

Izvešće o učinkovitosti Laboratorija za analizu VMP-a u 2020. // Performance Report for Laboratory for VMPs in 2020

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-20 // Jan-20	vlj-20 // Feb-20	ožu-20 // Mar-20	tra-20 // Apr-20	svi-20 // May-20	lip-20 // Jun-20	srp-20 // Jul-20	kol-20 // Aug-20	ruj-20 // Sep-20	lis-20 // Oct-20	stu-20 // Nov-20	pro-20 // Dec-20	
			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	6	1	6	2	7	3	6	6	1	2	9	4	
			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	4	4	11	7	12	4	11	3	6	10	6	12	
			100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	
A.3	CMS - Produženja // Renewals	Mjesečno // Monthly	7	12	8	5	3	16	4	7	7	6	11	7	
			100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	
A.4	CMS - Proširenja // Extensions	Mjesečno // Monthly	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
			nema // none	nema // none	100%	nema // none	nema // none	nema // none	nema // none	nema // none	nema // none	nema // none	nema // none	nema // none	
A.5	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	Hrvatska ne sudjeluje kao RMS. // Croatia does not participate as RMS.
A.6	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	Hrvatska ne sudjeluje kao RMS. // Croatia does not participate as RMS.
A.7	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	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	2	1	3	1	2	2	0	1	3	0	2	2	
			100%	100%	100%	100%	100%	100%	nema // none	100%	100%	nema // none	100%	100%	
B.2	CMS - Produženja // Renewals	Mjesečno // Monthly	0	3	1	4	2	3	7	4	5	1	3	0	
			nema // none	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	nema // none	
B.3	CMS - Proširenja // Renewals	Mjesečno // Monthly	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	
			nema // none	nema // none	nema // none	nema // none	nema // none	nema // none	nema // none	100%	nema // none	100%	nema // none	nema // none	

Izvešće o učinkovitosti Laboratorija za analizu VMP-a u 2020. // Performance Report for Laboratory for VMPs in 2020

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-20 // Jan-20	vlj-20 // Feb-20	ožu-20 // Mar-20	tra-20 // Apr-20	svi-20 // May-20	lip-20 // Jun-20	srp-20 // Jul-20	kol-20 // Aug-20	ruj-20 // Sep-20	lis-20 // Oct-20	stu-20 // Nov-20	pro-20 // Dec-20	
			Broj predmeta // Number of Applications												
			Učinkovitost // Performance (%)												
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		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		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	6 100%	5 100%	2 100%	2 100%	2 100%	1 100%	0 nema // none	2 100%	0 nema // none	4 100%	4 100%	4 100%	
C.2	CMS - Produženja // Renewals	Mjesečno // Monthly	1 100%	5 100%	4 100%	2 100%	4 100%	8 100%	8 100%	2 100%	2 100%	3 100%	4 100%	1 100%	
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		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%	27 100%	4 100%	95 100%	30 100%	22 100%	23 100%	12 100%	13 100%	19 100%	23 100%	29 100%	
D.1.2	CMS - tip IB // Type IB	Mjesečno // Monthly	13 100%	28 100%	23 100%	27 100%	14 100%	26 100%	12 100%	11 100%	6 100%	8 100%	5 100%	3 100%	
D.1.3	CMS - tip II // Type II	Mjesečno // Monthly	6 100%	4 100%	9 100%	11 100%	10 100%	5 100%	2 100%	6 100%	4 100%	11 100%	1 100%	4 100%	
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		0 nema // none		0 nema // none		0 nema // none	Hrvatska ne sudjeluje kao RMS. // Croatia does not participate as RMS.
D.2	grupne // grouping														

Izvješće o učinkovitosti Laboratorija za analizu VMP-a u 2020. // Performance Report for Laboratory for VMPs in 2020

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-20 // Jan-20	vlj-20 // Feb-20	ožu-20 // Mar-20	tra-20 // Apr-20	svi-20 // May-20	lip-20 // Jun-20	srp-20 // Jul-20	kol-20 // Aug-20	ruj-20 // Sep-20	lis-20 // Oct-20	stu-20 // Nov-20	pro-20 // Dec-20	
			Broj predmeta // Number of Applications												
			Učinkovitost // Performance (%)												
D.2.1	CMS - tip IA, IB i II // Type IA, IB and II	Mjesečno // Monthly	8	11	11	5	13	9	14	9	11	3	6	12	
			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			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	pojedinacne // 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	0 nema // none	0 nema // none	0 nema // none	0 nema // none	0 nema // none	0 nema // none	0 nema // none	
E.1.2	CMS - tip IB // Type IB	Mjesečno // Monthly	1 100%	2 100%	4 100%	1 100%	2 100%	0 nema // none	1 100%	0 nema // none	1 100%	2 100%	3 100%	7 100%	
E.1.3	CMS - tip II // Type II	Mjesečno // Monthly	6 100%	4 100%	5 100%	5 100%	7 100%	5 100%	12 100%	5 100%	9 100%	4 100%	7 100%	4 100%	
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	6 100%	1 100%	5 100%	1 100%	2 100%	2 100%	2 100%	0 nema // none	3 100%	4 100%	0 nema // none	6 100%	
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	
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	0 nema // none	0 nema // none	1 100%	0 nema // none	0 nema // none	0 nema // none	3 100%	

Izvješće o učinkovitosti Laboratorija za analizu VMP-a u 2020. // Performance Report for Laboratory for VMPs in 2020

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-20 // Jan-20	vlj-20 // Feb-20	ožu-20 // Mar-20	tra-20 // Apr-20	svi-20 // May-20	lip-20 // Jun-20	srp-20 // Jul-20	kol-20 // Aug-20	ruj-20 // Sep-20	lis-20 // Oct-20	stu-20 // Nov-20	pro-20 // Dec-20	
			Broj predmeta // Number of Applications												
			Učinkovitost // Performance (%)												
F.2	Procjena (150 dana) // Assessment (150 days)	Mjesečno // Monthly	0 nema // none	1 100%	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	
KPI G	Nacionalni postupak: Produženje odobrenja // National procedure: Renewal														
G.1	Validacija (60 dana) // Validation (60 days)	Mjesečno // Monthly	3 100%	4 96,1% ^{a)}	2 100%	4 100%	10 100%	2 100%	0 nema // none	0 nema // none	9 100%	2 100%	2 100%	4 100%	a) Za 1 predmet kašnjenje je 11 dana, predmet je bio na čekanju zbog procjena postupaka produženja. // The delay is 11 days for 1 app. The app. has been on pending due to evaluations of renewal procedures.
G.2	Procjena // Assessment	Mjesečno // Monthly	8 100%	13 100%	1 100%	0 nema // none	19 100%	3 100%	5 100%	0 nema // none	4 100%	1 100%	10 100%	5 100%	
KPI H	Nacionalni postupak: Usklađivanje dokumentacije o VMP // National procedure: Revision of VMP documentation														
H.1	Validacija (60 dana) // Validation (60 days)	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	
H.2	Procjena (do isteka važećeg odobrenja) // Assessment (until expiry of valid MA)	Mjesečno // Monthly	1 100%	2 100%	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%	0 nema // none	
KPI I	Nacionalni postupak: Promjene tijekom važećeg odobrenja // National procedure: Variation														
I.1	pojedinačne // single														
I.1.1.1	Tipa IA (validacija, 30 dana) // Type IA (Validation, 30 days)	Mjesečno // Monthly	4 100%	1 100%	4 100%	7 100%	6 100%	4 100%	5 100%	4 100%	2 100%	1 100%	6 100%	7 100%	
I.1.1.2	Tipa IA (procjena) // Type IA (Assessment)	Mjesečno // Monthly	0 nema // none	5 100%	5 100%	4 100%	13 100%	4 100%	14 100%	0 nema // none	3 100%	5 100%	4 100%	4 100%	
I.1.2.1	Tipa IB (validacija, 30 dana) // Type IB (Validation, 30 days)	Mjesečno // Monthly	2 100%	1 100%	14 100%	4 91,0% ^{a)}	0 nema // none	7 100%	8 100%	3 100%	3 100%	2 100%	2 100%	8 100%	a) Za 1 predmet kašnjenje je 17 dana, zbog rada na daljinu tijekom COVID 19 pandemije. // The delay is 17 days for 1 app. due to distant assessment during COVID-19.
I.1.2.2	Tipa IB (procjena) // Type IB (Assessment)	Mjesečno // Monthly	0 nema // none	0 nema // none	4 100%	3 100%	1 100%	1 100%	16 100%	1 100%	1 100%	0 nema // none	2 100%	5 100%	

Izvešće o učinkovitosti Laboratorija za analizu VMP-a u 2020. // Performance Report for Laboratory for VMPs in 2020

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-20 // Jan-20	vlj-20 // Feb-20	ožu-20 // Mar-20	tra-20 // Apr-20	svi-20 // May-20	lip-20 // Jun-20	srp-20 // Jul-20	kol-20 // Aug-20	ruj-20 // Sep-20	lis-20 // Oct-20	stu-20 // Nov-20	pro-20 // Dec-20	
			Broj predmeta // Number of Applications												
			Učinkovitost // Performance (%)												
I.1.3.1	Tipa II (validacija, 60 dana) // Type II (Validation, 60 days)	Mjesečno // Monthly	0 nema // none	0 nema // none	2 100%	0 nema // none	1 100%	0 nema // none	1 100%	0 nema // none	1 100%	3 100%	2 100%	1 100%	
I.1.3.2	Tipa II (procjena) // Type II (Assessment)	Mjesečno // Monthly	0 nema // none	3 100%	1 100%	3 100%	2 100%	0 nema // none	1 100%	0 nema // none	3 100%	0 nema // none	0 nema // none	4 100%	
I.2	grupne // grouping														
I.2.1	Tipa IA, IB i II (validacija, 30 dana) // Type IA, IB and II (Validation, 30 days)	Mjesečno // Monthly	4 100%	4 100%	20 100%	6 88,9% ^{a)}	3 100%	24 100%	9 100%	6 100%	7 100%	5 100%	0 nema // none	2 100%	a) Za 3 predmeta prosječno kašnjenje je 4,7 dana, zbog rada na daljinu tijekom COVID 19 pandemije. // The average delay is 4,7 days for 3 apps. due to distant assessment during COVID-19.
I.2.1	Tipa IA, IB i II (procjena) // Type IA, IB and II (Assessment)	Mjesečno // Monthly	4 100%	9 100%	4 100%	1 100%	13 100%	3 100%	25 100%	0 nema // none	5 100%	6 100%	6 100%	3 100%	
KPI J	Nacionalni postupak: Proširenje odobrenja // National procedure: Extension														
J.1	Validacija (60 dana) // Validation (60 days)	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	
J.1	Procjena // Assessment	Mjesečno // Monthly	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	0 nema // none	0 nema // none	0 nema // none	

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"