

UVODNIK

Uoči sedmogodišnjice osnutka i rada hrvatske Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) nekoliko je članaka ovog dvobroja "Kemije u industriji" posvećeno radu ove ustanove.

Reguliranje lijekova javna je ovlast, čija je svrha zaštititi javno zdravlje građana – korisnika lijekova, odnosno odgovoriti u tom smislu na potrebe društva. Ključne aktivnosti reguliranja lijekova su ocjena i odobravanje lijekova za puštanje u promet, inspekcija proizvodnih mjesta i kanala distribucije, izdavanje dozvola za uvoz/izvoz, proizvodnju, distribuciju i maloprodaju lijekova, praćenje neželenih učinaka lijekova (farmakovigilancija), laboratorijska kontrola kakvoće gotovih lijekova i cjepiva, odobravanje i nadzor kliničkih ispitivanja te nadzor nad obavješćivanjem i oglašavanjem o lijekovima. Za uspješno provođenje regulatornih aktivnosti za lijekove i medicinske proizvode potreban je odgovarajući zakonski okvir te državna agencija kao nadležno tijelo.

Zakonski okvir za lijekove potrebno je stalno usklađivati s pravnom stečevinom Europske Unije koja je vrlo dinamična i često donosi nove regulatorne odredbe u skladu s najnovijim spoznajama i izazovima koji proistječu iz njezinog okružja, radi zaštite javnog zdravlja građana te osiguranja konkurentnosti farmaceutske industrije. Europska Unija je drugo najveće svjetsko tržište lijekova koje je visoko regulirano i usklađeno te Hrvatska kao buduća punopravna članica Europske Unije ugrađuje pravnu stečevinu iz europskih direktiva u svoje nacionalno zakonodavstvo. Odredbe implementirane na ovaj način omogućuju i našim građanima da dobivaju proizvode za zdravstvo iste kakvoće, neškodljivosti i djelotvornosti kao i građani Europske Unije.

Agencija je inače nastala u jesen 2003. godine, naslijedivši imovinu dvaju zdravstvenih zavoda (Hrvatski zavod za kontrolu lijekova, Hrvatski zavod za kontrolu imunobioloških preparata), a preuzela je i dio poslova koje je do tada obavljalo Ministarstvo zdravstva kao nadležno tijelo. Bio je to težak početak, jer je novonastala ustanova, umjesto da počne rješavati nove predmete, morala prvo riješiti golemi teret neriješenih predmeta, naslijeđenih od bivših zavoda. Međutim danas se s ponosom može reći da, osim što predmete rješava u zakonskom roku, agencija je u proteklih sedam godina u potpunosti reformirala svoje poslovanje, razvila strateški plan i posvetila se upravljanju kakvoćom svojih usluga postavivši pred sebe najviše ciljeve.

I u tako kratkom razdoblju od sedam godina postojanja Agencija se uspjela u brojnim slučajevima iskazati brzom reakcijom i preuzimanjem kontrole te sprečavanjem kriznih situacija, čime je odgovorila na potrebe hrvatskih pacijenata. To je primarna misija Agencije, kojom osigurava, prije svega, povjerenje hrvatskih građana u regulatorni sustav.

Možda već pomalo zvuči kao stereotip, ali odobrenje za stavljanje svakog lijeka u promet počiva na tri stupa, a to su kakvoća, sigurnost i djelotvornost. Agencija u tu svrhu ocjenjuje podatke koji utječu na naše postojeće spoznaje te stal-

no odmjerava odnos između očekivane koristi i rizika za pacijenta. I u konačnici, temeljem javnih ovlasti, donosi godišnje na stotine odluka koje mijenjaju informacije o lijeku, a nekad i način njihove uporabe.

Agencijski su timovi mnogo puta suočeni s izazovima, koji zahtijevaju brzu i sinkroniziranu akciju te suradnju stručnjaka koji se bave ocjenom dokumentacije o lijeku, proizvodnim nadzorom, laboratorijskom provjerom kakvoće ili farmakovigilancijom, a često zahtijevaju i suradnju s mrežom vanjskih stručnjaka koji sudjeluju kroz stručna povjerenstva ili s međunarodnim institucijama.

Otvorenost za suradnju sa svima zainteresiranima za stavljanje u promet proizvoda za zdravstvo očituje se i kroz stalni rad Agencije na jačanju transparentnosti regulatornog sustava te dostupnosti objektivnih i jasnih informacija s područja lijekova i medicinskih proizvoda zdravstvenim radnicima, farmaceutskoj industriji i široj javnosti. U tu svrhu je lansirana i internetska stranica Agencije na hrvatskom i engleskom jeziku s novim dizajnom i novim sadržajima.

Jer danas, više no ikad, javnost želi imati uvid u rad agencija te se očekuje da agencije uvelike rade na korist pacijenata.

Sukladno tome, naša je Agencija osjetljiva na rastuće zahtjeve javnosti za odgovornošću i relevantnošću javnih ustanova. Stoga mi slušamo one koji prate naš rad: pacijente i njihove udruge, industriju, zdravstvene radnike i njihove komore i strukovne udruge, sveučilišnu zajednicu i nadležno ministarstvo. Jer svaki od tih čimbenika javnosti ocjenjuje Agenciju ovisno o kakvoći usluga koje im ona pruža.

Isto tako, Agencija surađuje s Ministarstvom zdravstva i socijalne skrbi, koje je ujedno nadležno za provedbu nadzora nad zakonitošću rada Agencije te za izradu zakonskih i podzakonskih propisa. Na tom području Agencija je također dala svoj stručni i pravni doprinos, posebice u izradi novog Zakona o lijekovima, novog Zakona o medicinskim proizvodima te nekoliko pravilnika. Ovi novi propisi uvode promjene u regulatornom sustavu i predstavljaju napredak u usklađivanju zakonodavstva Republike Hrvatske s pravnom stečevinom Europske Unije te zahtijevaju novu transformaciju i prilagodbu u radu same Agencije.

Sve to govori o aktivnoj ulozi Agencije u sigurnosnom sustavu proizvoda za zdravstvo u našoj zemlji, ali isto tako i u viziji Hrvatske kao buduće članice integriranog europskog prostora, imajući u vidu globalizacijske utjecaje na istraživanje, razvoj, proizvodnju i distribuciju lijekova i medicinskih proizvoda te dobrobit pacijenta kao krajnjeg korisnika.

Na kraju valja istaknuti da su u ovom broju KUI uz radove Agencije otisnuta i Građa za enciklopedijski rječnik hrvatskoga analitičkog nazivlja koju je napisao profesor Grdinić (u tri dijela) što je vrijedan doprinos kemijskoj i farmaceutskoj praksi, ali i hrvatskom standardnom jeziku.

Doc. dr. sc. Siniša Tomić
Ravnatelj HALMED-a