

VLADA REPUBLIKE HRVATSKE

Zagreb, 11. siječnja 2024.

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

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

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

|  |  |
| --- | --- |
| **Predmet:** | Prijedlog odluke o donošenju Nacionalnog programa opskrbe Republike Hrvatske lijekovima proizvedenim iz ljudske plazme  2024. - 2027. |

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

**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., 116/18. i 80/22.), Vlada Republike Hrvatske je na sjednici održanoj \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2024. donijela

**O D L U K U**

**o donošenju Nacionalnog programa opskrbe Republike Hrvatske**

**lijekovima proizvedenim iz ljudske plazme 2024. - 2027.**

**I.**

Donosi se Nacionalni program opskrbe Republike Hrvatske lijekovima proizvedenim iz ljudske plazme 2024. - 2027., u tekstu koji je dostavilo Ministarstvo zdravstva aktom, KLASA: 011-02/23-11/03, URBROJ: 534-07-1-1/8-23-36, od 19. prosinca 2023.

**II.**

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

**III.**

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

**IV.**

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

KLASA:

URBROJ:

Zagreb,

PREDSJEDNIK

mr. sc. Andrej Plenković

**O B R A Z L O Ž E N J E**

Temelj sigurne opskrbe krvnim pripravcima i lijekovima iz plazme je zdrava domicilna populacija darivatelja krvi/plazme temeljena na njihovoj redovitoj predanosti za doniranjem. Zaštita stanovništva lijekovima proizvedenim iz plazme domicilnih davatelja, od onih porijeklom iz plazme davatelja iz drugih dijelova svijeta, ima prednost obzirom na sastav prirodnih antitijela u krvi/plazmi kao odgovor na prokuženost stanovništva lokalno, prirodno i prisutnim patogenima.

Republika Hrvatska u ostvarivanju društvene skrbi za zdravlje svojih stanovnika poduzima mjere radi osiguravanja 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.

Cilj ovoga Programa je, uz osiguranje kontinuirane opskrbe pripravcima iz krvi, osigurati i kontinuiranu opskrbu Republike Hrvatske lijekovima iz plazme promicanjem i ostvarivanjem samodostatnosti za lijekovima iz plazme porijeklom od domicilnih davatelja.

Krvni pripravci i lijekovi dobiveni iz ljudske plazme dvije su široko korištene skupine terapija koje se koriste za spašavanje života ili poboljšanje kvalitete života pacijenata i mogu se dobiti samo darivanjem krvi/plazme. Kao biološki materijal, podrijetlom iz krvi malog broja dobrovoljnih davatelja, ograničen su resurs te se smatraju strateškim materijalom, usporedivim s drugim prirodnim materijalima koji se smatraju važnim za nacionalnu neovisnost i sigurnost opskrbe.

Moguća dva modela opskrbe Republike Hrvatske lijekovima iz ljudske plazme hrvatskih davatelja od kojih se Model A već provodi do ostvarivanja preduvjeta za provođenje Modela B, odnosno do ostvarivanja konačnog cilja - izgradnje nove tvornice i ostvarenja proizvodnje lijekova iz ljudske plazme u Republici Hrvatskoj po pravilima dobre proizvođačke prakse.

Model A predviđa da Imunološki zavod preuzima plazmu od svih transfuzijskih centara, skladišti je i upućuje na preradu odabranom frakcionatoru uz ugovornu obavezu povrata gotovih lijekova iz iste na tržište Republike Hrvatske, pri čemu bi Imunološki zavod provodio model A do ispunjenja uvjeta za provedbu Modela B.

Model B predviđa da Imunološki zavod skuplja plazmu od svih transfuzijskih centara, skladišti ju i ugovara uslužno frakcioniranje plazme (plaća) kod odabranog frakcionatora do gotovog lijeka, Imunološki zavod je nositelj odobrenja za puštanje lijeka u promet i pušta gotovi lijek u promet.

Nositelji provedbe posebnih ciljeva koji su predviđeni navedenim Nacionalnim programom, su Ministarstvo zdravstva, Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu, transfuzijski centri u bolnicama u državnom vlasništvu, Imunološki zavod i hrvatske bolnice, koji mjere iz svoje nadležnosti provode u okviru svoje redovne djelatnosti za što su sredstva osigurana u Državnom proračunu Republike Hrvatske za 2024. godinu i projekcijama za 2025. i 2026. godinu, na Razdjelu 096 - Ministarstvo zdravstva.

Stoga se predlaže Vladi Republike Hrvatske donošenje Odluke o donošenju Nacionalnog programa opskrbe Republike Hrvatske lijekovima proizvedenim iz ljudske plazme 2024. - 2027.