



Agencija za lijekove i
medicinske proizvode

DOPUNA POSLOVNOG PLANA ZA 2026. GODINU

Zagreb, travanj 2026. godine

SADRŽAJ

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

1. UVOD

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

Na 9. sjednici Upravnog vijeća održanoj 28. siječnja 2026. godine prihvatilo je Izmjene i Dopune Poslovnog plana Agencije za lijekove i medicinske proizvode za 2026. godinu u dijelu: poglavlje 3. Financijski plan, poglavlje 4. Plan nabave i poglavlje 5. Ljudski potencijali.

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

Na 13. sjednici Upravnog vijeća predlaže se dopuna u Poslovnom planu Agencije za 2026. godinu u sljedećem poglavlju:

- poglavlje 5. Ljudski potencijali

2.1. Obrazloženje prijedloga dopune u poglavlju 5. Ljudski potencijali

U Poslovnom planu za 2026. godinu u poglavlju 5. Ljudski potencijali predlaže se dopuna u dijelu:

5.1. Kadrovski poslovi

5.1.1. Nova zapošljavanja

ODJEL ZA PRAVNE, EKONOMSKE, INFORMACIJSKE I OPĆE POSLOVE

Odsjek za ekonomske i opće poslove - 1 izvršitelj VSS

Obrazloženje:

Odsjek za ekonomske i opće poslove će po izmjeni Zakona o javnoj nabavi, a koji postupak je u saborskoj proceduri biti zadužen za provođenje postupaka jednostavne nabave. Navedeni postupci obuhvaćat će nabave roba i usluga do 50.000 eura te nabave radove do 100.000 eura. U cilju veće transparentnosti te antikoruptivnog učinka u postupcima jednostavne nabave, uvodi se obveza provođenja svih postupaka iznad 15.000,00 eura kroz modul Jednostavne nabave u Elektroničkom oglasniku javne nabave (EOJN). Agencija prosječno godišnje provodi oko 45 postupaka koji zadovoljavaju navedene kriterije te je odlučeno da će se svim postupcima jednostavne nabave upravljati iz jedne ustrojstvene jedinice, iz Odsjeka za ekonomske i opće poslove. Obavljanje novih poslova sukladno predviđenim zakonskim promjenama kroz Elektronički oglasnik javne nabave za cjelokupnu Agenciju zahtjeva osobu visoke stručne spreme s iskustvom u postupcima javne/jednostavne nabave.

Slijedom navedenog, predlaže se novo zapošljavanje 1 izvršitelja/ice s visokom stručnom spremom (VSS) u Odsjeku za ekonomske i opće poslove u Odjelu za pravne, ekonomske, informacijske i opće poslove u svrhu osiguravanja resursa potrebnih za izvršavanje novih zakonskih obveza.

5.2. Stručna usavršavanja

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

5.2.1.3. Specijalistički studij

Područje: Klinička farmacija

Trajanje: 2 semestra

Provoditelj: Farmaceutsko-biokemijski fakultet Zagreb

Ukupna cijena: 3.500 EUR

Ustrojstvena jedinica: Odjel za odobravanje lijekova
Odsjek za validaciju lijekova – 1 zaposlenik

Obrazloženje:

Studij potreban je kako bi zaposlenici, uz regulatorna znanja, stekli i dodatna stručna znanja koja osiguravaju kontinuirano praćenje suvremene kliničke prakse te donošenje ispravnih i ažurnih stručnih zaključaka. Time bi proširili postojeće kompetencije i unaprijedili razumijevanje područja suvremene farmakoterapije, što bi im omogućilo kvalitetnije obavljanje stručnih i regulatornih poslova. S obzirom na stalni razvoj novih terapijskih mogućnosti i znanstvenih spoznaja te rastuću složenost primjene lijekova u kliničkoj praksi, dodatna izobrazba iz kliničke farmacije pridonijela bi boljem razumijevanju kliničkih podataka sadržanih u dokumentaciji i informacijama o lijeku. Ujedno bi omogućila sustavno praćenje aktualnih terapijskih smjernica i trendova u liječenju, čime bi se osigurala visoka razina stručnosti u regulatornom odlučivanju te daljnji profesionalni rast i razvoj zaposlenika Agencije.

Područje: Toksikologija

Trajanje: 2 semestra

Provoditelj: Farmaceutsko-biokemijski fakultet Zagreb

Ukupna cijena: 3.500 EUR

Ustrojstvena jedinica: Odjel za odobravanje lijekova
Odsjek za ocjenu kakvoće lijekova – 1 zaposlenik

Obrazloženje:

Stručno usavršavanje iz toksikologije će omogućiti stručnije i kvalitetnije izvršavanje radnih obaveza u Agenciji koje su izravno povezane s farmaceutskom znanosti i ulogom Agencije u osiguravanju lijekova odgovarajuće kakvoće, djelotvornosti i sigurnosti. U Odsjeku za ocjenu kakvoće lijekova pokazala se potreba za nadogradnjom iz specifičnog područja – toksikologije zbog sve strožih zahtjeva za onečišćenja koja se nalaze u lijekovima i odgovarajuću procjenu nastajanja genotoksičnih onečišćenja. Prilikom odobravanja zahtjeva za onečišćenja u pojedinom lijeku potrebno je ocijeniti obimniju dokumentaciju koja sve češće obuhvaća toksikološka izvješća i kompleksne izračune te je u procjenu dokumentacije potrebno uključiti veći broj ocjenitelja kakvoće i neklinike. Namjera je proširiti znanje iz područja toksikologije u Odsjeku za ocjenu kakvoće lijekova kako bi se poboljšala komunikacija među ocjeniteljima iz spomenutih područja ocjene, povećala razumljivost dostavljenih toksikoloških podataka i ubrzalo donošenje konačnog zaključka o prihvatljivosti priloženih podataka u dokumentaciji.

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

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

KLASA: 001-01/25-01/01

URBROJ: 381-14-10/411-26-04

PREDSJEDNICA UPRAVNOG VIJEĆA
Davorka Herman Mahečić, dr. med. subspec.

