

## Izvješće o učinkovitosti Laboratorija za analizu VMP-a u 2018. // Performance Report for Laboratory for VMPs in 2018

| 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-18 // Jan-18                        | vlj-18 // Feb-18 | ožu-18 // Mar-18  | tra-18 // Apr-18        | svi-18 // May-18 | lip-18 // Jun-18  | srp-18 // Jul-18        | kol-18 // Aug-18 | ruj-18 // Sep-18  | lis-18 // Oct-18        | stu-18 // Nov-18 | pro-18 // Dec-18  |                                                                        |
|                                                               |                                                                                                                      |                                     | 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                 | 2                                       | 4                | 16                | 2                       | 1                | 3                 | 10                      | 8                | 7                 | 5                       | 1                | 5                 |                                                                        |
|                                                               |                                                                                                                      |                                     | 100%                                    | 100%             | 100%              | 100%                    | 100%             | 100%              | 100%                    | 100%             | 100%              | 100%                    | 100%             | 100%              |                                                                        |
| A.2                                                           | CMS - Faza 2 nova odobrenja // Phase 2 New MAs                                                                       | Mjesečno // Monthly                 | 7                                       | 5                | 5                 | 5                       | 4                | 1                 | 4                       | 5                | 14                | 2                       | 6                | 3                 |                                                                        |
|                                                               |                                                                                                                      |                                     | 100%                                    | 100%             | 100%              | 100%                    | 100%             | 100%              | 100%                    | 100%             | 100%              | 100%                    | 100%             | 100%              |                                                                        |
| A.3                                                           | CMS - Faza 1 proširenja // Phase 1 Extensions                                                                        | Mjesečno // Monthly                 | 0                                       | 0                | 0                 | 0                       | 0                | 1                 | 0                       | 0                | 0                 | 0                       | 0                | 0                 |                                                                        |
|                                                               |                                                                                                                      |                                     | nema // none                            | nema // none     | nema // none      | nema // none            | nema // none     | 100%              | 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                | 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      |                                                                        |
| A.5                                                           | CMS - Faza 1 produženja // Phase 1 Renewals                                                                          | Mjesečno // Monthly                 | 0                                       | 0                | 0                 | 0                       | 0                | 0                 | 0                       | 0                | 0                 | 1                       | 0                | 5                 |                                                                        |
|                                                               |                                                                                                                      |                                     | nema // none                            | nema // none     | nema // none      | nema // none            | nema // none     | nema // none      | nema // none            | nema // none     | nema // none      | 100%                    | nema // none     | 100%              |                                                                        |
| A.6                                                           | CMS - Faza 2 produženja // Phase 2 Renewals                                                                          | Mjesečno // Monthly                 | 0                                       | 0                | 0                 | 0                       | 0                | 0                 | 0                       | 0                | 0                 | 0                       | 1                | 1                 |                                                                        |
|                                                               |                                                                                                                      |                                     | nema // none                            | nema // none     | nema // none      | nema // none            | nema // none     | nema // none      | nema // none            | nema // none     | nema // none      | nema // none            | 100%             | 100%              |                                                                        |
| A.7                                                           | RMS - Faza 1 (70 dan) nova odobrenja, produženja i proširenja // Phase 1 (Day 70) New MAs, Renewals and Extensions   | Kvartalno // Quarterly              |                                         |                  | 0<br>nema // none |                         |                  | 0<br>nema // none |                         |                  | 0<br>nema // none |                         |                  | 0<br>nema // none | Hrvatska ne sudjeluje kao RMS. // Croatia does not participate as RMS. |
| A.8                                                           | RMS - Faza 1 (120 dan) nova odobrenja, produženja i proširenja // Phase 1 (Day 120) New MAs, Renewals and Extensions | Kvartalno // Quarterly              |                                         |                  | 0<br>nema // none |                         |                  | 0<br>nema // none |                         |                  | 0<br>nema // none |                         |                  | 0<br>nema // none | Hrvatska ne sudjeluje kao RMS. // Croatia does not participate as RMS. |
| A.9                                                           | RMS - Faza 2 nova odobrenja, produženja i proširenja // Phase 2 New MAs, Renewals and Extensions                     | Kvartalno // Quarterly              |                                         |                  | 0<br>nema // none |                         |                  | 0<br>nema // none |                         |                  | 0<br>nema // none |                         |                  | 0<br>nema // none | Hrvatska ne sudjeluje kao RMS. // Croatia does not participate as RMS. |
| KPI B                                                         | Europski postupak: Postupak međusobnog priznavanja // European procedure: Mutual Recognition Procedure (MRP)         |                                     |                                         |                  |                   |                         |                  |                   |                         |                  |                   |                         |                  |                   |                                                                        |
| B.1                                                           | CMS - Nova odobrenja // New MAs                                                                                      | Mjesečno // Monthly                 | 0                                       | 0                | 1                 | 1                       | 0                | 1                 | 1                       | 0                | 1                 | 1                       | 0                | 1                 |                                                                        |
|                                                               |                                                                                                                      |                                     | nema // none                            | nema // none     | 100%              | 100%                    | nema // none     | 100%              | 100%                    | nema // none     | 100%              | 100%                    | nema // none     | 100%              |                                                                        |

## Izvješće o učinkovitosti Laboratorija za analizu VMP-a u 2018. // Performance Report for Laboratory for VMPs in 2018

| 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-18 // Jan-18                        | vlj-18 // Feb-18  | ožu-18 // Mar-18  | tra-18 // Apr-18        | svi-18 // May-18  | lip-18 // Jun-18  | srp-18 // Jul-18        | kol-18 // Aug-18  | ruj-18 // Sep-18  | lis-18 // Oct-18        | stu-18 // Nov-18  | pro-18 // Dec-18  |                                                                        |
|                                                               |                                                                                          |                                     | Broj predmeta // Number of Applications |                   |                   |                         |                   |                   |                         |                   |                   |                         |                   |                   |                                                                        |
|                                                               |                                                                                          |                                     | Učinkovitost // Performance (%)         |                   |                   |                         |                   |                   |                         |                   |                   |                         |                   |                   |                                                                        |
| B.2                                                           | CMS - Faza 1 produženja // Phase 1 Renewals                                              | Mjesečno // Monthly                 | 0<br>nema // none                       | 0<br>nema // none | 0<br>nema // none | 0<br>nema // none       | 0<br>nema // none | 0<br>nema // none | 0<br>nema // none       | 0<br>nema // none | 0<br>nema // none | 0<br>nema // none       | 0<br>nema // none |                   |                                                                        |
| B.3                                                           | CMS - Faza 2 produženja // Phase 2 Renewals                                              | Mjesečno // Monthly                 | 0<br>nema // none                       | 0<br>nema // none | 0<br>nema // none | 0<br>nema // none       | 0<br>nema // none | 0<br>nema // none | 1<br>100%               | 2<br>100%         | 0<br>nema // none | 0<br>nema // none       | 0<br>nema // none | 1<br>100%         |                                                                        |
| B.4                                                           | RMS - Faza 1 nova odobrenja, produženja i proširenja // Phase 1 New MAs and Renewals     | Kvartalno // Quarterly              |                                         |                   | 0<br>nema // none |                         |                   | 0<br>nema // none |                         |                   | 0<br>nema // none |                         |                   | 0<br>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<br>nema // none |                         |                   | 0<br>nema // none |                         |                   | 0<br>nema // none |                         |                   | 0<br>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                 | 2<br>100%                               | 5<br>100%         | 1<br>100%         | 0<br>100%               | 1<br>100%         | 9<br>100%         | 5<br>100%               | 2<br>100%         | 0<br>nema // none | 2<br>100%               | 0<br>nema // none | 0<br>nema // none |                                                                        |
| C.2                                                           | CMS - Faza 1 produženja // Phase 1 Renewals                                              | Mjesečno // Monthly                 | 0<br>nema // none                       | 1<br>100%         | 1<br>100%         | 0<br>nema // none       | 0<br>nema // none | 0<br>nema // none | 0<br>nema // none       | 0<br>nema // none | 1<br>100%         | 0<br>nema // none       | 0<br>nema // none | 0<br>nema // none |                                                                        |
| C.3                                                           | CMS - Faza 2 produženja // Phase 2 Renewals                                              | Mjesečno // Monthly                 | 0<br>nema // none                       | 0<br>nema // none | 2<br>100%         | 0<br>nema // none       | 0<br>nema // none | 0<br>nema // none | 0<br>nema // none       | 0<br>nema // none | 0<br>nema // none | 0<br>nema // none       | 0<br>nema // none | 1<br>100%         |                                                                        |
| C.4                                                           | RMS - Nova odobrenja i produženja // New MAs and Renewals                                | Kvartalno // Quarterly              |                                         |                   | 0<br>nema // none |                         |                   | 0<br>nema // none |                         |                   | 0<br>nema // none |                         |                   | 0<br>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                 | 0<br>nema // none                       | 0<br>nema // none | 7<br>100%         | 4<br>100%               | 2<br>100%         | 8<br>100%         | 2<br>100%               | 4<br>100%         | 10<br>100%        | 3<br>100%               | 11<br>100%        | 11<br>100%        |                                                                        |

## Izvešće o učinkovitosti Laboratorija za analizu VMP-a u 2018. // Performance Report for Laboratory for VMPs in 2018

| Ključni<br>pokazatelji<br>uspješnosti //<br>Key<br>performance<br>indicators | Opis<br>//<br>Description                                                                                    | Period<br>mjerenja<br>//<br>Measuring<br>period | 1. kvartal // Quarter 1                 |                              |                              | 2. kvartal // Quarter 2      |                              |                              | 3. kvartal // Quarter 3      |                              |                              | 4. kvartal // Quarter 4      |                              |                              | Napomene<br>//<br>Comments                                             |
|------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|-----------------------------------------|------------------------------|------------------------------|------------------------------|------------------------------|------------------------------|------------------------------|------------------------------|------------------------------|------------------------------|------------------------------|------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
|                                                                              |                                                                                                              |                                                 | sij-18<br>//<br>Jan-18                  | vlj-18<br>//<br>Feb-18       | ožu-18<br>//<br>Mar-18       | tra-18<br>//<br>Apr-18       | svi-18<br>//<br>May-18       | lip-18<br>//<br>Jun-18       | srp-18<br>//<br>Jul-18       | kol-18<br>//<br>Aug-18       | ruj-18<br>//<br>Sep-18       | lis-18<br>//<br>Oct-18       | stu-18<br>//<br>Nov-18       | pro-18<br>//<br>Dec-18       |                                                                        |
|                                                                              |                                                                                                              |                                                 | Broj predmeta // Number of Applications |                              |                              |                              |                              |                              |                              |                              |                              |                              |                              |                              |                                                                        |
|                                                                              |                                                                                                              |                                                 | Učinkovitost // Performance (%)         |                              |                              |                              |                              |                              |                              |                              |                              |                              |                              |                              |                                                                        |
| D.1.2                                                                        | CMS - tip IB // Type IB                                                                                      | Mjesečno<br>//<br>Monthly                       | 6<br><div>100%</div>                    | 1<br><div>100%</div>         | 4<br><div>100%</div>         | 0<br><div>nema // none</div> | 3<br><div>100%</div>         | 6<br><div>100%</div>         | 5<br><div>100%</div>         | 10<br><div>100%</div>        | 5<br><div>100%</div>         | 2<br><div>100%</div>         | 7<br><div>100%</div>         | 4<br><div>100%</div>         |                                                                        |
| D.1.3                                                                        | CMS - tip II // Type II                                                                                      | Mjesečno<br>//<br>Monthly                       | 3<br><div>100%</div>                    | 0<br><div>nema // none</div> | 6<br><div>100%</div>         | 1<br><div>100%</div>         | 2<br><div>100%</div>         | 2<br><div>100%</div>         | 0<br><div>nema // none</div> | 0<br><div>nema // none</div> | 2<br><div>100%</div>         | 0<br><div>nema // none</div> | 0<br><div>nema // none</div> | 0<br><div>nema // none</div> |                                                                        |
| D.1.4                                                                        | RMS - tip IA, IB i II // Type IA, IB and II                                                                  | Kvartalno<br>//<br>Quarterly                    | 0<br><div>nema // none</div>            |                              |                              | 0<br><div>nema // none</div> |                              |                              | 0<br><div>nema // none</div> |                              |                              | 0<br><div>nema // none</div> |                              |                              | 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<br>//<br>Monthly                       | 4<br><div>100%</div>                    | 0<br><div>nema // none</div> | 0<br><div>nema // none</div> | 5<br><div>100%</div>         | 15<br><div>100%</div>        | 4<br><div>100%</div>         | 9<br><div>100%</div>         | 17<br><div>100%</div>        | 17<br><div>100%</div>        | 2<br><div>100%</div>         | 9<br><div>100%</div>         | 2<br><div>100%</div>         |                                                                        |
| D.2.2                                                                        | RMS - tip IA, IB i II // Type IA, IB and II                                                                  | Kvartalno<br>//<br>Quarterly                    | 0<br><div>nema // none</div>            |                              |                              | 0<br><div>nema // none</div> |                              |                              | 0<br><div>nema // none</div> |                              |                              | 0<br><div>nema // none</div> |                              |                              | 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<br>//<br>Monthly                       | 0<br><div>nema // none</div>            | 0<br><div>nema // none</div> | 0<br><div>nema // none</div> | 0<br><div>nema // none</div> | 0<br><div>nema // none</div> | 0<br><div>nema // none</div> | 0<br><div>nema // none</div> | 0<br><div>nema // none</div> | 0<br><div>nema // none</div> | 0<br><div>nema // none</div> | 0<br><div>nema // none</div> | 0<br><div>nema // none</div> |                                                                        |
| E.1.2                                                                        | CMS - tip IB // Type IB                                                                                      | Mjesečno<br>//<br>Monthly                       | 0<br><div>nema // none</div>            | 3<br><div>100%</div>         | 6<br><div>100%</div>         | 1<br><div>100%</div>         | 1<br><div>100%</div>         | 0<br><div>nema // none</div> | 0<br><div>nema // none</div> | 0<br><div>nema // none</div> | 1<br><div>100%</div>         | 0<br><div>nema // none</div> | 3<br><div>100%</div>         | 0<br><div>nema // none</div> |                                                                        |
| E.1.3                                                                        | CMS - tip II // Type II                                                                                      | Mjesečno<br>//<br>Monthly                       | 0<br><div>nema // none</div>            | 1<br><div>100%</div>         | 10<br><div>100%</div>        | 2<br><div>100%</div>         | 6<br><div>100%</div>         | 0<br><div>nema // none</div> | 2<br><div>100%</div>         | 4<br><div>100%</div>         | 1<br><div>100%</div>         | 0<br><div>nema // none</div> | 4<br><div>100%</div>         | 1<br><div>100%</div>         |                                                                        |
| E.1.4                                                                        | RMS - tip IA, IB i II // Type IA, IB and II                                                                  | Kvartalno<br>//<br>Quarterly                    | 0<br><div>nema // none</div>            |                              |                              | 0<br><div>nema // none</div> |                              |                              | 0<br><div>nema // none</div> |                              |                              | 0<br><div>nema // none</div> |                              |                              | Hrvatska ne sudjeluje kao RMS. // Croatia does not participate as RMS. |

## Izvešće o učinkovitosti Laboratorija za analizu VMP-a u 2018. // Performance Report for Laboratory for VMPs in 2018

| 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-18 // Jan-18                        | vlj-18 // Feb-18 | ožu-18 // Mar-18  | tra-18 // Apr-18        | svi-18 // May-18 | lip-18 // Jun-18  | srp-18 // Jul-18        | kol-18 // Aug-18 | ruj-18 // Sep-18  | lis-18 // Oct-18        | stu-18 // Nov-18 | pro-18 // Dec-18  |                                                                                                                                               |
|                                                               |                                                                                                            |                                     | 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                                       | 2                | 1                 | 2                       | 1                | 0                 | 10                      | 2                | 1                 | 0                       | 0                | 0                 |                                                                                                                                               |
|                                                               |                                                                                                            |                                     | 100%                                    | 100%             | 100%              | 100%                    | 100%             | 100%              | 100%                    | 100%             | 100%              | nema // none            | nema // none     | nema // none      |                                                                                                                                               |
| E.2.2                                                         | RMS - tip IA, IB i II // Type IA, IB and II                                                                | Kvartalno // Quarterly              |                                         |                  | 0<br>nema // none |                         |                  | 0<br>nema // none |                         |                  | 0<br>nema // none |                         |                  | 0<br>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                 | 3                                       | 0                | 1                 | 0                       | 0                | 0                 | 0                       | 0                | 0                 | 0                       | 0                | 0                 | a) Kod 1 predmeta kašnjenje je 3 dana, zbog poslova na postupcima Usklađivanja. // The delay is 3 days in 1 app., due to Revision procedures. |
|                                                               |                                                                                                            |                                     | 98,4% <sup>a)</sup>                     | nema // none     | 100%              | nema // none            | nema // none     | nema // none      | nema // none            | nema // none     | nema // none      | nema // none            | nema // none     | nema // none      |                                                                                                                                               |
| F.2                                                           | Procjena (150 dana) // Assessment (150 days)                                                               | Mjesečno // Monthly                 | 0                                       | 0                | 0                 | 1                       | 2                | 0                 | 1                       | 0                | 0                 | 0                       | 0                | 0                 |                                                                                                                                               |
|                                                               |                                                                                                            |                                     | nema // none                            | nema // none     | nema // none      | 100%                    | 100%             | nema // none      | 100%                    | nema // none     | nema // none      | nema // none            | nema // none     | nema // none      |                                                                                                                                               |
| KPI G                                                         | Nacionalni postupak: Produženje odobrenja // National procedure: Renewal                                   |                                     |                                         |                  |                   |                         |                  |                   |                         |                  |                   |                         |                  |                   |                                                                                                                                               |
| G.1                                                           | Procjena // Assessment                                                                                     | Mjesečno // Monthly                 | 7                                       | 3                | 4                 | 8                       | 5                | 8                 | 9                       | 2                | 4                 | 16                      | 1                | 4                 |                                                                                                                                               |
|                                                               |                                                                                                            |                                     | 100%                                    | 100%             | 100%              | 100%                    | 100%             | 100%              | 100%                    | 100%             | 100%              | 100%                    | 100%             | 100%              |                                                                                                                                               |
| 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                 | 2                                       | 3                | 1                 | 0                       | 0                | 0                 | 1                       | 1                | 2                 | 3                       | 0                | 1                 |                                                                                                                                               |
|                                                               |                                                                                                            |                                     | 100%                                    | 100%             | 100%              | nema // none            | nema // none     | nema // none      | 100%                    | 100%             | 100%              | 100%                    | nema // none     | 100%              |                                                                                                                                               |
| KPI I                                                         | Nacionalni postupak: Promjene tijekom važećeg odobrenja // National procedure: Variation                   |                                     |                                         |                  |                   |                         |                  |                   |                         |                  |                   |                         |                  |                   |                                                                                                                                               |
| I.1                                                           | pojedinačne // single                                                                                      |                                     |                                         |                  |                   |                         |                  |                   |                         |                  |                   |                         |                  |                   |                                                                                                                                               |

## Izvešće o učinkovitosti Laboratorija za analizu VMP-a u 2018. // Performance Report for Laboratory for VMPs in 2018

| Ključni<br>pokazatelji<br>uspješnosti //<br>Key<br>performance<br>indicators | Opis<br>//<br>Description                                    | Period<br>mjerjenja<br>//<br>Measuring<br>period | 1. kvartal // Quarter 1                 |                        |                        | 2. kvartal // Quarter 2 |                        |                        | 3. kvartal // Quarter 3 |                        |                        | 4. kvartal // Quarter 4 |                        |                        | Napomene<br>//<br>Comments                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|-----------------------------------------|------------------------|------------------------|-------------------------|------------------------|------------------------|-------------------------|------------------------|------------------------|-------------------------|------------------------|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                              |                                                              |                                                  | sij-18<br>//<br>Jan-18                  | vlj-18<br>//<br>Feb-18 | ožu-18<br>//<br>Mar-18 | tra-18<br>//<br>Apr-18  | svi-18<br>//<br>May-18 | lip-18<br>//<br>Jun-18 | srp-18<br>//<br>Jul-18  | kol-18<br>//<br>Aug-18 | ruj-18<br>//<br>Sep-18 | lis-18<br>//<br>Oct-18  | stu-18<br>//<br>Nov-18 | pro-18<br>//<br>Dec-18 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                                                                              |                                                              |                                                  | Broj predmeta // Number of Applications |                        |                        |                         |                        |                        |                         |                        |                        |                         |                        |                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                                                                              |                                                              |                                                  | Učinkovitost // Performance (%)         |                        |                        |                         |                        |                        |                         |                        |                        |                         |                        |                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| I.1.1                                                                        | Tipa IA (180 dana) // Type IA (180 days)                     | Mjesečno<br>//<br>Monthly                        | 0                                       | 0                      | 0                      | 22                      | 10                     | 19                     | 11                      | 2                      | 1                      | 21                      | 121                    | 57                     | a) Za 21 predmeta prosječno kašnjenje je 148 dana, jer su predmeti bili na čekanju zbog Lista pitanja. // The average delay is 148 days for 21 apps. The apps. had been on pending due to Lists of questions.<br>b) Za 12 predmeta prosječno kašnjenje je 122 dana, jer su predmeti bili na čekanju zbog Lista pitanja. // The average delay is 122 days for 12 apps. The apps. had been on pending due to Lists of questions.<br>c) Za 6 predmeta prosječno kašnjenje je 163 dana, jer su predmeti bili na čekanju zbog Lista pitanja. // The average delay is 163 days for 6 apps. The apps. had been on pending due to Lists of questions.                                                                                                                          |
|                                                                              |                                                              |                                                  | nema // none                            | nema // none           | nema // none           | 100%                    | 100%                   | 100%                   | 100%                    | 100%                   | 100%                   | 74,3% <sup>a)</sup>     | 96,2% <sup>b)</sup>    | 95,0% <sup>c)</sup>    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| I.1.2                                                                        | Tipa IB (180 dana) // Type IB (180 days)                     | Mjesečno<br>//<br>Monthly                        | 0                                       | 0                      | 0                      | 2                       | 2                      | 3                      | 5                       | 0                      | 0                      | 11                      | 6                      | 1                      | a) Za 5 predmeta prosječno kašnjenje je 161 dana, jer su predmeti bili na čekanju zbog Lista pitanja. // The average delay is 161 days for 5 apps. The apps. had been on pending due to Lists of questions.<br>b) Za 2 predmeta prosječno kašnjenje je 141 dana, jer su predmeti bili na čekanju zbog Lista pitanja. // The average delay is 141 days for 2 apps. The apps. had been on pending due to Lists of questions.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                                                                              |                                                              |                                                  | nema // none                            | nema // none           | nema // none           | 100%                    | 100%                   | 100%                   | 100%                    | nema // none           | nema // none           | 78,5% <sup>a)</sup>     | 85,6% <sup>b)</sup>    | 100%                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| I.1.3                                                                        | Tipa II (180 dana) // Type II (180 days)                     | Mjesečno<br>//<br>Monthly                        | 0                                       | 0                      | 0                      | 0                       | 0                      | 3                      | 1                       | 0                      | 0                      | 2                       | 6                      | 5                      | a) Za 1 predmet kašnjenje je 291 dan, jer je predmet bio na čekanju zbog Liste pitanja. // The delay is 291 days for 1 app. The app. had been on pending due to List of questions.<br>b) Za 1 predmet kašnjenje je 121 dan, jer je predmet bio na čekanju zbog Liste pitanja. // The delay is 121 days for 1 app. The app. had been on pending due to List of questions.<br>c) Za 4 predmeta prosječno kašnjenje je 153 dana, jer su predmeti bili na čekanju zbog Lista pitanja. // The average delay is 153 days for 4 apps. The apps. had been on pending due to Lists of questions.                                                                                                                                                                                |
|                                                                              |                                                              |                                                  | nema // none                            | nema // none           | nema // none           | nema // none            | nema // none           | 100%                   | 100%                    | nema // none           | nema // none           | 80,9% <sup>a)</sup>     | 93,3% <sup>b)</sup>    | 63,2% <sup>c)</sup>    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| I.2                                                                          | grupne // grouping                                           |                                                  |                                         |                        |                        |                         |                        |                        |                         |                        |                        |                         |                        |                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| I.2.1                                                                        | Tipa IA, IB i II (180 dana) // Type IA, IB and II (180 days) | Mjesečno<br>//<br>Monthly                        | 0                                       | 0                      | 0                      | 10                      | 8                      | 14                     | 9                       | 3                      | 3                      | 9                       | 27                     | 2                      | a) Za 3 predmeta prosječno kašnjenje je 25 dana, zbog poslova na postupcima Usklađivanja. // The average delay is 25 days for 3 apps., due to Revision procedures.<br>b) Za 2 predmeta prosječno kašnjenje je 72 dana, zbog poslova na postupcima Usklađivanja. // The average delay is 72 days for 2 apps., due to Revision procedures.<br>c) Za 3 predmeta prosječno kašnjenje je 116 dana, jer su predmeti bili na čekanju zbog Lista pitanja. // The average delay is 116 days for 3 apps. The apps. had been on pending due to Lists of questions.<br>d) Za 16 predmeta prosječno kašnjenje je 79 dana, jer su predmeti bili na čekanju zbog Lista pitanja. // The average delay is 79 days for 16 apps. The apps. had been on pending due to Lists of questions. |
|                                                                              |                                                              |                                                  | nema // none                            | nema // none           | nema // none           | 100%                    | 100%                   | 97,4% <sup>a)</sup>    | 100%                    | 100%                   | 63,5% <sup>b)</sup>    | 88,1% <sup>c)</sup>     | 83,7% <sup>d)</sup>    | 100%                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

## Izvešće o učinkovitosti Laboratorija za analizu VMP-a u 2018. // Performance Report for Laboratory for VMPs in 2018

| 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-18 // Jan-18                        | vlj-18 // Feb-18  | ožu-18 // Mar-18  | tra-18 // Apr-18        | svi-18 // May-18  | lip-18 // Jun-18  | srp-18 // Jul-18        | kol-18 // Aug-18         | ruj-18 // Sep-18  | lis-18 // Oct-18        | stu-18 // Nov-18  | pro-18 // Dec-18  |                                                                                                                                                                                  |
|                                                               |                                                                            |                                     | Broj predmeta // Number of Applications |                   |                   |                         |                   |                   |                         |                          |                   |                         |                   |                   |                                                                                                                                                                                  |
|                                                               |                                                                            |                                     | Učinkovitost // Performance (%)         |                   |                   |                         |                   |                   |                         |                          |                   |                         |                   |                   |                                                                                                                                                                                  |
|                                                               |                                                                            |                                     |                                         |                   |                   |                         |                   |                   |                         |                          |                   |                         |                   |                   |                                                                                                                                                                                  |
| KPI J                                                         | Nacionalni postupak: Proširenje odobrenja // National procedure: Extension |                                     |                                         |                   |                   |                         |                   |                   |                         |                          |                   |                         |                   |                   |                                                                                                                                                                                  |
| J.1                                                           | Procjena // Assessment                                                     | Mjesečno // Monthly                 | 0<br>nema // none                       | 0<br>nema // none | 0<br>nema // none | 0<br>nema // none       | 0<br>nema // none | 0<br>nema // none | 0<br>nema // none       | 1<br>64,3% <sup>a)</sup> | 0<br>nema // none | 0<br>nema // none       | 0<br>nema // none | 0<br>nema // none | a) Za 1 predmet kašnjenje je 100 dana, predmet je bio na čekanju zbog Lista pitanja. // The delay is 100 days for 1 app. The app. had been on pending due to Lists of questions. |

### LEGENDA // KEY:

| OCJENA UČINKOVITOSTI // PERFORMANCE EVALUATION | % *          |
|------------------------------------------------|--------------|
| 100% UČINKOVITOST // 100% PERFORMANCE          | 100          |
| IZVRSNA // EXCELLENT                           | 90 - 99      |
| ZADOVOLJAVAJUĆA // SATISFACTORY                | 51 - 89      |
| NJE 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"