

Prijedlog

Na temelju članka 8. i članka 31. stavka 2. Zakona o Vladi Republike Hrvatske (Narodne novine, br. 150/2011 i 119/2014), u vezi s člankom 65. stavka 3. Zakona o upravljanju i raspolaganju imovinom u vlasništvu Republike Hrvatske („Narodne novine“, broj 94/2013), Vlada Republike Hrvatske je na sjednici održanoj _____ godine donijela

O D L U K U

o načinu čuvanja matičnih serija virusa koje je proizveo Imunološki zavod p.o. Zagreb

I.

Matične serije virusa:

1.) 630 ampula matične serije virusa morbila Edmonston – Zagreb, cjepivo protiv morbila;

2.) 885 ampula matične serije virusa rubela RA 27/3, cjepivo protiv rubeole, i

3.) 881 ampula matične serije virusa parotitisa L – Zagreb 2/03, cjepivo protiv parotitisa,

proizvedene od Imunološkog zavoda p.o. Zagreb, čiji je pravni slijednik Imunološki zavod d.d. Zagreb iz Zagreba, Rockefellerova 2, koje su vlasništvo Republike Hrvatske, daju se na čuvanje Imunološkom zavodu d.d. Zagreb, bez prava otuđenja ili opterećenja. Imunološki zavod d.d. Zagreb obvezan je čuvati matične serije virusa kao dobar gospodarstvenik i osigurati djelotvoran sustav njihove kvalitete, u skladu s dobrom proizvođačkom praksom za lijekove.

II.

Zadužuje se Državni ured za upravljanje državnom imovinom da u roku od 8 dana od stupanja na snagu ove Odluke sklopi s Imunološkim zavodom d.d. Zagreb ugovor o ostavi matičnih serija virusa iz točke I. ove Odluke, kojim će biti utvrđena i naknada za njihovo čuvanje.

III.

Ograničava se pravo pristupa matičnim serijama virusa iz točke I. ove Odluke na način da se istima može pristupiti samo u prisutnosti inspektora Ministarstva zdravlja.

IV.

Ova Odluka stupa na snagu danom donošenja.

Klasa:

Urbroj:

Zagreb,

PREDSJEDNIK

Zoran Milanović

OBRAZLOŽENJE

Rješenjem Agencije za upravljanje državnom imovinom KLASA:UP/I-943-01/12-03/5, URBROJ: 360-7020/01-2013-14 od 21. veljače 2013. godine, utvrđeno je da u postupku pretvorbe društvenog poduzeća Imunološki zavod p.o. Zagreb u vrijednost društvenog kapitala nisu procijenjene matične serije virusa, i to:

1.) 630 ampula matične serije virusa morbila Edmonston – Zagreb, cjepivo protiv morbila;

2.) 885 ampula matične serije virusa rubela RA 27/3, cjepivo protiv rubeole, i

3.) 881 ampula matične serije virusa parotitisa L – Zagreb 2/03, cjepivo protiv parotitisa, koje je proizveo Imunološki zavod p.o. Zagreb 1967., 1968., 1971. i 1978. godine.

Sukladno članku 65. stavku 3. Zakona o upravljanju i raspolaganju imovinom u vlasništvu Republike Hrvatske („Narodne novine“, broj 94/2013), imovina u obliku dionica i poslovnih udjela u trgovačkim društvima, te imovina u obliku pokretnina i potraživanja koja u cijelosti nije procijenjena u postupku pretvorbe i privatizacije, vlasništvo je Republike Hrvatske te su matične serije virusa po sili zakona postale vlasništvo Republike Hrvatske.

Matične serije virusa iz točke I. ove Odluke polazna su djelatna tvar u proizvodnji virusnih cjepiva i kao takva podliježu odredbama Zakona o lijekovima („Narodne novine“, broj 76/2013 i 90/2014), a njihovo čuvanje zahtjeva 24-satni nadzor i posebno propisanu proceduru pristupa prostoru u kojem se čuvaju, u skladu s dobrom proizvođačkom praksom za lijekove u cilju osiguranja djelotvornog sustava njihove kvalitete.

Matične serije virusa pohranjene su u Imunološkom zavodu d.d. u kontroliranim uvjetima u skladu sa zahtjevima dobre proizvođačke prakse, a isti posjeduje Rješenje Agencije za lijekove i medicinske proizvode KLASA:UP/I-530-01/12-03/04, URBROJ:381-13-04/151-12-10 od 17. prosinca 2012. godine, temeljem kojega ima privremenu proizvodnu dozvolu na rok od 36 mjeseci za lokaciju Zagreb, Rockefellerova 2-10, za cjeloviti postupak proizvodnje virusnih cjepiva, a što uključuje i ispunjavanje uvjeta za čuvanje matičnih serija virusa iz točke I. ove Odluke.

Slijedom navedenog, Imunološkom zavodu d.d. Zagreb daju se na čuvanje matične serije virusa kao u točki I. ove Odluke, bez prava otuđenja ili opterećenja, uz obvezu čuvanja s pažnjom dobrog gospodarstvenika uz osiguranje djelotvornog sustava njihove kvalitete, u skladu s dobrom proizvođačkom praksom za lijekove.

Državnom uredu za upravljanje državnom imovinom povjereno je vršenje vlasničkih ovlasti u odnosu na državnu imovinu temeljem članka 15. Zakona o upravljanju i raspolaganju državnom imovinom u vlasništvu Republike Hrvatske, pa se isti zadužuje za sklapanje ugovora o ostavi državne imovine, kao u točki II. izreke ove Odluke.

Radi zaštite državnog vlasništva, ograničava se pravo pristupa matičnim serijama virusa iz točke I. ove Odluke, pa je donesena Odluka kao u točki III. izreke.