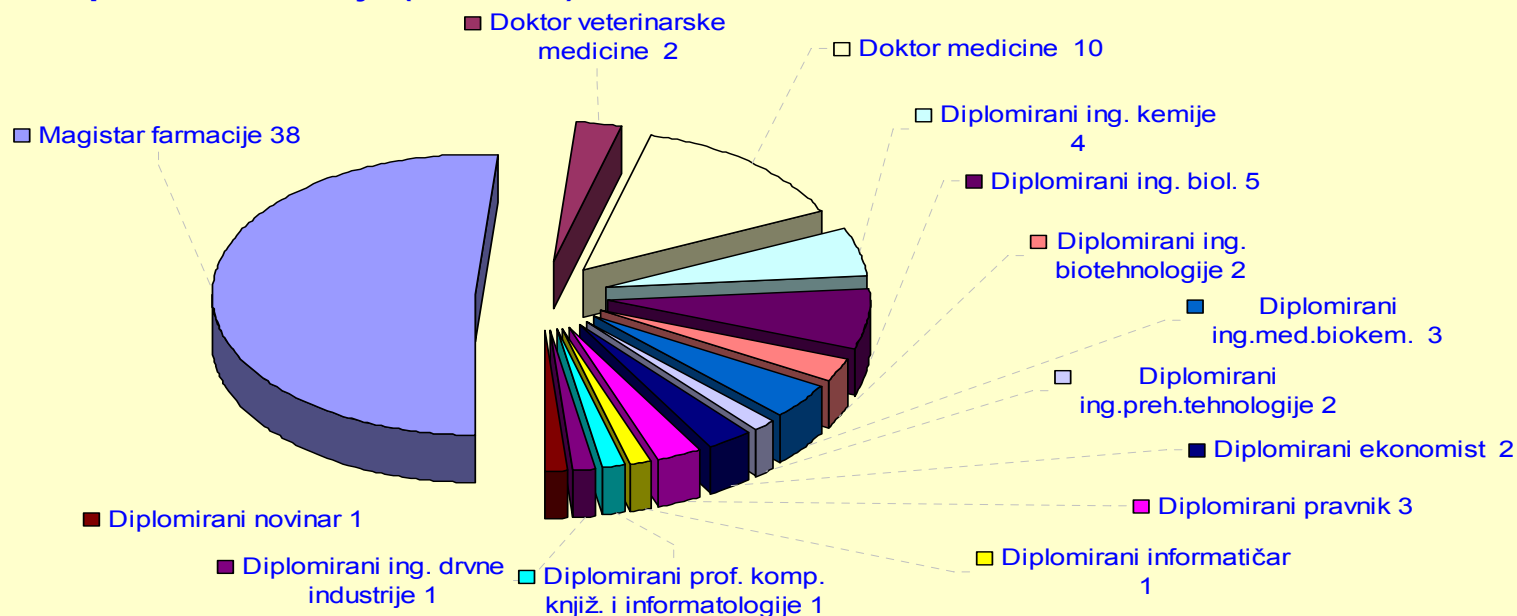


- Osnovana u drugoj polovici 20. stoljeća
- Kao posljedica niza događaja štetnih po zdravlje pacijenata
-slučaj Talidomid
- Odluka da niti jedan lijek u Europi ne smije biti dostupan pacijentima, a da nije odobren

REGULATORNA TIJELA: AGENCIJE ZA LIJEKOVE

- nastale iz Zavoda za kontrolu lijekova (RH, RS, SLO, BiH)
- zaposlenici su bili uglavnom farmaceuti, danas: multidisciplinarni
- HALMED danas: 58% VSS

Struktura VSS prema zanimanju (HALMED)



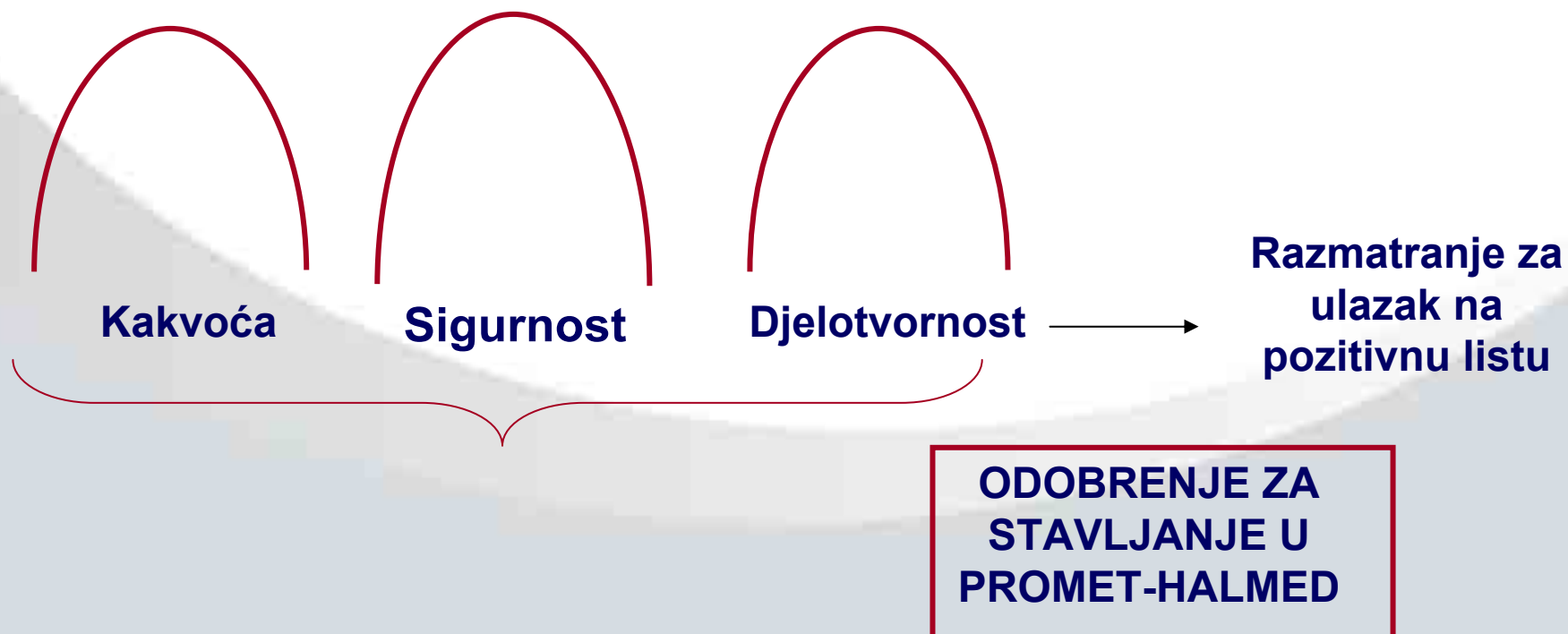
USPOREDBA REGULATORNIH ZAHTJEVA ZEMALJA U REGIJI

Current regulatory requirements in South East Europe	Bosnia and Herzegovina	Croatia	Kosovo	Macedonia	Montenegro	Serbia
Fast track procedure for EU products	No	Yes, nCADREAC	Yes	Yes	Yes, CP, MRP, DCP, NP	Yes
Duration of MA procedure	210 days	210 days CP products 150 days MRP/DCP 180 days	210 days	210 days MA in 3 EU countries 15 days, MA in less than 3 EU countries 90 days CP 15 days	210 days Fast track 90 days	210 days, CP 150 days
Years of Data Exclusivity	No	6 years 10 for biotech products	No	8	8 + 2	6 10 for biotech products
Products have to be authorised in the country of origin	No, but CPP required	No, but CPP required	No, but CPP required	No, but CPP required	No, but CPP required	No, but CPP required
Duration of marketing authorisation	5 years	5 years	5 years	8 years	5 years	5 years
Quality control in the MA procedure by the Agency	First batch required	First batch required	First batch required	Simplified for EU products, First batch required	First batch required	If needed, first batch required
Batch to batch control of EU products by the Agency	Every batch	No, but certificate of analysis submitted to the Agency	Every batch	Every batch	No	No, but certificate of analysis submitted to the Agency
Agency is responsible for inspection and enforcement	Yes	No	No	Yes	No	No
Single authority responsible for human and veterinary medicines	No	No	No	No	Yes	Yes
Number of employees	96	123 + 45 (external)	45	25 + 35 (external)	25 + 140 (external)	150
Authorised medicinal products	3500	3000	775	3150	200 + 500 (pending)	2000

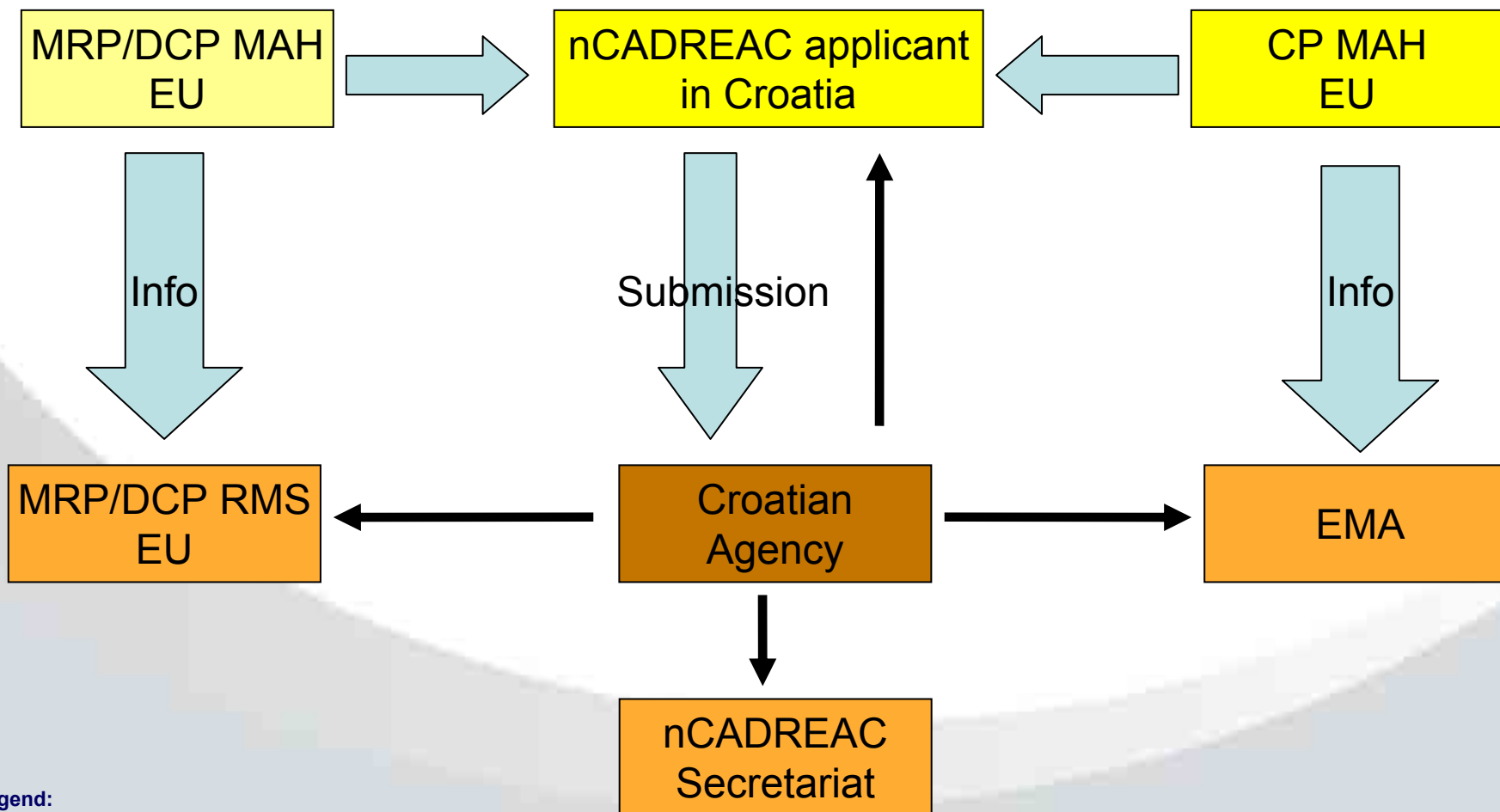
PRISTUP LIJEKA TRŽIŠTU RH I USKLAĐENOST S EU

PRISTUP LIJEKA TRŽIŠTU RH

-3 barijere u odobravanju lijekova + 4. barijera
nakon odobravanja: dolazak na pozitivnu listu



ODOBRAVANJE LIJEKOVA IZ EU -nCADREAC POSTUPAK



Legend:

- MRP/DCP MAH** Mutual recognition or decentralised procedure marketing authorisation holder
- CP MAH** Centralised procedure marketing authorisation holder
- RMS** Reference member state
- nCADREAC** New Collaboration Agreement Between Drug Regulatory Authorities in Central and East European Countries

ŠTO JE JOŠ POTREBNO USKLADITI PRIJE ULASKA U EU?

- paralelni uvoz
- provjera kakvoće uvezenih serija

ŠTO JE JOŠ POTREBNO NAPRAVITI?

- nadogradnja dokumentacije (*dossier upgrading*)

ŠTO JE JOŠ POTREBNO NAUČITI?

- ravnopravno sudjelovati u europskim postupcima odobravanja lijekova kao RMS i CMS

NUŽNOST POSTOJANJA 2 ZAKONSKA OKVIRA:

- 1. JEDAN KOJI VRIJEDI U PREDPRISTUPNOM RAZDOBLJU**
- 2. DRUGI KOJI ĆE VRIJEDITI KADA BUDEMO PUNOPRAVNA ČLANICA EU**

ŽIVOTNI CIKLUS LIJEKA



ŽIVOTNI CIKLUS LIJEKA PACIJENT U SREDIŠTU



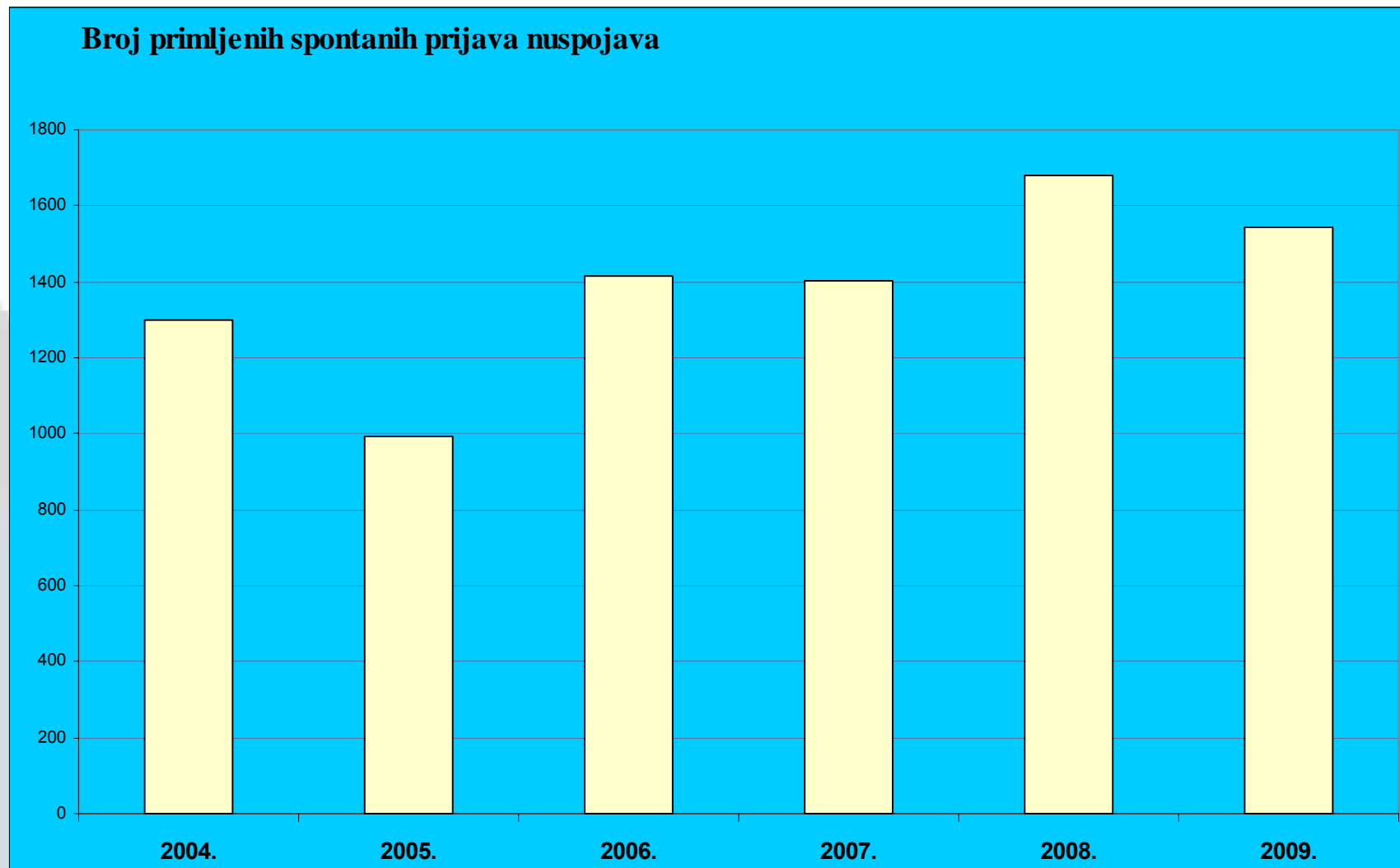
KONTINUIRANA EDUKACIJA ZDRAVSTVENIH RADNIKA O PRIJAVLJIVANJU NUSPOJAVA

- Radionice o ulozi liječnika i ljekarnika u prijavljivanju nuspojava lijekova i farmakovigilancijskom sustavu u Republici Hrvatskoj-održava HALMED
- Zagreb, Rijeka, Osijek, Zadar, Split, Bjelovar, Dubrovnik, Trakošćan, Gospić, Karlovac...
- Od rujna 2005. do sada više od 70 radionica





BROJ ZAPRIMLJENIH NUSPOJAVA: SPONTANO PRIJAVLJIVANJE



KONTINUIRANA EDUKACIJA NOSITELJA ODOBRENJA O FARMAKOVIGILANCIJI

- konferencije za odgovorne osobe u farmakovigilanciji na godišnjoj razini
- radionice o osnovi farmakovigilancije održavane u Agenciji



Vukovar, 2008.



Zadar, 2009.



Opatija, 2010.

INFORMIRANJE PACIJENATA I ZDRAVSTVENIH RADNIKA



INFORMIRANJE PACIJENATA I ZDRAVSTVENIH RADNIKA

- **Metode:**
 - **Pisma zdravstvenim radnicima**
 - **Odgovori na upite putem linka “Pišite nam” i tel. upite**
 - **Internetska stranica Agencije**
 - **Newsletter HALMED-a**
 - **Članci u stručnim časopisima (Pharmaca, Liječničke novine, Farmaceutski glasnik)**
 - **Informativni materijal, brošure, oglasi**
 - **Tiskovine, televizija, radio (sredstva javnog priopćavanja)**
 - **Predavanja, radionice, seminari**

INFORMIRANJE STANOVNIŠTVA I ZDRAV. RADNIKA



HALMED **hfo**
Agencija za lijekove i medicinske proizvode | Hrvatsko farmaceutsko društvo uzorovani

NE KUPUJTE LIJEKOVE PUTEM INTERNETA ILI OGLASNIKA!

Kupovati lijekove putem interneta ili oglasnika nikad ne znate što kupujete.
Time izlažete svoje zdravlje i život velikom riziku.
50% lijekova kupljenih putem interneta su krivotvoreni lijekovi. Krivotvoreni lijekovi mogu izazvati smrt korisnika.

Ne postoji lijek bezobolnog učinka i bez nuspojava.
Kupujte odobrene lijekove u RH čiji sigurnost jamči HALMED.

Provjeriti lijek – siguran lijek!



Agencija za lijekove: **Cjepivo za H1N1 je sigurno**

Agencija za lijekove i medicinske proizvode RH potvrdila je jučer da je cjepivo protiv pandemijske gripe, Focetria, sigurno za primjenu, djelotvorno u borbi protiv virusa gripe A (H1N1) i kvalitetno. Iz Agencije poručuju, u povodu nedavnih informacija iznošenih u javnosti posljednjih dana, da raspolažu potpunom informacijom o kvalitetu, sigurnosti i djelotvornosti cjepiva.

“Cjepivo je u potpunosti sigurno za primjenu i ne očekuju se ozbiljnije nuspojave na njega”, stoji u priopćenju što ga je potpisao glavni ravnatelj doc. Siniša Tomić. Agencija za lijekove do danas je primila samo jednu prijavu nus-

pojave na njega”, stoji u priopćenju Agencije za lijekove i medicinske proizvode RH

pojave. Cjepivo ne sadržava živi virus nego samo jedan mali dio mrtvog virusa (protein na vanjskoj membrani) te da su način i tehnologija proizvodnje pandemijskih cjepiva istovjetni tehnologiji kojom se proizvode cjepiva protiv sezonske gripe. Sve tvari korištene u njegovoj proizvodnji



U Agenciji ističu kako u potpunosti poznaju sastav cjepiva

ne sadržava živi virus nego samo jedan mali dio mrtvog virusa (protein na vanjskoj membrani) te da su način i tehnologija proizvodnje pandemijskih cjepiva istovjetni tehnologiji kojom se proizvode cjepiva protiv sezonske gripe. Sve tvari korištene u njegovoj proizvodnji

jepe. Cjepiva protiv gripe spadaju u skupinu najsigurnijih cjepiva uopće i s najmanje nuspojave. U svijetu više od 65 milijuna ljudi cijepljen protiv pandemijske gripe”, poručuju iz Agencije.

100%
100%

ISTO U AGENCIJI ZA LIJEKOVE

Isti lijek sa i bez recepta



Datum objave:
29. 10. 2019 09:44

Autor: | [portal.hr/istomi.hr](#)

W: | [Portal.hr/Vijesti/istomi](#)
Z: | [Isti lijek sa i bez recepta](#)
SS: | [Isti lijek sa i bez recepta](#)
M: | [Isti lijek sa i bez recepta](#)

Agencija za lijekove zabranila je slobodnu prodaju Voltarena i Ketonala, koji se može dobiti samo na recept, dok neke lijekove iz iste skupine građani mogu sami kupiti

Zbog rupa u regulativi za neke lijekove koji pripadaju istoj skupini vode razbija pravila. Tablete poput acefena ili nurofena, koje sadrže ibuprofen, spadaju primjerice u bezreceptne lijekove, a Brufen i Ibuprofen, lijekovi praktički istog sastava, smiju se izdavati samo na recept, piše Novi list.

Google oglašavanje
Dužni ste preko glave
Dogov vam se gomilaju, plaća pada
Eliminirajte dugove brzo i efikasno
[www.financepost.com](#)

Lijekovi koji sadrže do 200 miligrama ibuprofena mogu se dobiti bez recepta u slobodnoj prodaji, no talivo je odobrenje dobro i nasfen forte koji sadrži 400 miligrama ibuprofena

Neki su proizvođači lijekova, poput Belzpa, uspjeli neke svoje lijekove registrirati kao bezreceptne, pa smo došli u kontradiktornu situaciju da farmaceut koji pacijentu prodaje acefen ne krši propise, a ako mu prodaje Brufen krši propise. Iako se radi o istom lijeku, rekao je za Novi list dr. sc. Miroslav...

Najbolje europske nogometne lige samo uz MAXtv Sportski paket.

NOVO

Com

Najnovije iz vijesti

- REKONSTRUKCIJA PRISILNA**
Za ubojstvo Pukanića i Franjića 150 godina zatvora
- TAJESNIKI ODVAJ**
Ustrjelo ženu umjesto sljuge
- PARLAMENT AUTODIGLAS**
Poginuo pri sljetanju s ceste

- [Istom pogodno Zak. 20. nastavak: dr. sc. Miroslav...](#)
- [Obitelji prijeli, neki ostanu iz Marokko: Harco...](#)
- [Prešerno: šarmantni HDZ-u jedinstven kulturo...](#)

Vijesti

- NASLOVNICA
- VJEŠTET
- IZVJEŠT
- SPORT
- KOMENTARI
- SCI/TECH
- KULIURA
- BROWIURE
- LIFESTYLE
- FOFOGALERIJE
- FURBOX
- SERVEI
- PURFAL

Naslovnica | Hrvatska | Svijet | Ona krodila | Vremenska prognoza | HRP | Zurnal

Tagovi
I | Hrvatska

IZVJEŠT 29. listopada

Demantij na tekst 'Isti lijek sa i bez recepta'



Datum objave:
29. 10. 2010. 14:15

Autor: | tportal.hr

W: | Novosti u svijetu, vijesti
Z: | Svijet, vijesti, vijesti

EE: | Hrvatska, svijet
EE: | Isti lijek sa i bez recepta

Jutros je na tportal.hr objavljen tekst djelomično prenesen s Novog lista pod nazivom 'Isti lijek sa i bez recepta'. Na njega je reagirala Agencija za lijekove i medicinske proizvode čiji demantij prenosimo u cijelosti

Ovim putem želimo demantirati navode iz članka 'Isti lijek sa i bez recepta' koji je objavljen na tportal.hr 29. listopada 2010. godine. U navedenom članku djelomično su prenesene informacije iz članka objavljenog u Novom listu 29. listopada 2010. pri čemu je u potpunosti ispuštena izjava iz hrvatske Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) kojom se jasno objašnjava razlog i opravdanost različitog načina izdavanja lijekova.

Ia ovaj način smatramo da je namjerno dezinformirana hrvatska javnost istjecanjem informacija da postoji neuređenost u sustavu odobravanja lijekova koji je, upravo suprotno, visoko reguliran u našoj zemlji. Također, iznesena je neistinita tvrdnja da je Agencija za lijekove zabranila slobodnu prodaju Voltarena i ketorola međutim istina je da se svi lijekovi, zbog svestranog

Google oglasi

popov delikatan metosoid
Isprobajte Mediteran majonadu
iz gotova. Ili li glodava more
www.zrncs2zameionaa.com.hr

MAXtv
na dohvat ruke

Najnovije iz vijesti

HALMED
Agencija za lijekove i
medicinske proizvode

**DOBRODOŠLI
NA WEB STRANICE**
AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKE PROIZVODE

LIJEKOVİ | MEDICINSKI PROIZVODI | POSUJE - PROJEKCIJA I PROMET | FARMACIJSKILANCIJA | FARMACEUTIKA

Za pacijente
INFORMACIJE O LIJEKOVIMA

Novosti

**Dobrodošću pozdravljeni pojedinih serija kontaktnih leća
1-DAY ACUVUE® TruEye™, proizvođača Johnson & Johnson
Vision Care**
28.10.2010.

Agencija za lijekove i medicinske proizvode obavijestila je obavijest od
tvrtke Johnson & Johnson S.E., Zagreb, o dobivenom odobrenju
posebne serije kontaktnih leća 1-DAY ACUVUE® TruEye™ (Narafilcon
A), proizvođača Johnson & Johnson Vision Care, S.A.D., Divizijske se-
providi kao njihova predodređeni jer je u svrhu pružanja veće brzo-
stehni mogućnosti (prijelazje 10.000) povećati se pamćenjem serijama
spomenutih kontaktnih leća.

U Republici Hrvatskoj, to znači da se namijenjena isto jedna serija dječjeg
kodažne oznake od proizvođača serije 1-DAY ACUVUE® TruEye™
kontaktnih leća (Narafilcon A).
Do sada je na hrvatsko tržište dopunjeno samo saam različitim
serijama navedenih kontaktnih leća.

Završen postupak povlačenja lijekova koji sadrže rosiglitazon

28. listopada 2010. godine
Bosiljka Radenković, "EU Agencija
za lijekove i medicinske proizvode"

NEWSLETTER HALMEDA



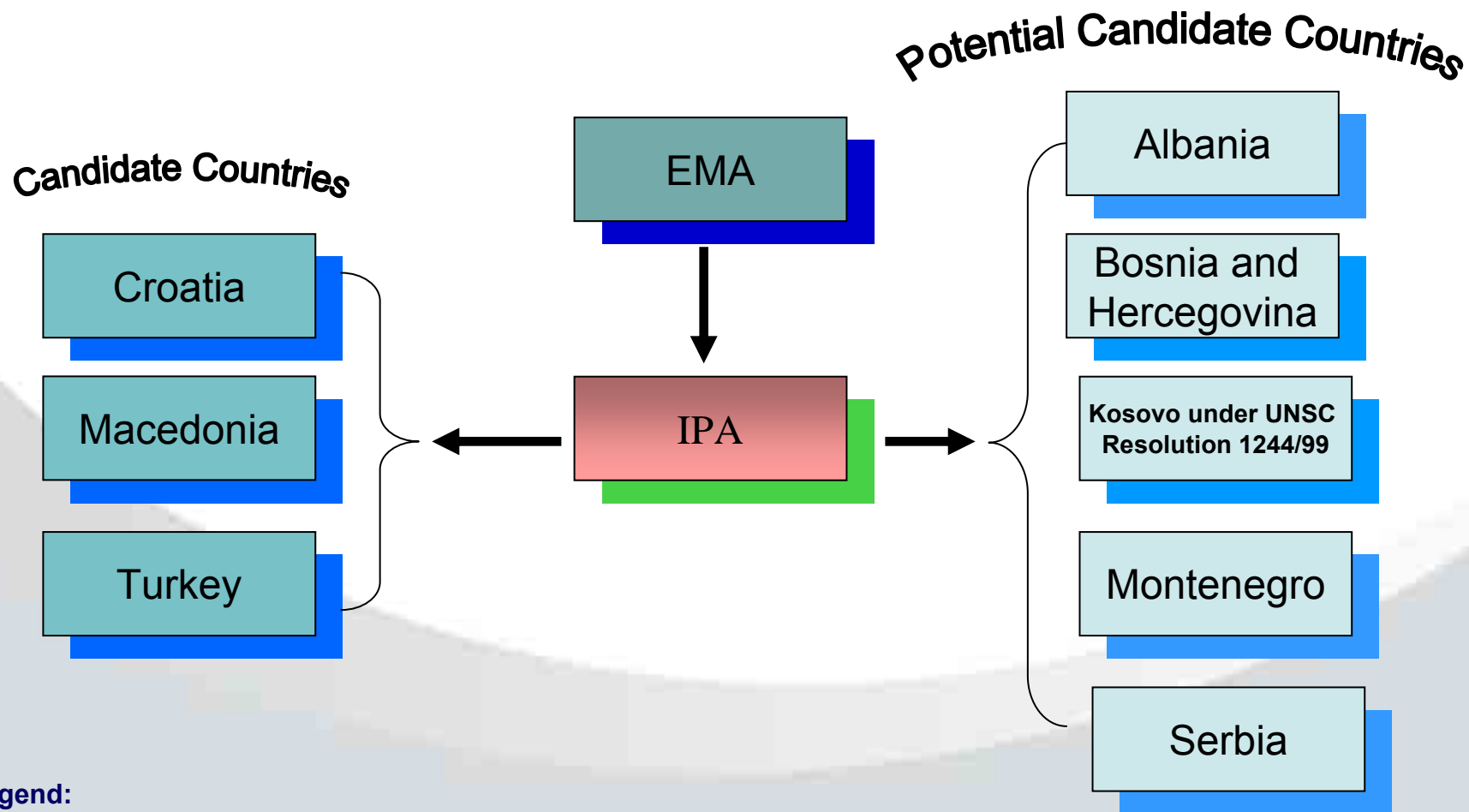
MEĐUNARODNA SURADNJA



MEĐUNARODNA SURADNJA



SURADNJA S EMA-om IPA Programme 2009-2011



Legend:

EMA European Medicines Agency
IPA Instrument for Pre-Accession

MEĐUNARODNA SURADNJA-nastavak

- **Twinning Light Project**-početak implementacije u zadnjem tromjesečju 2010.= TWL partner je *Agencia española de medicamentos y productos sanitarios* =priprema za Reference Member State-RMS
- **Suradnja s Afssaps** = Protokol o suradnji
- **Suradnja s IMB** = GMP, medicinski proizvodi, europski postupci odobravanja lijekova
- **Status promatrača pri HMA**
- **Suradnja s EGA-om** – regionalne konferencije vezane uz odobravanje generičkih lijekova
- **CALIMS** = Protokol o suradnji
- **Suradnja s EMA** = PALC III (*Pre-accession linguistic checking*)

NAJAVA DOGAĐANJA

1. ALIMS-HALMED-Info dan, 11.11.2010., Beograd
2. DIA-HALMED seminar, 30.11.2010., Zagreb
3. Konferencija o farmakovigilanciji+radionica za QP, 25.-26.4.2011., Plitvička jezera
4. Zajednička konferencija EMA-HALMED, 14. i 15.6.2011., Zagreb
5. Zajednička konferencija AFSSAPS-HALMED, 29.-30.9.2011., Dubrovnik
6. *WHO National Centres Meeting*, 31.10.-1.11.2011., Dubrovnik

