

From: Udruga HURA <info@cijepljenje.info>
Sent: Wednesday, January 20, 2021 3:01 PM
To: Ured za odnose s javnošću <UredZaJavnost@halmed.hr>; Ivana Šipić Gavrilović <Ivana.SipicGavrilovic@halmed.hr>
Subject: Zahtjev za pristup informacijama

Poštovani,

temeljem članka 6., 7., 8. i 9. Zakona o pravu na pristup informacijama, molimo informacije o sljedećem:

1. Postoji li pri Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) laboratorij u kojemu je moguće izvršiti analizu sadržaja bočica cjepiva koje se nalaze u prometu u Hrvatskoj?
2. U slučaju da postoji, koliko analiza sadržaja bočica cjepiva je učinjeno u proteklih pet godina, uključujući SVA cjepiva koja su bila ili jesu u prometu?
3. Molimo izvještaje o eventualno učinjenim analizama.

Srdačno

dr. sc. Alma Demirović
Hrvatska udruga roditelja aktivista

---- Na datum Wed, 03 Feb 2021 16:14:58 +0100 **Ivana Šipić Gavrilović** <Ivana.SipicGavrilovic@halmed.hr> napisao/la ----

Poštovana,

Zahvaljujemo Vam na Vašem upitu.

Odjel službenog laboratorija za provjeru lijekova (OMCL, *Official Medicines Control Laboratory*) ustrojstvena je jedinica Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) koja obavlja stručne poslove vezane uz laboratorijsko ispitivanje i provjeru kakvoće lijekova, homeopatskih lijekova, medicinskih proizvoda i veterinarsko-medicinskih proizvoda te krivotvorina, kao i davanje nalaza o obavljenoj provjeri kakvoće, odnosno davanje certifikata o posebnoj provjeri kakvoće.

OMCL provodi provjeru kakvoće lijekova neovisnim ispitivanjem na temelju zakonskih odredbi propisanih [Zakonom o lijekovima i pratećim Pravilnikom o provjeri kakvoće lijeka koji su u potpunosti usklađeni s EU legislativom](#). Također, OMCL HALMED-a je dio OMCL mreže, odnosno Europske mreže službenih laboratorija za kontrolu lijekova, koju koordinira Europsko ravnateljstvo za kakvoću lijekova (EDQM, *European Directorate for the Quality of Medicines*) pri Vijeću Europe. Svojim aktivnostima osigurava opskrbu hrvatskog tržišta lijekovima, homeopatskim lijekovima, medicinskim i veterinarsko-medicinskim proizvodima propisane kakvoće. HALMED-ov OMCL je redovito inspiciran i atestiran od strane EDQM-a. Posljednja atestacija izdana je u srpnju 2017. godine (<https://www.halmed.hr/Novosti-i-edukacije/Novosti/2017/Uspjesno-provedena-reakreditacija-HALMED-ovog-Odjela-sluzbenog-laboratorija-za-provjeru-lijekova-%E2%80%93-OMCL/1799/>) na razdoblje od 3 godine. Trenutačno je u tijeku postupak reatestacije.

U skladu sa Zakonom o lijekovima (Narodne novine, br. [76/13.](#), [90/14.](#) i [100/18.](#)), provode se sljedeće provjere kakvoće lijeka: redovita, posebna, provjera kakvoće iz prometa, izvanredna provjera kakvoće lijeka i provjera kakvoće 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.

Proizvođač lijeka obavezan je obavljati **redovitu** provjeru kakvoće svake serije lijeka, što uključuje i cjepiva. Za svaku seriju lijeka koji ima odobrenje za stavljanje lijeka u promet u Republici Hrvatskoj nositelj odobrenja obavezan je osigurati da se provjera kakvoće provede u Europskoj uniji. Iznimno, kod

uvoza lijeka iz države koja je s Europskom unijom sklopila sporazum o međusobnom priznavanju za područje lijekova, lijek se stavlja u promet u RH na temelju certifikata o obavljenoj provjeri kakvoće iz države izvoznice.

Međutim, zbog dodatne kontrole sirovina, postupka proizvodnje, a i zbog primjene na zdravoj populaciji, za serije cjepiva (kao i lijekova iz ljudske krvi ili plazme) **obavezna** je dodatna posebna provjera kakvoće svake serije koja se stavlja u promet. HALMED prije stavljanja u promet može provesti **posebnu provjeru kakvoće** za svaku seriju lijeka iz ljudske krvi ili ljudske plazme i cjepiva, osim serije za koju je nadležno tijelo države članice Europske unije, Europskog gospodarskog prostora ili Švicarske (OMCL) provelo provjeru kakvoće prema važećim usklađenim standardima ispitivanja u EU-u/EGP-u te izdalo certifikat o obavljenoj provjeri kakvoće za područje Europske unije (engl. *EU Official Control Authority Batch Release Certificate*; EU/EGP OCABR certifikat). U skladu s navedenim, za seriju lijeka za koju je nadležni OMCL druge države članice EU-a, EGP-a ili Švicarske prethodno proveo sva potrebna laboratorijska ispitivanja i izdao EU/EGP OCABR certifikat, **OMCL HALMED-a ne može provoditi posebnu provjeru kakvoće koja obuhvaća laboratorijska ispitivanja, već u tom slučaju priznaje rezultate drugog OMCL-a, odnosno provodi administrativno-stručnu provjeru dokumentacije propisane člankom 13. Pravilnika o provjeri kakvoće lijeka (NN 60/14)**. Postupak izdavanja EU/EGP OCABR certifikata i međusobnog priznavanja između zemalja članica EU/EGP i Švicarske detaljnije je opisan na sljedećoj poveznici: <https://www.edqm.eu/en/batch-release-human-biologicals-vaccines-blood-and-plasma-derivatives>.

Dodatno napominjemo da je prije ulaska Hrvatske u EU HALMED-ov OMCL provodio posebnu provjeru kakvoće svake serije lijeka iz ljudske krvi ili ljudske plazme i cjepiva. Pristupanjem EU-u, usklađivanjem zakonodavstva i uključivanjem HALMED-ovog OMCL-a u EU OMCL mrežu, Hrvatska je preuzela međusobno priznavanje EU/EGP OCABR certifikata drugih službenih laboratorija EU/EGP ili Švicarske. Također, HALMED-ov OMCL je bio nadležan za posebnu provjeru kakvoće svake serije lijeka iz krvi ili plazme i cjepiva proizvođača Imunološki zavod d.d. do prestanka proizvodnje predmetnih lijekova od strane navedene tvrtke.

U skladu s navedenim, tijekom proteklih pet godina na području RH nije se odvijala proizvodnja cjepiva te HALMED u predmetnom razdoblju nije zaprimio nijedan zahtjev za provođenje **posebne provjere kakvoće** prije stavljanja serije cjepiva u promet. Dodatno Vas možemo izvijestiti da u Republici Hrvatskoj sjedište trenutačno nema nijedan proizvođač cjepiva.

Serije cjepiva koja su se u navedenom razdoblju stavljale u promet u RH proizvedene su u drugim državama članicama u kojima su prošla posebnu provjeru kakvoće od strane nadležnog OMCL-a države članice u kojoj je najčešće sjedište proizvođača cjepiva, slijedom čega je za svaku od serija predmetnih cjepiva HALMED-ov OMCL prije stavljanja u promet u RH proveo administrativno-stručnu provjeru dokumentacije prema članku 13. Pravilnika o provjeri kakvoće lijeka (Narodne novine, br. [60/14](#)).

Također, s obzirom na to da u proteklih pet godina nije zaprimljena nijedna prijava na sumnju u krivotvorine cjepiva ili neispravnost u kakvoći cjepiva, nije provedena izvanredna provjera kakvoće cjepiva. Jednako tako, nisu provedeni postupci izdavanja odobrenja/obnove/izmjene odobrenja u sklopu kojih je bilo potrebe za provedbom provjere kakvoće. Provjere kakvoće iz prometa redovito su se provodile za lijekove koji ne podliježu posebnoj provjeri kakvoće svake serije prilikom stavljanja u promet. Uz navedene provjere, Zakonom o lijekovima i Pravilnikom o provjeri kakvoće lijeka **nisu propisani drugi način provedbe provjere kakvoće te nije moguće provesti provjeru kakvoće lijeka na zahtjev privatnih osoba**.

Podaci o svim provedenim provjerama kakvoće, administrativno-stručnim provjerama i drugim poslovima OMCL-a HALMED-a prikazani su u javno dostupnim Izvješćima o radu HALMED-a, u dijelu 2.5 Provjera kakvoće lijekova: <https://www.halmed.hr/O-HALMED-u/Osnovni-podaci-i-dokumenti/Dokumenti/> Pod istom poveznicom na isti način bit će dostupno i Izvješće o radu HALMED-a za 2020. godinu.

Popis svih serija cjepiva koje se nalaze u prometu u RH nalaze se ovdje: <https://www.halmed.hr/Promet-proizvodnja-i-inspekcija/Promet/Serije-cjepiva-i-lijekova-iz-ljudske-krvi-ili-ljudske-plazme-u-prometu/>.

Nadamo se da će Vam dostavljene informacije biti korisne. U slučaju dodatnih pitanja, slobodno nam se javite.

Srdačan pozdrav,
Ivana Šipić Gavrilović, mag. comm.
Glasnogovornica

Agencija za lijekove i medicinske proizvode RH
Ksaverska cesta 4
10 000 Zagreb
www.halmed.hr

Tel: +385 1 48 84 370
Fax: +385 1 48 84 110
E-mail: ivana.sipicgavrilovic@halmed.hr

Od: Udruga HURA <info@cijepljenje.info>
Prima:: "Ivana Šipić Gavrilović" <Ivana.SipicGavrilovic@halmed.hr>
Datum: Thu, 04 Feb 2021 08:11:21 +0100
Predmet: RE: Zahtjev za pristup informacijama

Poštovana,

hvala Vam na odgovoru.

Srdačno

dr. sc. Alma Demirović
predsjednica HURA-e