

VLADA REPUBLIKE HRVATSKE

Zagreb, 2. lipnja 2021.

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

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

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

|  |  |
| --- | --- |
| **Predmet:** | Prijedlog zaključka o prihvaćanju Okvira i smjernica Plana provedbe revitalizacije proizvodnje Imunološkog zavoda |

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

**Prijedlog**

 Na temelju članka 31. stavka 3. Zakona o Vladi Republike Hrvatske („Narodne novine“, br. 150/11., 119/14., 93/16. i 116/18.), a u vezi s Odlukom o procjeni tržišne vrijednosti i izradi studije korištenja imovine u vlasništvu Republike Hrvatske, a koju predstavljaju matični sojevi virusa koje je proizveo Imunološki zavod, KLASA: 022-03/20-04/164, URBROJ: 50301-26/09-20-2, od 30. travnja 2020., Vlada Republike Hrvatske je na sjednici održanoj \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2021. donijela

Z A K L J U Č A K

 1. Prihvaćaju se Okvir i smjernice Plana provedbe revitalizacije proizvodnje Imunološkog zavoda, u tekstu koji je dostavilo Ministarstvo zdravstva aktom, KLASA: 011-02/21-11/06, URBROJ: 534-07-1-2/1-21-19, od 11. svibnja 2021.

 2. Zadužuju se Ministarstvo zdravstva, Ministarstvo prostornoga uređenja, graditeljstva i državne imovine, Ministarstvo financija i Ministarstvo gospodarstva i održivog razvoja te tijela državne uprave koja obavljaju osnivačka prava, odnosno u čijem su djelokrugu ili koja obavljaju nadzor nad radom pravnih osoba kojima je osnivač Republika Hrvatska da, u okviru svoje nadležnosti, u rokovima određenim vremenikom Okvira i smjernica iz točke 1. ovoga Zaključka, pripreme i predlože na donošenje Vladi Republike Hrvatske akte utvrđene tim Okvirom i smjernicama te druge akte iz svoje nadležnosti.

 3. Zadužuje se Ministarstvo zdravstva za nadzor nad provedbom ovoga Zaključka, u kojem cilju će ministar zdravstva osnovati stručnu radnu skupinu zaduženu za provedbu svih planiranih mjera i aktivnosti revitalizacije proizvodnje Imunološkog zavoda s određenim nositeljima upravljanja i provedbe planiranih aktivnosti.

 4. Zadužuje se Ministarstvo zdravstva da o ovom Zaključku izvijesti nadležna tijela iz točke 2. ovoga Zaključka.

 5. Ovim Zaključkom stavlja se izvan snage Zaključak Vlade Republike Hrvatske u vezi s prihvaćanjem strateškog partnerstva za pokretanje proizvodnje u Imunološkom zavodu, KLASA: 022-03/18-07/244, URBROJ: 50301-27/12-18-2, od 30. svibnja 2018.

KLASA:

URBROJ:

Zagreb,

 PREDSJEDNIK

 mr. sc. Andrej Plenković

**O B R A Z L O Ž E N J E**

Pitanje uspostave djelatnosti proizvodnje cjepiva i drugih imunoloških lijekova strateško je i geopolitičko pitanje. U razvijenom svijetu napredovala su istraživanja imunoloških lijekova za stare i nove bolesti te za dugotrajna oboljenja suvremenog čovjeka, sve je veća potražnja za imunološkim lijekovima, a njihov razvoj ima veliki znanstveni i javnozdravstveni potencijal.

Vlada Republike Hrvatske je 30. travnja 2020. donijela Odluku o procjeni tržišne vrijednosti i izradi studije korištenja imovine u vlasništvu Republike Hrvatske, a koju predstavljaju matični sojevi virusa koje je proizveo Imunološki zavod, kojom je zadužila Ministarstvo zdravstva, Ministarstvo gospodarstva, poduzetništva i obrta i Ministarstvo državne imovine za provedbu procjeni tržišne vrijednosti matični sojevi virusa navedenih u Zaključku te da Ministarstvo zdravstva, u suradnji s navedenim ministarstvima, izradi studiju korištenja te imovine u svjetlu mjera donesenih radi borbe s pandemijom bolesti COVID-19 uvažavajući Nacionalni plan opskrbe Republike Hrvatske lijekovima proizvedenim iz ljudske plazme 2019. - 2022. („Narodne novine“, broj 93/19.).

Ministarstvo zdravstva pribavilo je u listopadu 2020. Procjenu tržišne vrijednosti državne imovine matičnih sojeva virusa koje je proizveo Imunološki zavod utvrđenih Zapisnikom o inventuri farmaceutske inspekcije Ministarstva zdravstva, od 24. srpnja 2020., provedenoj 1., 2. i 9. srpnja 2020. u Imunološkom zavodu, i to: 630 ampula matične serije virusa morbila Edmonston – Zagreb, 898 ampula matične serije virusa rubele RA 27/3 i 874 ampula matične serije virusa parotitisa L – Zagreb 2/03, te Studiju korištenja državne imovine matičnih serija virusnih cjepiva iz listopada 2020. Na temelju dobivenih podataka, Ministarstvo zdravstva je u suradnji s Imunološkim zavodom i pribavljenim stručnim mišljenjima financijskih i pravnih stručnjaka za državne potpore, izradilo Plan provedbe revitalizacije proizvodnje Imunološkog zavoda s vremenikom aktivnosti nadležnih tijela, u cilju što skorijeg pokretanja proizvodnje imunoloških lijekova, a nakon pribavljenih prethodnih mišljenja nadležnih ministarstava.

Od kraja 90-tih, Europska komisija podupire razvoj cjepiva, a industrija cjepiva smatra se strateškim sektorom, kako za europsku ekonomiju, tako i za javno zdravstvo. Vijeće EU-a usvojilo je Preporuke Vijeća od 7. prosinca 2018. o pojačanoj suradnji u borbi protiv bolesti koje se mogu spriječiti cijepljenjem (SL C 466, 28.12.2018.) s ciljem ostvarenja Europskog akcijskog plana za cijepljenje 2015.-2020. (WHO), usmjeravanja Zajedničkog djelovanja na području cijepljenja (2018.) te poboljšanja nacionalnih programa i politika cijepljenja. Preporuke državama članicama uključivale su povećavanje potpore i davanje prioriteta istraživanjima i inovacijama na području cjepiva. Isto tako su bile predložene mjere i rad na jačanju opskrbe i ublažavanju rizika od nestašica esencijalnih cjepiva (povećanje kapaciteta proizvodnje cjepiva, osiguranje kontinuiteta opskrbe i raznolikosti dobavljača), kao i na poboljšanju učinkovitosti financiranja istraživanja i razvoja cjepiva na nacionalnoj razini i razini EU-a jačanjem postojećih infrastruktura i stvaranja novih. U Europskoj uniji, čija smo ravnopravna članica, kontinuirano nedostajukrvni pripravci, jer njihovom proizvodnjom nije pokriveno niti 40% njezinih potreba za lijekovima iz krvi, a uvozni pripravci iz drugih dijelova svijeta predstavljaju potencijalnu opasnost širenjazaraznih bolesti, kojih inače u Europi nema. Upravo radi toga, i Vijeće Europe preporučuje i potiče načelo samodostatnosti odnosno dobrovoljnih i neplaćenih donacija krvi, definiranih u članku 2. Preporuke Vijeća Europe br. R (95) 15, a koje je EU usvojila u Direktivi 2002/98/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 27. siječnja 2003. o utvrđivanju standarda kvalitete i sigurnosti za prikupljanje, ispitivanje, preradu i promet ljudske krvi i krvnih sastojaka i o izmjeni Direktive 2001/83/EZ (SL L 33, 8.2.2003.).

Hrvatska farmaceutska industrija prepoznata je kao pokretačka djelatnost i jedna od strateških industrijskih djelatnosti u Republici Hrvatskoj. U tom smislu Imunološki zavod je pravna osoba od javnozdravstvenog i strateškog državnog interesa kao proizvođač imunoloških lijekova u Republici Hrvatskoj sa stogodišnjom tradicijom, čiju proizvodnju je potrebno revitalizirati, a osobito su važne za proizvodnju cjepiva matične serije virusa koje je proizveo Imunološki zavod, a danas su u vlasništvu Republike Hrvatske. U vremenu pandemije bolesti COVID-19 još se više iskazuje potreba za revitalizacijom proizvodnje Imunološkog zavoda jer su virusna cjepiva strateški proizvodi najviše kategorije, koji u sadašnjem trenutku utječu na tijek i trajanje epidemije/pandemije bolesti COVID-19, koja ima nesagledive posljedice za gospodarstvo i život građana u cjelini. Preduvjet revitalizacije proizvodnje Imunološkog zavoda, je razriješenje dualiteta Imunološkog zavoda d.d. i javne ustanove Imunološki zavod prijenosom imovine i obveza trgovačkog društvaImunološki zavod d.d. na Republiku Hrvatsku, temeljem članka 551. Zakona o trgovačkim društvima. U Okviru i smjernicama Plana provedbe revitalizacije proizvodnje Imunološkog zavoda revitalizacija proizvodnje planira se provedbom tri mjere:

I. statusno rješavanje dualiteta Imunološkog zavoda d.d. i javne ustanove Imunološki zavod prijenosom imovine i obveza trgovačkog društva Imunološki zavod d.d. na Republiku Hrvatsku, kojim trgovačko društvo prestaje i aktivnosti se nastavljaju u javnoj ustanovi Imunološki zavod

II. financiranje, izgradnja i stavljanje u funkciju nove tvornice za proizvodnju imunoloških lijekova na lokaciji Brezje, Sveta Nedelja

III. proizvodnja imunoloških lijekova u Republici Hrvatskoj za vlastite potrebe i za tržište kojom se osigurava isplativost i održivost proizvodnje.

Republika Hrvatska neće preuzimanjem imovine Imunološkog zavoda d.d. preuzeti više obveza nego što je vrijednost proizašla iz imovine toga društva, obzirom da je Republika Hrvatska već postala vlasnikom vrijedne imovine matičnih serija virusa koje je proizveo Imunološki zavod, a čijim je korištenjem u proizvodnji cjepiva moguće ostvariti znatne prihode. Za nadzor nad provedbom ovoga Zaključka zadužuje se Ministarstvo zdravstva, u kojem cilju će ministar zdravstva osnovati stručnu radnu skupinu zaduženu za provedbu svih mjera i aktivnosti revitalizacije proizvodnje Imunološkog zavoda s određenim nositeljima upravljanja i provedbe planiranih aktivnosti.

Nadalje, Vlada Republike Hrvatske donijela je na prijedlog Povjerenstva za Imunološki zavod Zaključak od 30. svibnja 2018., kojim je usvojila Model strateškog partnerstva s Gradom Zagrebom za pokretanje proizvodnje u Imunološkom zavodu d.d., koji Model nije započeo s provedbom.

Za provedbu ovoga Zaključka osigurana su sredstva za provedbu I. mjere statusno rješavanje dualiteta Imunološkog zavoda d.d. i javne ustanove Imunološki zavod prijenosom imovine i obveza trgovačkog društva Imunološki zavod d.d. na Republiku Hrvatsku, kojim trgovačko društvo prestaje i aktivnosti se nastavljaju u javnoj ustanovi Imunološki zavod, u iznosu od 22 milijuna kuna u državnom proračunu Republike Hrvatske za 2021. godinu i projekcijama za 2022. i 2023. godinu na razdjelu 096-Ministarstvo zdravstva, RKP-23616-Imunološki zavod, Izvor financiranja 31- vlastiti prihodi, primjenom članka 50. Zakona o proračunu. Za provedbu II. mjere, planirat će se sredstva iz Europskog fonda za regionalni razvoj (ERDF) i/ili drugih fondova i/ili vlastitih sredstava i/ili sredstava strateških partnera, a za mjeru III. održivost i isplativost proizvodnje, sredstva su prikazana u projekciji petogodišnjeg računa dobiti i gubitka u Planu.

Slijedom navedenog predlaže se Vladi Republike Hrvatske da prihvati Okvir i smjernice Plana provedbe revitalizacije proizvodnje Imunološkog zavoda, koji je predložilo Ministarstvo zdravstva i zaduži nadležna tijela za njegovu provedbu.