

VLADA REPUBLIKE HRVATSKE

Zagreb, 27. lipnja 2019.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |
| --- | --- |
| **Predlagatelj:** | Ministarstvo zdravstva |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |
| --- | --- |
| **Predmet:** | Prijedlog odluke o donošenju Nacionalnog plana opskrbe Republike Hrvatske lijekovima proizvedenim iz ljudske plazme 2019. - 2022.  |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Banski dvori | Trg Sv. Marka 2 | 10000 Zagreb | tel. 01 4569 222 | vlada.gov.hr

**Prijedlog**

Na temelju članka 1. stavka 2. i članka 31. stavka 2. Zakona o Vladi Republike Hrvatske (Narodne novine, br. 150/11, 119/14, 93/16 i 116/18), Vlada Republike Hrvatske je na sjednici održanoj \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2019. godine donijela

**ODLUKU**

**o donošenju Nacionalnog plana opskrbe Republike Hrvatske lijekovima proizvedenim iz ljudske plazme 2019. - 2022.**

**I.**

 Donosi se Nacionalni plan opskrbe Republike Hrvatske lijekovima proizvedenim iz ljudske plazme 2019. – 2022., u tekstu koji je dostavilo Ministarstvo zdravstva aktom, klase: 011-02/18-11/56, urbroja: 534-02-1-2/2-19-27 od 12. lipnja 2019. godine.

**II.**

Zadužuje se Ministarstvo zdravstva da Nacionalni plan iz točke I. ove Odluke objavi na svojim mrežnim stranicama.

**III.**

Zadužuje se Ministarstvo zdravstva da o ovoj Odluci izvijesti nadležna tijela, nositelje provedbe Nacionalnog plana iz točke I. ove Odluke.

**IV.**

Ova Odluka stupa na snagu danom donošenja, a objavit će se u Narodnim novinama.

Klasa:

Urbroj:

Zagreb, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

PREDSJEDNIK

mr. sc. Andrej Plenković

**OBRAZLOŽENJE**

Ovom Odlukom predlaže se donošenje Nacionalnog plana opskrbe Republike Hrvatske lijekovima proizvedenim iz ljudske plazme 2019. – 2022. (u daljnjem tekstu: Nacionalni plan).

Vlada Republike Hrvatske donijela je Zaključak KLASA: 022-03/18-07/244, URBROJ: 50301-27/12-18-2 od 30. svibnja 2018. o prihvaćanju Zaključka Povjerenstva za Imunološki zavod, kojim je u točki 4. zadužila Ministarstvo zdravstva da predloži Vladi Republike Hrvatske donošenje nacionalnog plana opskrbe Republike Hrvatske krvnim derivatima.

Republika Hrvatska u ostvarivanju društvene skrbi za zdravlje svojih stanovnika poduzima mjere radi osiguranja uvjeta za opskrbu stanovništva djelotvornim, kvalitetnim i neškodljivim krvnim pripravcima i lijekovima iz krvne plazme, promicanjem načela samodostatnosti u opskrbi stanovništva putem dobrovoljnog i neplaćenog davalaštva. Radi ograničene ponude, a velike potražnje i skupe proizvodnje lijekova iz ljudske plazme, od strateške je važnosti za svaku zemlju i njezin zdravstveni sustav osigurati liječenje tim lijekovima.

Nacionalnim planom predviđene su mjere za cjelovito ostvarenje načela samodostatnosti u Republici Hrvatskoj, za što je potrebno prikupiti na godišnjoj razini više od 50.000 litara plazme za preradu, što je najmanje dvostruko više od današnjih raspoloživih količina. Zato je najvažnije unaprijediti broj doniranja i kvalitetu plazma donacija, a to ujedno znači odgajati i obrazovati nove generacije mladih ljudi, motiviranih za kontinuiranu aktivnost dobrovoljnog davalaštva krvi i ljudske plazme u Republici Hrvatskoj. Obzirom na ekonomičnost poslovnog projekta nove tvornice u Imunološkom zavodu, potrebne su veće količine plazme (više od 100.000 litara godišnje), koje je moguće osigurati i preradom plazme iz transfuzijskih centara zemalja u okruženju (Slovenija, Bosna i Hercegovina, Srbija, Crna Gora, Makedonija itd.), za koje bi Imunološki zavod obavljao ugovornu frakcionaciju.

Nacionalni plan obuhvaća kao nositelje provedbe predloženih mjera Ministarstvo zdravstva, Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje, Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu i druge transfuzijske centre, Imunološki zavod i hrvatske bolnice.

Cilj Nacionalnog plana je osigurati kontinuiranu opskrbu Republike Hrvatske lijekovima iz ljudske plazme porijeklom od domicilnih davatelja i ostvariti načelo samodostatnosti, za provedbu kojeg je potrebno: osigurati preradu uskladištene plazme za frakcioniranje porijeklom od domicilnih davatelja, definirati jasne odnose i nadležnosti prikupljanja ljudske plazme između transfuzijskih centara i Imunološkog zavoda, omogućiti prikupljanje dovoljnih količina kvalitetne i sigurne plazme, osigurati plasman na tržištu Republike Hrvatske za gotove lijekove dobivene iz plazme hrvatskih davatelja te pokrenuti proizvodnju lijekova iz ljudske plazme u Republici Hrvatskoj.

U skladu sa Zakonom o sustavu strateškog planiranja i upravljanja razvojem Republike Hrvatske („Narodne novine“, broj 123/17) i smjernicama propisanim za njihovu provedbu, sukladno kojima kratkoročne i srednjoročne akte strateškog planiranja donosi Vlada Republike Hrvatske, predlaže se Vladi Republike Hrvatske donošenje ovog Nacionalnog plana opskrbe Republike Hrvatske lijekovima proizvedenim iz ljudske plazme.