



Agencija za lijekove i
medicinske proizvode

Agencija za lijekove i medicinske proizvode Republike Hrvatske (HALMED) je nacionalna agencija zadužena za postupke odobravanja i praćenja lijekova te evidenciju i praćenje medicinskih proizvoda koji se stavljaju u promet na hrvatsko tržište. Od svojeg osnivanja prije gotovo 20 godina, našim sugrađanima i pacijentima osigurava dostupnost odgovarajućih terapija, podržava javnozdravstveni sustav te štiti zdravlje svakog pojedinog pacijenta.

Uloga HALMED-a je osigurati da pacijentima u Hrvatskoj i u Europskoj uniji budu raspoloživi isključivo provjereni lijekovi i medicinski proizvodi koji su kvalitetni, sigurni i djelotvorni. HALMED lijekove odobrava samostalno, za hrvatsko tržište, kao i putem u europskih procedura, što obuhvaća temeljiti pregled i ocjenu svih dostupnih podataka kako bi se u promet mogli staviti isključivo lijekovi koji ispunjavaju sve stroge uvjete propisane nacionalnim i europskim zakonodavstvom.

HALMED pomno nadzire sigurnost primjene svih lijekova čitavo vrijeme dok su oni dostupni pacijentima. U tu svrhu prikuplja i ocjenjuje prijave sumnji na nuspojave koje su vrijedan izvor dodatnih informacija o primjeni lijekova. Temeljem svih novih saznanja iz ovog procesa HALMED donosi mjere i osigurava upute liječnicima, ljekarnicima i pacijentima pomoću kojih se unaprjeđuje sigurnost primjene lijekova za svakoga.

HALMED aktivno radi na sprječavanju ulaska krivotvorenih proizvoda na naše tržište i pritom usko surađuje s Ministarstvom zdravstva, Ministarstvom unutarnjih poslova – Policijskom upravom, Carinskom upravom i Državnim odvjetništvom RH.

Kao jedna od europskih agencija HALMED je povezan sa svim ključnim dionicima na razini EU-a i čini dio europske regulatorne mreže za lijekove i medicinske proizvode. Pritom surađuje s Europskom komisijom, Europskom agencijom za lijekove, Europskim ravnateljstvom za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb Vijeća Europe, kao i sa svim nacionalnim agencijama drugih država članica te sudjeluje u provođenju ujednačenog pristupa u regulatornim poslovima za lijekove i medicinske proizvode na razini EU-a.

