

Izvješće o učinkovitosti Laboratorija za analizu VMP-a u 2019. // Performance Report for Laboratory for VMPs in 2019

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-19 // Jan-19	vlj-19 // Feb-19	ožu-19 // Mar-19	tra-19 // Apr-19	svi-19 // May-19	lip-19 // Jun-19	srp-19 // Jul-19	kol-19 // Aug-19	ruj-19 // Sep-19	lis-19 // Oct-19	stu-19 // Nov-19	pro-19 // Dec-19	
			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	1	1	3	1	5	5	5	5	4	1	2	12	
			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	1	5	4	11	7	7	7	3	1	7	2	11	
			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	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	nema // none	100%	
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	
A.5	CMS - Faza 1 produženja // Phase 1 Renewals	Mjesečno // Monthly	0	5	0	14	2	7	6	11	5	5	7	10	
			nema // none	100%	nema // none	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	
A.6	CMS - Faza 2 produženja // Phase 2 Renewals	Mjesečno // Monthly	0	5	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	
A.7	RMS - Faza 1 (70 dan) nova odobrenja, produženja i proširenja // Phase 1 (Day 70) New MAs, Renewals and Extensions	Kvartalno // Quarterly	0 nema // none			0 nema // none		0 nema // none		0 nema // none		0 nema // none		0 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 nema // none			0 nema // none		0 nema // none		0 nema // none		0 nema // none		0 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 nema // none			0 nema // none		0 nema // none		0 nema // none		0 nema // none		0 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	6	2	2	2	3	4	1	4	3	4	0	
			nema // none	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	

Izvješće o učinkovitosti Laboratorija za analizu VMP-a u 2019. // Performance Report for Laboratory for VMPs in 2019

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-19 // Jan-19	vlj-19 // Feb-19	ožu-19 // Mar-19	tra-19 // Apr-19	svi-19 // May-19	lip-19 // Jun-19	srp-19 // Jul-19	kol-19 // Aug-19	ruj-19 // Sep-19	lis-19 // Oct-19	stu-19 // Nov-19	pro-19 // Dec-19	
			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	1 100%	7 100%	4 100%	2 100%	0 nema // none	0 nema // none	2 100%	0 nema // none	3 100%	
B.3	CMS - Faza 2 produženja // Phase 2 Renewals	Mjesečno // Monthly	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	0 nema // none	0 nema // none	
B.2	CMS - Faza 1 proširenja // Phase 1 Renewals	Mjesečno // Monthly	0 nema // none	0 nema // none	0 nema // none	1 100%	1 100%	1 100%	0 nema // none	0 nema // none	0 nema // none	0 nema // none	0 nema // none	0 nema // none	
B.3	CMS - Faza 2 proširenja // 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	
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	3 100%	0 nema // none	2 100%	1 100%	3 100%	5 100%	1 100%	1 100%	3 100%	9 100%	7 100%	2 100%	
C.2	CMS - Faza 1 produženja // Phase 1 Renewals	Mjesečno // Monthly	0 nema // none	0 nema // none	0 nema // none	2 100%	0 nema // none	0 nema // none	0 nema // none	0 nema // none	1 100%	0 nema // none	0 nema // none	1 100%	
C.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	
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)														

Izvješće o učinkovitosti Laboratorija za analizu VMP-a u 2019. // Performance Report for Laboratory for VMPs in 2019

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-19 // Jan-19	vlj-19 // Feb-19	ožu-19 // Mar-19	tra-19 // Apr-19	svi-19 // May-19	lip-19 // Jun-19	srp-19 // Jul-19	kol-19 // Aug-19	ruj-19 // Sep-19	lis-19 // Oct-19	stu-19 // Nov-19	pro-19 // Dec-19	
			Broj predmeta // Number of Applications												
			Učinkovitost // Performance (%)												
D.1	pojedinačne // single														
D.1.1	CMS - tip IA // Type IA	Mjesečno // Monthly	23	17	9	15	13	17	10	4	43	2	9	6	
			100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	
D.1.2	CMS - tip IB // Type IB	Mjesečno // Monthly	5	5	0	3	14	21	26	18	11	8	5	19	
			100%	100%	nema // none	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	
D.1.3	CMS - tip II // Type II	Mjesečno // Monthly	2	1	2	3	7	3	5	1	11	6	1	6	
			100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	
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			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	6	12	9	13	21	17	4	19	3	7	17	6	
			100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	
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			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	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	
E.1.2	CMS - tip IB // Type IB	Mjesečno // Monthly	0	0	0	0	2	35	38	1	15	0	0	7	
			nema // none	nema // none	nema // none	nema // none	100%	100%	100%	100%	100%	nema // none	nema // none	100%	
E.1.3	CMS - tip II // Type II	Mjesečno // Monthly	2	6	5	4	5	3	2	4	3	1	6	1	
			100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	

Izvješće o učinkovitosti Laboratorija za analizu VMP-a u 2019. // Performance Report for Laboratory for VMPs in 2019

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-19 // Jan-19	vlj-19 // Feb-19	ožu-19 // Mar-19	tra-19 // Apr-19	svi-19 // May-19	lip-19 // Jun-19	srp-19 // Jul-19	kol-19 // Aug-19	ruj-19 // Sep-19	lis-19 // Oct-19	stu-19 // Nov-19	pro-19 // Dec-19	
			Broj predmeta // Number of Applications												
			Učinkovitost // Performance (%)												
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.	
E.2	grupne // grouping														
E.2.1	CMS - tip IA, IB i II // Type IA, IB and II	Mjesečno // Monthly	0 nema // none	0 nema // none	1 100%	9 100%	6 100%	13 100%	3 100%	3 100%	9 100%	6 100%	6 100%	4 100%	
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	2 100%	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	0 nema // none	0 nema // none	
F.2	Procjena (150 dana) // Assessment (150 days)	Mjesečno // Monthly	0 nema // none	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	
KPI G	Nacionalni postupak: Produženje odobrenja // National procedure: Renewal														
G.1	Procjena // Assessment	Mjesečno // Monthly	8 100%	10 100%	7 100%	7 100%	12 100%	2 100%	10 100%	4 100%	0 nema // none	16 100%	6 100%	13 100%	
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	2 100%	0 nema // none	1 100%	1 100%	0 nema // none	0 nema // none	2 100%	0 nema // none	1 100%	1 100%	2 100%	3 100%	
KPI I	Nacionalni postupak: Promjene tijekom važećeg odobrenja // National procedure: Variation														
I.1	pojedinačne // single														

Izvešće o učinkovitosti Laboratorija za analizu VMP-a u 2019. // Performance Report for Laboratory for VMPs in 2019

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-19 // Jan-19	vlj-19 // Feb-19	ožu-19 // Mar-19	tra-19 // Apr-19	svi-19 // May-19	lip-19 // Jun-19	srp-19 // Jul-19	kol-19 // Aug-19	ruj-19 // Sep-19	lis-19 // Oct-19	stu-19 // Nov-19	pro-19 // Dec-19	
			Broj predmeta // Number of Applications												
			Učinkovitost // Performance (%)												
I.1.1	Tipa IA (180 dana) // Type IA (180 days)	Mjesečno // Monthly	7 100%	2 100%	7 100%	26 100%	8 100%	0 nema // none	8 100%	13 72,9% ^{a)}	9 100%	11 100%	14 100%	8 100%	a) Za 8 predmeta prosječno kašnjenje je 142 dana, jer su predmeti bili na čekanju zbog Lista pitanja. // The average delay is 142 days for 8 apps. The apps. had been on pending due to Lists of questions.
I.1.2	Tipa IB (180 dana) // Type IB (180 days)	Mjesečno // Monthly	1 100%	1 100%	2 100%	9 100%	3 100%	9 100%	3 100%	4 96,7% ^{a)}	4 100%	4 100%	7 98,6% ^{b)}	5 100%	a) Za 1 predmet kašnjenje je 27 dana, predmet je bio na čekanju zbog Lista pitanja. // The delay is 27 days for 1 app. The app. had been on pending due to Lists of questions. b) Za 1 predmet kašnjenje je 19 dana, predmet je bio na čekanju zbog čekanja završetka prethodnog predmeta. // The delay is 19 days for 1 app. The app. had been on pending due to the pending of the previous procedure.
I.1.3	Tipa II (180 dana) // Type II (180 days)	Mjesečno // Monthly	0 nema // none	0 nema // none	3 100%	0 nema // none	2 100%	7 100%	3 100%	0 nema // none	0 nema // none	0 nema // none	1 100%	0 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	20 100%	1 100%	9 100%	21 99,8% ^{a)}	9 100%	2 100%	6 100%	8 98,9% ^{b)}	3 100%	6 95,3% ^{c)}	5 100%	18 100%	a) Za 1 predmet kašnjenje je 9 dana, predmet je bio na čekanju zbog Lista pitanja. // The delay is 9 days for 1 app. The app. had been on pending due to Lists of questions. b) Za 1 predmet kašnjenje je 18 dana, predmet je bio na čekanju zbog Lista pitanja. // The delay is 18 days for 1 app. The app. had been on pending due to Lists of questions. c) Za 1 predmet kašnjenje je 12 dana, zbog velikog broja zahtjeva. // The delay is 12 days for 1 app., due to a large number of submissions.
KPI J	Nacionalni postupak: Proširenje odobrenja // National procedure: Extension														
J.1	Procjena // Assessment	Mjesečno // Monthly	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	0 nema // none	0 nema // none	

LEGENDA // KEY:

Ocjena učinkovitosti // PERFORMANCE EVALUATION

% *

100% UČINKOVITOST // 100% PERFORMANCE	100
IZVRSNA // EXCELENT	90 - 99
ZADOVOLJAVAJUĆA // SATISFACTORY	51 - 89

* 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"