

Regulacija lijekova u Hrvatskoj: petogodišnje iskustvo Agencije za lijekove i medicinske proizvode

Siniša Tomić, Anita Filipović Sučić, Ana Plazonić, Rajka Truban Žulj, Viola Macolić Šarinić, Branka Čudina, Adrijana Ilić Martinac

Cilj Predstaviti aktivnosti Agencije za lijekove i medicinske proizvode u prvih 5 godina postojanja i definirati buduće izazove.

Postupci Retrospektivno smo analizirali glavne aktivnosti agencije kao regulatornog tijela za razdoblje 2004.-2008. Podatke smo prikupili iz baze podataka Agencije i analizirali ih deskriptivnom statistikom.

Rezultati Broj izdanih odobrenja za lijekove porastao je od 240 u 2004. do 580 u 2008. Najveći broj novih kemijskih i bioloških entiteta odobren je 2005. Najviše redovnih kontrola kakvoće (n=5833) i izvanrednih kontrola kakvoće provedeno je 2008. (n=589), dok je najviše kontrola kakvoće proizvoda koji su već na tržištu (n=132) provedeno 2007. Najveći broj nepravilnosti u označavanju lijekova nađen je 2007. (n=19), dok je 2004. nađeno najviše nepravilnosti u kakvoći (n=9). Najveći broj neželjenih reakcija na lijekove prijavljen je 2008. (n=1393). Broj registriranih medicinskih proizvoda porastao je s 213 2004. na 565 2008.

Zaključak U 5 godina postojanja Agencija se uspješno nosila sa stalnim porastom količine posla. Po ulasku Hrvatsku u Europsku Uniju pred Agencijom stoji izazov usklađivanja s regulacijama integriranog europskog tržišta.