



Agencija za lijekove i
medicinske proizvode

DOPUNA POSLOVNOG PLANA ZA 2026. GODINU

Zagreb, srpanj 2026. godine

SADRŽAJ

1. UVOD	3
2. PRIJEDLOG I OBRAZLOŽENJE DOPUNE POSLOVNOG PLANA ZA 2026. GODINU	3
2.1. Obrazloženje prijedloga dopune u poglavlju 5. Ljudski potencijali	3

1. UVOD

Upravno vijeće Agencije je na 5. sjednici održanoj dana 12. studenog 2025. godine donijelo Poslovni plan Agencije za 2026. godinu koji se sastoji od slijedećih poglavlja: 2. Plan rada, 3. Financijski plan, 4. Plan nabave i 5. Ljudski potencijali.

Na 9. sjednici održanoj dana 28. siječnja 2026. godine Upravno vijeće Agencije prihvatilo je Izmjene i dopune Poslovnog plana Agencije za 2026. godinu u dijelu: poglavlje 3. Financijski plan, poglavlje 4. Plan nabave i poglavlje 5. Ljudski potencijali.

Na 13. sjednici održanoj dana 15. travnja 2026. godine Upravno vijeće Agencije prihvatilo je Dopunu Poslovnog plana Agencije za 2026. godinu u dijelu: poglavlje 5. Ljudski potencijali.

Na 17. sjednici održanoj dana 16. lipnja 2026. godine Upravno vijeće Agencije prihvatilo je Izmjene i dopune Poslovnog plana Agencije za 2026. godinu u dijelu: poglavlje 3. Financijski plan, poglavlje 4. Plan nabave i poglavlje 5. Ljudski potencijali.

2. PRIJEDLOG I OBRAZLOŽENJE DOPUNE POSLOVNOG PLANA ZA 2026. GODINU

Na 19. sjednici Upravnog vijeća predlaže se dopuna Poslovnog plana Agencije za 2026. godinu u poglavlju 5. Ljudski potencijali.

2.1. Obrazloženje prijedloga dopune u poglavlju 5. Ljudski potencijali

U Poslovnom planu za 2026. godinu predlaže se dopuna dijelu:

5.2. Stručna usavršavanja

5.2.1. Upućivanje zaposlenika na poslijediplomske studije, specijalističke studije i specijalizacije

5.2.1.1. Doktorski studiji

Područje: Regulatorna znanost

Trajanje: 4 do 6 godina

Provoditelj: Sveučilište u Utrechtu, Division of Pharmacoepidemiology and Clinical Pharmacology

Ukupna cijena: nema školarine

Ostali troškovi: Obvezni odlasci u Utrecht (Kraljevina Nizozemska) jednom godišnje na 2 dana, jednom tijekom ljeta na tjedan dana te na kraju radi obrane doktorata, troškovi nekoliko edukacija, mogući su troškovi objave znanstvenih članaka

Ustrojstvena jedinica: Odjel za odobravanje lijekova

Odsjek za ocjenu sigurnosti i djelotvornosti lijekova

Obrazloženje:

Budući da se postupak odobravanja lijekova strogo temelji na znanstvenim principima, a Europska agencija za lijekove (EMA) prilikom odabira ocjenitelja, uz iskustvo, vrednuje njihov akademski i znanstveni profil, sustavno jačanje tog segmenta ključno je za strateško pozicioniranje HALMED-a i uspješno pribavljanje većeg broja centraliziranih poslova ocjene na europskoj razini.

Edukacija zaposlenika na ovom području donosi izravnu dodanu vrijednost odobravanju lijekova u Republici Hrvatskoj kroz nekoliko ključnih aspekata:

- dublje razumijevanje regulatornog okvira i veću učinkovitost u kliničkim ocjenama te praćenju novih spoznaja,
- primjenu rezultata istraživanja u svakodnevnim radnim procesima HALMED-a,

- učvršćivanje međunarodnog ugleda HALMED-a,
- poticanje inovacija u Republici Hrvatskoj – s obzirom na to da istraživanja u području regulatorne znanosti trenutačno nisu značajnije prisutna u RH, HALMED dobiva priliku aktivno pridonijeti razvoju ovog područja..

Regulatorna znanost (Regulatory Science) više nije samo prateći element, već temelj modernog odlučivanja u odobravanju lijekova. EMA i HMA prepoznali su njezinu ključnu važnost osnivanjem Europske platforme za istraživanja u regulatornoj znanosti (2025. godine).

Upis zaposlenika HALMEDa na ovaj program predstavlja visoko učinkovitu, a financijski iznimno povoljnu investiciju. Njome HALMED dobiva vrhunski educiran kadar, izravno unaprjeđuje svoje radne procese, ostvaruje svoje strateške ciljeve te jača svoju poziciju unutar europske mreže regulatornih tijela.

U privitku prijedloga je program doktorskog studija.

USVAJANJE PRIJEDLOGA DOPUNE POSLOVNOG PLANA AGENCIJE ZA LIJEKOVE I MEDICINSKE PROIZVODE ZA 2026. GODINU

Upravno vijeće Agencije za lijekove i medicinske proizvode na 19. sjednici održanoj dana 15. srpnja 2026. godine prihvatilo je Dopunu Poslovnog plana Agencije za lijekove i medicinske proizvode za 2026. godinu poglavlju 5. Ljudski potencijali.

KLASA: 001-01/25-01/01

URBROJ: 381-14-10/434-26-07

PREDSJEDNICA UPRAVNOG VIJEĆA

Davorka Herman Mahečić, dr. med. subspec.

