

Izvešće o učinkovitosti Laboratorija za analizu VMP-a u 2016. // Performance Report for Laboratory for VMPs in 2016

Ključni pokazatelji uspjehnosti // Key performance indicators	Opis // Description	Period mjerenja // Measuring period	1. kvartal // Quarter 1			2. kvartal // Quarter 2			3. kvartal // Quarter 3			4. kvartal // Quarter 4			Napomene // Comments
			sij-16 // Jan-16	vlj-16 // Feb-16	ožu-16 // Mar-16	tra-16 // Apr-16	svi-16 // May-16	lip-16 // Jun-16	srp-16 // Jul-16	kol-16 // Aug-16	ruj-16 // Sep-16	lis-16 // Oct-16	stu-16 // Nov-16	pro-16 // Dec-16	
			Broj predmeta // Number of Applications												
			Učinkovitost // Performance (%)												
KPI A	Europski postupak: Decentralizirani postupak // European procedure: Decentralised Procedure (DCP)														
A.1	CMS - Faza 1 nova odobrenja // Phase 1 New Marketing Authorizations (MAs)	Mjesečno // Monthly	4	1	5	3	4	2	2	3	2	0	7	4	Nema // None
			100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	nema // none	100%	100%	
A.2	CMS - Faza 2 nova odobrenja // Phase 2 New MAs	Mjesečno // Monthly	5	3	2	0	3	3	4	0	2	3	1	2	Nema // None
			100%	100%	100%	nema // none	100%	100%	100%	nema // none	100%	100%	100%	100%	
A.3	CMS - Faza 1 proširenja // Phase 1 Extensions	Mjesečno // Monthly	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	Nema // None
			nema // none	nema // none	nema // none	nema // none	nema // none	nema // none	nema // none	nema // none	nema // none	nema // none	nema // none	nema // none	
A.4	CMS - Faza 2 proširenja // Phase 2 Extensions	Mjesečno // Monthly	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	Nema // None
			nema // none	nema // none	nema // none	nema // none	nema // none	nema // none	nema // none	nema // none	nema // none	nema // none	nema // none	nema // none	
A.5	CMS - Faza 1 produženja // Phase 1 Renewals	Mjesečno // Monthly	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	Nema // None
			nema // none	nema // none	nema // none	nema // none	nema // none	nema // none	nema // none	nema // none	nema // none	nema // none	nema // none	nema // none	
A.6	CMS - Faza 2 produženja // Phase 2 Renewals	Mjesečno // Monthly	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	Nema // None
			nema // none	nema // none	nema // none	nema // none	nema // none	nema // none	nema // none	nema // none	nema // none	nema // none	nema // none	nema // none	
A.7	RMS - Faza 1 (70 dan) nova odobrenja, produženja i proširenja // Phase 1 (Day 70) New MAs, Renewals and Extensions	Kvartalno // Quarterly			0			0			0			0	Hrvatska ne sudjeluje kao RMS. // Croatia does not participate as RMS.
					nema // none			nema // none			nema // none			nema // none	
A.8	RMS - Faza 1 (120 dan) nova odobrenja, produženja i proširenja // Phase 1 (Day 120) New MAs, Renewals and Extensions	Kvartalno // Quarterly			0			0			0			0	Hrvatska ne sudjeluje kao RMS. // Croatia does not participate as RMS.
					nema // none			nema // none			nema // none			nema // none	
A.9	RMS - Faza 2 nova odobrenja, produženja i proširenja // Phase 2 New MAs, Renewals and Extensions	Kvartalno // Quarterly			0			0			0			0	Hrvatska ne sudjeluje kao RMS. // Croatia does not participate as RMS.
					nema // none			nema // none			nema // none			nema // none	
KPI B	Europski postupak: Postupak međusobnog priznavanja // European procedure: Mutual Recognition Procedure (MRP)														
B.1	CMS - Nova odobrenja // New MAs	Mjesečno // Monthly	0	2	0	1	1	0	1	0	1	0	0	1	Nema // None
			nema // none	100%	nema // none	100%	100%	nema // none	100%	nema // none	100%	nema // none	nema // none	100%	

Izvešće o učinkovitosti Laboratorija za analizu VMP-a u 2016. // Performance Report for Laboratory for VMPs in 2016

Ključni pokazatelji uspjehnosti // Key performance indicators	Opis // Description	Period mjerenja // Measuring period	1. kvartal // Quarter 1			2. kvartal // Quarter 2			3. kvartal // Quarter 3			4. kvartal // Quarter 4			Napomene // Comments
			sij-16 // Jan-16	vlj-16 // Feb-16	ožu-16 // Mar-16	tra-16 // Apr-16	svi-16 // May-16	lip-16 // Jun-16	srp-16 // Jul-16	kol-16 // Aug-16	ruj-16 // Sep-16	lis-16 // Oct-16	stu-16 // Nov-16	pro-16 // Dec-16	
			Broj predmeta // Number of Applications												
			Učinkovitost // Performance (%)												
B.2	CMS - Faza 1 produženja // Phase 1 Renewals	Mjesečno // Monthly	0 nema // none	0 nema // none	0 nema // none	0 nema // none	0 nema // none	0 nema // none	0 nema // none	0 nema // none	0 nema // none	0 nema // none	0 nema // none	0 nema // none	Nema // None
B.3	CMS - Faza 2 produženja // Phase 2 Renewals	Mjesečno // Monthly	0 nema // none	0 nema // none	0 nema // none	0 nema // none	0 nema // none	0 nema // none	0 nema // none	0 nema // none	0 nema // none	0 nema // none	0 nema // none	0 nema // none	Nema // None
B.4	RMS - Faza 1 nova odobrenja, produženja i proširenja // Phase 1 New MAs and Renewals	Kvartalno // Quarterly	0 nema // none			0 nema // none			0 nema // none			0 nema // none			Hrvatska ne sudjeluje kao RMS. // Croatia does not participate as RMS.
B.5	RMS - Faza 2 nova odobrenja, produženja i proširenja // Phase 2 New MAs and Renewals	Kvartalno // Quarterly	0 nema // none			0 nema // none			0 nema // none			0 nema // none			Hrvatska ne sudjeluje kao RMS. // Croatia does not participate as RMS.
KPI C	Europski postupak: Ponovljeni postupak // European procedure: Repeat Use Procedure (RUP)														
C.1	CMS - Nova odobrenja // New MAs	Mjesečno // Monthly	0 nema // none	0 nema // none	0 nema // none	0 nema // none	1 100%	2 100%	0 nema // none	0 nema // none	0 nema // none	1 100%	0 nema // none	0 nema // none	Nema // None
C.2	CMS - Faza 1 produženja // Phase 1 Renewals	Mjesečno // Monthly	1 100%	0 nema // none	0 nema // none	0 nema // none	0 nema // none	1 100%	0 nema // none	1 100%	0 nema // none	0 nema // none	0 nema // none	0 nema // none	Nema // None
C.3	CMS - Faza 2 produženja // Phase 2 Renewals	Mjesečno // Monthly	0 nema // none	0 nema // none	0 nema // none	0 nema // none	1 100%	0 nema // none	0 nema // none	0 nema // none	1 100%	1 100%	0 nema // none	0 nema // none	Nema // None
C.4	RMS - Nova odobrenja i produženja // New MAs and Renewals	Kvartalno // Quarterly	0 nema // none			0 nema // none			0 nema // none			0 nema // none			Hrvatska ne sudjeluje kao RMS. // Croatia does not participate as RMS.
KPI D	Europski postupak: Postupak odobravanja promjena // European procedure: Variations (VAR)														
D.1	pojedinačne // single														
D.1.1	CMS - tip IA // Type IA	Mjesečno // Monthly	1 100%	0 nema // none	3 100%	3 100%	1 100%	1 100%	0 nema // none	1 100%	1 100%	2 100%	6 100%	2 100%	Nema // None

Izvešće o učinkovitosti Laboratorija za analizu VMP-a u 2016. // Performance Report for Laboratory for VMPs in 2016

Ključni pokazatelji uspješnosti // Key performance indicators	Opis // Description	Period mjerenja // Measuring period	1. kvartal // Quarter 1			2. kvartal // Quarter 2			3. kvartal // Quarter 3			4. kvartal // Quarter 4			Napomene // Comments
			sij-16 // Jan-16	vlj-16 // Feb-16	ožu-16 // Mar-16	tra-16 // Apr-16	svi-16 // May-16	lip-16 // Jun-16	srp-16 // Jul-16	kol-16 // Aug-16	ruj-16 // Sep-16	lis-16 // Oct-16	stu-16 // Nov-16	pro-16 // Dec-16	
			Broj predmeta // Number of Applications												
			Učinkovitost // Performance (%)												
D.1.2	CMS - tip IB // Type IB	Mjesečno // Monthly	0 nema // none	1 100%	2 100%	1 100%	1 100%	3 100%	0 nema // none	3 100%	2 100%	4 100%	1 100%	5 100%	Nema // None
D.1.3	CMS - tip II // Type II	Mjesečno // Monthly	0 nema // none	3 100%	2 100%	3 100%	0 nema // none	0 nema // none	0 nema // none	4 100%	4 100%	0 nema // none	1 100%	0 nema // none	Nema // None
D.1.4	RMS - tip IA, IB i II // Type IA, IB and II	Kvartalno // Quarterly			0 nema // none			0 nema // none			0 nema // none			0 nema // none	Hrvatska ne sudjeluje kao RMS. // Croatia does not participate as RMS.
D.2	grupne // grouping														
D.2.1	CMS - tip IA, IB i II // Type IA, IB and II	Mjesečno // Monthly	0 nema // none	1 100%	0 nema // none	1 100%	0 nema // none	0 nema // none	1 100%	3 100%	1 100%	0 nema // none	0 nema // none	5 100%	Nema // None
D.2.2	RMS - tip IA, IB i II // Type IA, IB and II	Kvartalno // Quarterly			0 nema // none			0 nema // none			0 nema // none			0 nema // none	Hrvatska ne sudjeluje kao RMS. // Croatia does not participate as RMS.
KPI E	Europski postupak: Zajednički postupak odobravanja izmjena // European procedure: Worksharing Procedure (WS)														
E.1	pojedinačne // single														
E.1.1	CMS - tip IA // Type IA	Mjesečno // Monthly	0 nema // none	0 nema // none	0 nema // none	0 nema // none	0 nema // none	1 100%	0 nema // none	0 nema // none	0 nema // none	0 nema // none	0 nema // none	0 nema // none	Nema // None
E.1.2	CMS - tip IB // Type IB	Mjesečno // Monthly	0 nema // none	0 nema // none	0 nema // none	1 100%	0 nema // none	1 100%	0 nema // none	0 nema // none	0 nema // none	0 nema // none	0 nema // none	0 nema // none	Nema // None
E.1.3	CMS - tip II // Type II	Mjesečno // Monthly	0 nema // none	0 nema // none	0 nema // none	1 100%	0 nema // none	0 nema // none	1 100%	1 100%	5 100%	3 100%	1 100%	2 100%	Nema // None
E.1.4	RMS - tip IA, IB i II // Type IA, IB and II	Kvartalno // Quarterly			0 nema // none			0 nema // none			0 nema // none			0 nema // none	Hrvatska ne sudjeluje kao RMS. // Croatia does not participate as RMS.

Izvešće o učinkovitosti Laboratorija za analizu VMP-a u 2016. // Performance Report for Laboratory for VMPs in 2016

Ključni pokazatelji uspješnosti // Key performance indicators	Opis // Description	Period mjerenja // Measuring period	1. kvartal // Quarter 1			2. kvartal // Quarter 2			3. kvartal // Quarter 3			4. kvartal // Quarter 4			Napomene // Comments
			sij-16 // Jan-16	vlj-16 // Feb-16	ožu-16 // Mar-16	tra-16 // Apr-16	svi-16 // May-16	lip-16 // Jun-16	srp-16 // Jul-16	kol-16 // Aug-16	ruj-16 // Sep-16	lis-16 // Oct-16	stu-16 // Nov-16	pro-16 // Dec-16	
			Broj predmeta // Number of Applications												
			Učinkovitost // Performance (%)												
E.2	grupne // grouping														
E.2.1	CMS - tip IA, IB i II // Type IA, IB and II	Mjesečno // Monthly	1 100%	0 nema // none	2 100%	2 100%	0 nema // none	2 100%	0 nema // none	0 nema // none	1 100%	3 100%	0 nema // none	0 nema // none	Nema // None
E.2.2	RMS - tip IA, IB i II // Type IA, IB and II	Kvartalno // Quarterly	0 nema // none			0 nema // none			0 nema // none			0 nema // none			Hrvatska ne sudjeluje kao RMS. // Croatia does not participate as RMS.
KPI F	Nacionalni postupak: Dobivanje odobrenja // National procedure: Marketing Authorization														
F.1	Validacija (60 dana) // Validation (60 days)	Mjesečno // Monthly	0 nema // none	0 nema // none	0 nema // none	0 nema // none	0 nema // none	1 100%	4 100%	0 nema // none	0 nema // none	0 nema // none	0 nema // none	0 nema // none	Nema // None
F.2	Procjena (150 dana) // Assessment (150 days)	Mjesečno // Monthly	2 100%	0 nema // none	2 100%	2 100%	1 100%	0 nema // none	0 nema // none	0 nema // none	0 nema // none	0 nema // none	6 100%	0 nema // none	Nema // None
KPI G	Nacionalni postupak: Produženje odobrenja // National procedure: Renewal														
G.1	Procjena // Assessment	Mjesečno // Monthly	0 nema // none	5 100%	1 100%	0 nema // none	0 nema // none	0 nema // none	0 nema // none	0 nema // none	0 nema // none	0 nema // none	0 nema // none	0 nema // none	Nema // None
KPI H	Nacionalni postupak: Usklađivanje dokumentacije o VMP // National procedure: Revision of VMP documentation														
H.1	Procjena (do isteka važećeg odobrenja) // Assessment (until expiry of valid MA)	Mjesečno // Monthly	10 100%	4 100%	5 100%	1 100%	1 100%	0 nema // none	2 100%	6 100%	3 100%	7 100%	2 100%	4 100%	Nema // None
KPI I	Nacionalni postupak: Promjene tijekom važećeg odobrenja // National procedure: Variation														
I.1	pojedinačne // single														
I.1.1	Tipa IA (180 dana) // Type IA (180 days)	Mjesečno // Monthly	5 93,1% ^{a)}	15 100%	15 100%	0 nema // none	0 nema // none	0 nema // none	3 100%	10 100%	10 99,1% ^{b)}	4 100%	7 100%	3 100%	a) Kod 3 predmeta kašnjenje je u prosjeku od 20,7 dana, zbog poslova na postupcima Usklađivanja. // The average delay is 20.7 days in 3 apps., due to Revision procedures. b) Kod 1 predmeta kašnjenje je 16 dana, zbog poslova na postupcima Usklađivanja. // The delay is 16 days in 1 app., due to Revision procedures.

Izvešće o učinkovitosti Laboratorija za analizu VMP-a u 2016. // Performance Report for Laboratory for VMPs in 2016

Ključni pokazatelji uspjehnosti // Key performance indicators	Opis // Description	Period mjerenja // Measuring period	1. kvartal // Quarter 1			2. kvartal // Quarter 2			3. kvartal // Quarter 3			4. kvartal // Quarter 4			Napomene // Comments
			sij-16 // Jan-16	vlj-16 // Feb-16	ožu-16 // Mar-16	tra-16 // Apr-16	svi-16 // May-16	lip-16 // Jun-16	srp-16 // Jul-16	kol-16 // Aug-16	ruj-16 // Sep-16	lis-16 // Oct-16	stu-16 // Nov-16	pro-16 // Dec-16	
			Broj predmeta // Number of Applications												
			Učinkovitost // Performance (%)												
I.1.2	Tipa IB (180 dana) // Type IB (180 days)	Mjesečno // Monthly	6	1	3	1	5	1	0	4	8	0	1	0	a) Kod 1 predmeta kašnjenje je 65,0 dana, zbog poslova na postupcima Usklađivanja. // The delay is 65.0 days in 1 app., due to Revision procedures. b) Kod 1 predmeta kašnjenje je 19 dana, zbog poslova na postupcima Usklađivanja. // The delay is 16 days in 1 app., due to Revision procedures.
			100%	100%	100%	100%	92,8% ^{a)}	100%	nema // none	100%	98,7% ^{b)}	nema // none	100%	nema // none	
I.1.3	Tipa II (180 dana) // Type II (180 days)	Mjesečno // Monthly	1	1	2	0	0	0	0	0	5	0	2	0	a) Kod 1 predmeta kašnjenje je 16 dana, zbog poslova na postupcima Usklađivanja. // The delay is 16 days in 1 app., due to Revision procedures. b) Kod 1 predmeta kašnjenje je 42 dana, zbog poslova na postupcima Usklađivanja. // The delay is 42 days in 1 app., due to Revision procedures.
			100%	100%	100%	nema // none	nema // none	nema // none	nema // none	nema // none	98,2% ^{a)}	nema // none	88,4% ^{b)}	nema // none	
I.2	grupne // grouping														
I.2.1	Tipa IA, IB i II (180 dana) // Type IA, IB and II (180 days)	Mjesečno // Monthly	0	3	3	2	1	0	5	3	7	2	7	12	Nema // None
			nema // none	100%	100%	100%	100%	nema // none	100%	100%	100%	100%	100%	100%	
KPI J	Nacionalni postupak: Proširenje odobrenja // National procedure: Extension														
J.1	Procjena // Assessment	Mjesečno // Monthly	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	Nema // None
			100%	nema // none	nema // none	nema // none	nema // none	nema // none	nema // none	nema // none	nema // none	nema // none	nema // none	nema // none	

LEGENDA // KEY:

OCJENA UČINKOVITOSTI // PERFORMANCE EVALUATION

% *

100% UČINKOVITOST // 100% PERFORMANCE	100
IZVRSNA // EXCELLENT	90 - 99
ZADOVOLJAVAJUĆA // SATISFACTORY	51 - 89
NIJE ZADOVOLJAVAJUĆA // UNSATISFACTORY	0 - 50
NEMA PREDMETA // NO APPLICATIONS	nema // none

* Prema SOP Z-I-5-187 "Realizacija i analiza po predmetima i procjeniteljima" // According to SOP Z-I-5-187 "Data analysis for Applications and Assessors"