



# PLAN I PROGRAM RADA IMUNOLOŠKOG ZAVODA ZA 2023. GODINU

Pripremio: Vedran Čardžić, ravnatelj

prosinac 2022.



## **PLAN I PROGRAM RADA IMUNOLOŠKOG ZAVODA ZA 2023. GODINU**

### **1. UVOD**

- 30.07.2015. Vlada RH je donijela Odluku o pokretanju postupka radi preoblikovanja trgovačkog društva Imunološki zavod d.d. u ustanovu za obavljanje djelatnosti zdravstva Imunološki zavod.
- 19.08.2015. Ugovor o ostavi i čuvanju matičnih sojeva virusa sklopljen između IMZ d.d. i RH (DUUDI)
- 20.08.2015. Vlada RH je donijela Uredbu o osnivanju Imunološkog zavoda, kojom se osniva javna ustanova Imunološki zavod, za obavljanje djelatnosti u području zdravstva koja je od strateškog i općeg gospodarskog interesa za RH.
- 04.09.2015. IMZ javna ustanova registrirana je na Trgovačkom sudu Zagreb pod matičnim brojem subjekta MBS:080987723.
- 01.10.2015. Imunološki zavod ustanova i Imunološki zavod d.d. sklopili su Ugovor o prijenosu djelatnosti kojim Društvo daje Ustanovi pravo korištenja njegovih poslovnih prostora i opreme i prenosi na Ustanovu sve dozvole, ISO certifikate i žigove vezane uz obavljanje prenesene djelatnosti. Naknada za ta prava nije ugovorena. Ugovor o prijenosu imovine nije sastavljen, a danom stupanja na snagu Ugovora o prijenosu djelatnosti na Ustanovu su preneseni ugovori o radu djelatnika koji su do dana stupanja na snagu Uredbe odnosno 29. kolovoza 2015. godine bili zaposleni u Imunološkom zavodu d.d.
- 20.11.2015. Aneks Ugovoru o ostavi i čuvanju matičnih sojeva virusa sklopljen između IMZ d.d., IMZ ustanove i RH (DUUDI)
- 30.08.2016. Glavna skupština Društva odbila je dati suglasnost na predmetni ugovor o prijenosu djelatnosti, čime je formalno pravno zaustavljen proces preoblikovanja Društva u Ustanovu
- 31.08.2017. Vlada RH donijela je Odluku kojom je osnovano zajedničko Povjerenstvo za Imunološki zavod resornih ministarstava i Grada Zagreba, koji je iskazao interes za strateškim partnerstvom s Vladom Republike Hrvatske.
- 20.03.2018. Povjerenstvo za Imunološki zavod donosi Zaključak u kojem se predlaže: prihvaćanje strateškog partnerstva za pokretanje proizvodnje u Imunološkom zavodu između Grada Zagreba i Vlade RH, dokapitalizacija IMZ d.d., ukidanje preoblikovanja Društva u Ustanovu i donošenje Nacionalnog plana opskrbe RH derivatima plazme
- 30.05.2018. Vlada RH donijela je Zaključak kojim se prihvaća zaključak Povjerenstva za Imunološki zavod
- 14.06.2018. Vlada RH je donijela Odluku o stavljanju izvan snage Odluke o pokretanju postupka radi preoblikovanja trgovačkog društva Imunološki zavod d.d. u ustanovu za obavljanje djelatnosti zdravstva Imunološki zavod



- 17.09.2019. sklopljen Ugovor o suradnji između Imunološkog zavoda i Sveučilišta u Zagrebu kojim se dogovara suradnja vezano uz rad zaposlenika Centra za istraživanje i prijenos znanja u biotehnologiji u prostorima Imunološkog zavoda, a kojim se definiraju prioritetne razvojne aktivnosti po sklapanju Ugovora o suradnji
- Vlada Republike Hrvatske je na svojoj sjednici 27. lipnja 2019. godine donijela Odluku o donošenju Nacionalnog plana opskrbe Republike Hrvatske lijekovima proizvedenim iz ljudske plazme („Narodne novine“ 63/2019) kojim se utvrđuju aktivnosti koje Imunološki zavod kao centralno mjesto za skladištenje ljudske plazme prikupljene od svih hrvatskih transfuzijskih centara treba odraditi.
- Vlada Republike Hrvatske je na sjednici održanoj 30. travnja 2020. godine donijela Odluku o procjeni tržišne vrijednosti Matičnih serija virusa morbila, rubele i parotitisa i izradi studije korištenja imovine u vlasništvu Republike Hrvatske, a koju predstavljaju matični sojevi virusa koje je proizveo Imunološki zavod. Sukladno navedenom Imunološki zavod je proveo inventuru matičnih virusnih sojeva
- Vlada Republike Hrvatske je na sjednici održanoj 02. lipnja 2021. godine donijela Zaključak o prihvaćanju Okvira i smjernica Plana provedbe revitalizacije proizvodnje Imunološkog zavoda od 02. lipnja 2021. godine (KLASA:022-03/21-07/94, UR.BROJ:50301-04/12-21-5.)
- Državni zavod za intelektualno vlasništvo je dana 17.01.2022. godine donio rješenja za produljenje registracije sljedećih žigova do 17.01.2032. godine;
  - br. Z20120095 za figurativni žig „IMUNOLOŠKI ZAVOD“
  - br. Z20120097 za figurativni žig i Z20120096 za verbalni žig za Edmonston - Zagreb, cjepivo protiv morbila,
  - br. Z20120101 za figurativni žig i Z20120100 za verbalni žig za RA27/3, cjepivo protiv rubeole,
  - br. Z20120099 za figurativni žig i Z20120098 za verbalni žig za L - Zagreb 2/03, cjepivo protiv parotitisa.Ovima žigovima se produljuje intelektualno vlasništvo Imunološkog zavoda nad navedenim cjepnim sojevima virusa morbila Edmonston-Zagreb, HDS; rubele RA 27/3, HDS i parotitisa L-Zagreb, PF tj. nad Matičnim serijama virusa morbila, rubele i parotitisa
- Vlada Republike Hrvatske je na sjednici održanoj 09. rujna 2021. godine donijela Uredbu o izmjenama i dopunama uredbe o osnivanju Imunološkog zavoda
- Vlada Republike Hrvatske je na sjednici održanoj 23. ožujka 2022. godine donijela Zaključak o prihvaćanju Okvira i smjernica Plana provedbe revitalizacije proizvodnje Imunološkog zavoda

Registrirane djelatnosti Zavoda su:

- Proizvodnja imunoloških lijekova, lijekova iz ljudske krvi ili ljudske plazme i drugih bioloških lijekova
- Proizvodnja djelatnih tvari namijenjenih za proizvodnju bioloških lijekova
- Proizvodnja medicinskih proizvoda



- Promet na veliko lijekovima i medicinskim proizvodima
- Znanstveno-istraživački rad iz područja biomedicine
- Nastava iz područja proizvodnje i kontrole kvalitete bioloških lijekova
- Klinička ispitivanja i posredovanje u kliničkim ispitivanjima
- Savjetovanje u vezi s djelatnošću Zavoda

Djelatnosti Zavoda koje služe za obavljanje registriranih djelatnosti:

- Čuvanje matičnih sojeva virusa
- Provjera kakvoće lijekova
- Prikupljanje, pregled i skladištenje plazme za frakcionaciju (plazma iz transfuzijskih centara RH isporučena Imunološkom zavodu)

Uredbom o osnivanju Imunološkog zavoda te Uredbom o izmjenama i dopunama uredbe o osnivanju Imunološkog zavoda je utvrđeno da javna ustanova Imunološki zavod obavlja poslove iz svoje djelatnosti u sjedištu i ustrojstvenim jedinicama na lokacijama u Zagrebu i Svetoj Nedelji, Brezje, Svetonedeljska cesta 14.

Pravilnikom u unutarnjem ustroju i načinu rada Imunološkog zavoda (KLASA:011-02/16-01/15, URBROJ:534-02-1-2/1-16-06) od 22. siječnja 2016. godine, te njegovim izmjenama i dopunama uređuje se unutarnji ustroj službi s odjelima i odsjecima, te njihova djelatnost i poslovi, radna mjesta i njihova sistematizacija, potrebni uvjeti koje radnici trebaju ispunjavati za sklapanje ugovora o radu i zasnivanje radnog odnosa te druga pitanja vezana uz organizaciju rada i obavljanje pojedinih poslova. Pravilnikom o radu Imunološkog zavoda od 14. siječnja 2016. kojeg je Upravno vijeće Imunološkog zavoda donijelo nakon provedenog savjetovanja s Radničkim vijećem uređuju se sklapanje ugovora o radu i zasnivanje radnog odnosa, potrebni uvjeti, uključivo posebne uvjete koje radnici pored uvjeta utvrđenih zakonom trebaju ispunjavati za sklapanje ugovora o radu i zasnivanje radnog odnosa, organizacija rada, uvjeti rada, prava i obveze radnika i poslodavca, plaće, zaštita života, zdravlja i privatnosti radnika, postupak i mjere za zaštitu dostojanstva radnika te mjere zaštite od diskriminacije, radno vrijeme, prava i obveze i odgovornost radnika na radu, kao i druga pitanja važna za radnike zaposlene kod poslodavca ako ta prava nisu uređena kolektivnim ugovorom koji obvezuje Imunološki zavod. Izmenom i dopunom Statuta od 11. rujna 2018.g. Zavod obavlja poslove iz svoje djelatnosti u osnovnim ustrojstvenim jedinicama:

- Ured ravnatelja
- Služba za upravljanje kvalitetom
- Služba za kontrolu kvalitete i registraciju
- Služba za proizvodnju
- Služba za istraživanje i razvoj
- Služba za zajedničke poslove.

Tijela Zavoda su:



Upravno vijeće, ravnatelj, Stručno vijeće, Stručni kolegij, Etičko povjerenstvo, Povjerenstvo za lijekove, Povjerenstvo za unutarnji nadzor, Povjerenstvo za kvalitetu i Povjerenstvo za dobrobit životinja.

Upravno vijeće Imunološkog zavoda čine:

Predsjednica Upravnog vijeća

- Danica Kramarić dr.med.

Članovi Upravnog vijeća:

- Jasminka Hlupić, dr.med.
- doc. prim. dr. sc. Delfa Radić Krišto, dr.med.
- Ljerka Kotarski, dipl.ing. biologije
- Lidija Jagarinec

Funkciju ravnatelja obnaša Vedran Čardžić, dr.med. od 20. ožujka 2019. godine.

U Imunološkom zavodu je na dan 30. studeni 2022. zaposleno 149 radnika.

## **2. STANJE U IMUNOLOŠKOM ZAVODU 30.11.2022.**

Imunološki zavod javno zdravstvena ustanova temeljem svog Statuta ima usvojene sljedeće opće akte:

- Pravilnik o radu Imunološkog zavoda
- Pravilnik o unutarnjem ustroju i načinu rada Imunološkog zavoda
- Pravilnik o protupožarnoj zaštiti
- Pravilnik o zaštiti na radu
- Pravilnik o kućnom redu
- Pravilnik o unutarnjem nadzoru nad radom ustrojbenih jedinica i zdravstvenih radnika
- Pravilnik o testiranju na alkohol, droge i druga sredstva ovisnosti na radnom mjestu
- Pravilnik o provedbi jednostavnih nabava u Imunološkom zavodu
- Pravilnik o zaštiti tajnosti podataka
- Pravilnik o zaštiti osobnih podataka u Imunološkom zavodu
- Pravilnik o načinu imenovanja povjerljive osobe i postupku prijavljivanja nepravilnosti
- Pravila za upravljanje dokumentarnim gradivom Imunološkog zavoda

Dozvole:

- dozvola za obavljanje prometa na veliko lijekovima (Klasa: UP/I-530-01/16-01/07; Ur.broj: 381-13-04/288-16-04 od 24.05.2016.) koja obuhvaća djelatnosti nabavljanja, čuvanja, isporučivanja i izvoza lijekova, odnosno status veleprodaje lijekova (lijekovi koji sadrže narkotike ili psihotropne tvari, lijekovi iz ljudske krvi ili ljudske plazme, imunološki lijekovi i cjepiva, uključuje i lijekove koji zahtijevaju hladni lanac čuvanja: 2-8°C i 8-15°C)
- proizvodna dozvola za obavljanje pojedinih dijelova proizvodnje virusnih cjepiva Klasa: UP/I-530-01/15-03/11, Ur. broj: 381-13-04/244-16-17 od 31.03.2016. godine i Potvrda o



provođenju dobre proizvođačke prakse, Klasa: UP/I-530-01/15-03/11, Ur. broj: 381-13-04/244-16-19 od 01. 04. 2016. za gotove proizvode:

- Cjepivo protiv Morbila, 1, 5 i 10 doza, pakiranje 1 i 50 bočica
- Cjepivo protiv Rubele, 1, 5 i 10 doza, pakiranje 1 i 50 bočica
- Cjepivo protiv Morbila i Rubele, 1, 5 i 10 doza, pakiranje 1 i 50 bočica
- Rješenje o upisu u očevidnik proizvođača, uvoznika i veleprodaje djelatnih tvari, za djelatne tvari virusnih antigena, Klasa: UP/I-530-09/15-19/05, Ur. broj: 381-13-04/244-16-17 od 31. ožujka 2016. godine, te pripadajuća Potvrda o provođenju dobre proizvođačke prakse, Klasa: UP/I-530-09/15-19/05, Ur. broj: 381-13-04/244-16-19 od 01.04.2016. za:
  - Virus morbila, soj Edmonston-Zagreb (živi, atenuirani); djelatna tvar
  - Virus rubele, soj RA 27/3 (živi, atenuirani) ; djelatna tvar

U srpnju 2018. godine HALMED je bio u redovitom nadzoru u svezi proizvodne dozvole za obavljanje pojedinih dijelova proizvodnje virusnih cjepiva, nastavak nadzora je proveden 8. i 9. siječnja 2019. godine. Postupak je u tijeku

- proizvodna dozvola za pojedine dijelove proizvodnje (pohrana ljudske plazme, kontrola kvalitete u dijelu stabilitetne studije antitoksina za otrov europskih zmija i puštanje proizvoda u promet); Klasa: UP/I-530-01/18-03/01, Ur.broj: 381-10-05/162-19-12 od 22.03.2019., te Klasa: UP/I-530-01/19-03/02, Ur.broj: 381-10-05/322-19-04) od 27.06.2019. Uz dozvole vezane su i pripadajuće Potvrde o provođenju dobre proizvođačke prakse: Klasa: UP/I-530-01/19-03/02, Ur.broj: 381-10-05/322-19-05 od 27.06.2019. (pohrana ljudske plazme, kontrola kvalitete u dijelu stabilitetne studije antitoksina za otrov europskih zmija i puštanje proizvoda u promet); Klasa: UP/I-530-10/18-03/01, Ur.broj: 381-10-05/162-18-15 od 22.03.2019. (pohrana ljudske plazme), te Klasa: UP/I-530-10/18-03/01, Ur.broj: 381-10-05/162-18-16 od 22.03.2019. (pohrana ljudske plazme).
- Ustanova je upisana u Upisnik pravnih osoba registriranih za provođenje pokusa i pravnih/fizičkih osoba odobrenih za uzgoj životinja namijenjenih pokusima; opskrbu životinjama namijenjenim pokusima; proizvodnju bioloških pripravaka

### 3. PLAN I PROGRAM RADA ZA 2023. GODINU

#### Državni proračun 2023.- 2025. godina

ŠIFRA	OPIS	PRORAČUN 2023. EUR	PROJEKCIJA 2024 EUR	PROJEKCIJA 2025 EUR
23616	Imunološki zavod	9.486.269,00	6.572.340,00	6.559.067,00
3601	ZAŠTITA, OČUVANJE I UNAPREĐENJE ZDRAVLJA	9.486.269,00	6.572.340,00	6.559.067,00
A899001	IMUNOLOŠKI ZAVOD	9.486.269,00	6.572.340,00	6.559.067,00
11	Opći prihodi i primici	4.973.694,00	4.979.666,00	4.966.394,00



31	Rashodi za zaposlene	3.339.671,00	3.339.671,00	3.339.671,00
311	Plaće (Bruto)	2.773.346,00	2.773.346,00	2.773.346,00
3111	Plaće za redovan rad	2.772.682,00	2.772.682,00	2.772.682,00
3113	Plaće za prekovremeni rad	664,00	664,00	664,00
312	Ostali rashodi za zaposlene	108.833,00	108.833,00	108.833,00
3121	Ostali rashodi za zaposlene	108.833,00	108.833,00	108.833,00
313	Doprinosi na plaće	457.493,00	457.493,00	457.493,00
3132	Doprinosi za obvezno zdravstveno osiguranje	457.493,00	457.493,00	457.493,00
3133	Doprinosi za obvezno osiguranje u slučaju nezaposlenosti	0,00	0,00	0,00
32	Materijalni rashodi	1.598.320,00	1.598.320,00	1.598.320,00
321	Naknade troškova zaposlenima	142.942,00	142.942,00	142.942,00
3211	Službena putovanja	11.945,00	11.945,00	11.945,00
3212	Naknade za prijevoz, za rad na terenu i odvojeni život	104.187,00	104.187,00	104.187,00
3213	Stručno usavršavanje zaposlenika	26.545,00	26.545,00	26.545,00
3214	Ostale naknade troškova zaposlenima	265,00	265,00	265,00
322	Rashodi za materijal i energiju	854.735,00	854.735,00	854.735,00
3221	Uredski materijal i ostali materijalni rashodi	25.217,00	25.217,00	25.217,00
3222	Materijal i sirovine	53.089,00	53.089,00	53.089,00
3223	Energija	729.975,00	729.975,00	729.975,00
3224	Materijal i dijelovi za tekuće i investicijsko održavanje	19.908,00	19.908,00	19.908,00
3225	Sitni inventar i auto gume	13.272,00	13.272,00	13.272,00
3227	Službena, radna i zaštitna odjeća i obuća	13.272,00	13.272,00	13.272,00
323	Rashodi za usluge	554.781,00	554.781,00	554.781,00
3231	Usluge telefona, pošte i prijevoza	19.908,00	19.908,00	19.908,00
3232	Usluge tekućeg i investicijskog održavanja	132.723,00	132.723,00	132.723,00
3233	Usluge promidžbe i informiranja	6.636,00	6.636,00	6.636,00
3234	Komunalne usluge	79.634,00	79.634,00	79.634,00
3235	Zakupnine i najamnine	192.448,00	192.448,00	192.448,00
3236	Zdravstvene i veterinarske usluge	5.309,00	5.309,00	5.309,00
3237	Intelektualne i osobne usluge	106.178,00	106.178,00	106.178,00
3238	Računalne usluge	6.636,00	6.636,00	6.636,00
3239	Ostale usluge	5.309,00	5.309,00	5.309,00
329	Ostali nespomenuti rashodi poslovanja	45.861,00	45.861,00	45.861,00
3291	Naknade za rad predstavničkih i izvršnih tijela, povjerenstava i slično	12.017,00	12.017,00	12.017,00



3292	Premije osiguranja	21.236,00	21.236,00	21.236,00
3293	Reprezentacija	1.327,00	1.327,00	1.327,00
3294	Članarine i norme	664,00	664,00	664,00
3295	Pristojbe i naknade	10.352,00	10.352,00	10.352,00
3299	Ostali nespomenuti rashodi poslovanja	265,00	265,00	265,00
34	Financijski rashodi	531,00	531,00	531,00
343	Ostali financijski rashodi	531,00	531,00	531,00
3431	Bankarske usluge i usluge platnog prometa	531,00	531,00	531,00
37	Naknade građanima i kućanstvima na temelju osiguranja i druge naknade	6.636,00	6.636,00	0,00
372	Ostale naknade građanima i kućanstvima iz proračuna	6.636,00	6.636,00	0,00
3721	Naknade građanima i kućanstvima u novcu	6.636,00	6.636,00	0,00
38	Ostali rashodi	1.327,00	1.327,00	1.327,00
383	Kazne, penali i naknade štete	1.327,00	1.327,00	1.327,00
3835	Ostale kazne	1.327,00	1.327,00	1.327,00
42	Rashodi za nabavu proizvedene dugotrajne imovine	27.208,00	33.181,00	26.545,00
422	Postrojenja i oprema	26.545,00	33.181,00	26.545,00
4221	Uredska oprema i namještaj	6.636,00	13.272,00	6.636,00
4224	Medicinska i laboratorijska oprema	6.636,00	6.636,00	6.636,00
4225	Instrumenti, uređaji i strojevi	13.272,00	13.272,00	13.272,00
423	Prijevozna sredstva	0,00	0,00	0,00
4231	Prijevozna sredstva u cestovnom prometu	0,00	0,00	0,00
425	Višegodišnji nasadi i osnovno stado	664,00	0,00	0,00
4252	Osnovno stado	664,00	0,00	0,00
31	Vlastiti prihodi	4.512.575,00	1.592.674,00	1.592.674,00
32	Materijalni rashodi	929.060,00	929.060,00	929.060,00
322	Rashodi za materijal i energiju	663.614,00	663.614,00	663.614,00
3222	Materijal i sirovine	663.614,00	663.614,00	663.614,00
3223	Energija	0,00	0,00	0,00
323	Rashodi za usluge	265.446,00	265.446,00	265.446,00
3232	Usluge tekućeg i investicijskog održavanja	265.446,00	265.446,00	265.446,00
3235	Zakupnine i najamnine	0,00	0,00	0,00
38	Ostali rashodi	6.636,00	6.636,00	6.636,00
383	Kazne, penali i naknade štete	6.636,00	6.636,00	6.636,00
3835	Ostale kazne	6.636,00	6.636,00	6.636,00
41	Rashodi za nabavu neproizvedene dugotrajne imovine	796.337,00	398.168,00	398.168,00





412	Nematerijalna imovina	796.337,00	398.168,00	398.168,00
4124	Ostala prava	796.337,00	398.168,00	398.168,00
42	Rashodi za nabavu proizvedene dugotrajne imovine	2.780.543,00	258.809,00	258.809,00
421	Građevinski objekti	2.389.011,00	0,00	0,00
4212	Poslovni objekti	2.389.011,00	0,00	0,00
422	Postrojenja i oprema	391.532,00	258.809,00	258.809,00
4224	Medicinska i laboratorijska oprema	199.084,00	132.723,00	132.723,00
4225	Instrumenti, uređaji i strojevi	192.448,00	126.087,00	126.087,00

Pri izradi financijskog plana Državnog proračuna za Imunološki zavod za razdoblje 2023.-2025. godine pošlo se od sljedećih osnovnih pretpostavki: Za 2023. planirano je 156 zaposlenika te sukladno tome rashodi za plaće iznose 3.339.671 EUR, ostali rashodi za zaposlene 108.833 EUR, te doprinosi za zdravstveno osiguranje iznose 457.493 EUR. U istom omjeru planirano je i za 2024. i 2025. godinu..

Planirana je realizacija regulatornih i savjetodavnih usluga, usluga registracije i farmakovigilancije te drugih intelektualnih usluga, a sve u skladu sa smjernicama provedbe revitalizacije proizvodnje u iznosu od 106.178 EUR za 2023. godinu i u istome omjeru za 2024. i 2025. godinu. Planirane su usluge tekućeg i investicijskog održavanja sukladno zahtjevima regulatornih tijela za zadovoljavanje uvjeta Dobre proizvođačke prakse u iznosu od 398.169 EUR za 2023., 2024., i 2025. godinu. Planirana je zakupnina za zakup poslovnih proizvodnih prostora u iznosu od 192.448 EUR za 2023., 2024., i 2025. godinu. Rashodi su planirani za nabavu materijala i sirovina za kontrolu kvalitete i Službu za proizvodnju u iznosu od 716.703 EUR. S obzirom na to da su tijekom 2022. godine ostvareni značajni vlastiti prihodi isto je rezultiralo povećanjem rashoda Državnog proračuna u 2023. godini. U 2023. godini planirani su rashodi za provedbu aktivnosti sukladno Zaključku Vlade Republike Hrvatske o prihvaćanju Okvira i smjernica Plana provedbe revitalizacije proizvodnje Imunološkog zavoda i izgradnju proizvodnog kompleksa za proizvodnju antitoksina protiv otrova zmijskog modularnog tipa sa svom pripadajućom opremom, pripremni radovi za izgradnju nove tvornice i rashodi za proizvodnu opremu za planirane poslovne procese u iznosu od 3.848.961 EUR.

## **Proizvodni portfelj**

### **Virusna cjepiva**

Za puni razvoj potencijala poslovanja Imunološkog zavoda te za dugoročnu održivost proizvodnje virusnih cjeviva u Republici Hrvatskoj osnovni preduvjet je izgradnja novih proizvodnih pogona.



Proizvodnja aseptičnih virusnih cjepiva podliježe strogoj regulativi EU i WHO vezanoj uz zadovoljenje zahtjeva dobre proizvođačke prakse (DPP eng. GMP).

Za dobivanje licence za prodaju virusnih cjepiva preko WHO nužno je zadovoljiti ove zahtjeve, a što možemo ostvariti ukoliko se sagrađe novi proizvodni pogoni s proizvodnim prostorima za proizvodnju djelatnih tvari te finalnih bulkova virusnih cjepiva, za punjenje i liofilizaciju cjepiva, kao i pripremu proizvodnje te kontrolu kvalitete u čiji dizajn će biti ugrađeni svi elementi koji omogućavaju ispunjenje svih regulatornih zahtjeva.

S novim proizvodnim pogonom u skladu s DPP, certificiranom od strane WHO bili bismo u mogućnosti znatno proširiti tržište za plasman naših proizvoda, a cijene proizvoda s potrebnim dozvolama mogu biti višestruko više. Usporedno se može proizvoditi i nekoliko vrsta cjepiva čime se profit multiplicira. Time bismo omogućili povratak Imunološkog zavoda na globalno tržište virusnih cjepiva.

Virusna cjepiva se najvećim dijelom planiraju plasirati u zemlje u razvoju (oko 50%) i nerazvijene i ugrožene zemlje Afrike i Azije (35 do 40%), i to dijelom preko UNICEF-a (cijene WHO), a dijelom preko distributera ili poslovnog partnera u stranim zemljama (tržišne cijene).

U Hrvatskoj bi se, obzirom na potrebe tržišta plasiralo tek oko 0,2% planirane proizvodnje virusnih cjepiva, što u potpunosti zadovoljava potrebe hrvatskog tržišta, a ostatak proizvoda ciljano u ostale zemlje svijeta u kojima se mogu ostvariti više cijene proizvoda. Obzirom da cjepivo protiv parotitisa treba razviti i unaprijediti te trenutno nije na tržištu u obliku cjepiva protiv MRP, početak njegove proizvodnje i tržišni plasman će biti mogući nakon dovršetka razvoja i kliničkih ispitivanja, predviđeno u 4. godini rada nove tvornice, u slučaju mogućnosti financiranja troškova registracije i kliničkih ispitivanja, zbog čega djelatnici Centra za istraživanje i prijenos znanja u biotehnologiji, koji rade na razvoju novog cjepnog soja virusa parotitisa, predlažu pokretanje projekta čiji će nosioc biti Imunološki zavod, a kojim će se omogućiti financiranje svih potrebnih aktivnosti za povratak cjepiva protiv MRP Imunološkog zavoda na tržište nakon provedenog razvoja novog cjepnog soja virusa parotitisa i potrebnih predkliničkih i kliničkih ispitivanja koja su financijski vrlo zahtjevna.

U međuvremenu nužno je fleksibilno planirati proizvodnju, ovisno o tržišnim prilikama, pri čemu treba kombinirati proizvodnju gotovih proizvoda (cjepiva), međuproizvoda (KVP klarificirani virusni pulovi) i poluproizvoda (FB - finalni bulk cjepiva „ready to fill“ iz kojeg se proizvodi gotovi proizvod liofilizacijom u pogonima kupca finalnih bulkova cjepiva).

Tehnologija proizvodnje cjepiva protiv morbila i cjepiva protiv rubele je usporediva s bilo kojim proizvođačem u svijetu i ne predstavlja nikakvo ograničenje, što dokazuju visoki prinosi virusa, posebice virusa rubele.

Proizvodnja cjepiva protiv morbila i cjepiva protiv rubele temelji se na replikaciji virusa na staničnom supstratu te prikupljanju žetvi virusa koje se dodatno stabiliziraju i klarificiraju. Proizvedene žetve virusa te klarificirani virusni pulovi (KVP-ovi) se smrzavaju na temperature -60°C ili niže do dovršetka kontrole kvalitete, nakon čega se koriste za pripremu bulk-ova cjepiva iz kojih se u postupku finalizacije (punjenja i liofilizacije) priprema gotovo cjepivo.



Inventura Matičnih serija virusa morbila, rubele i parotitisa je provedena u srpnju 2020. obzirom na potrebu žurne provedbe procjene tržišne vrijednosti navedenih Matičnih serija virusa.

U svrhu anuliranja rizika koji se mogu pojaviti vezano uz provođenje inventure u uvjetima pandemije bolesti COVID-19 provedene su sve potrebne zaštitne mjere za sprječavanje kontaminacije ampula Matične serije virusa morbila Edmonston-Zagreb, Matične serije virusa rubele RA 27/3 te Matične serije virusa parotitisa L-Zagreb mikroorganizmima iz okoline, a posebice u svrhu zaštite od virusa SARS-CoV-2, čiju su adekvatnost primjene odobrili stručnjaci HZJZ na sastanku održanom 18.06.2020.

Inventura navedenih Matičnih serija virusa je provedena uz prisustvo inspektora Ministarstva zdravstva koji su samostalno odredili raspored i broj prisutnih inspektora.

Svi postupci pripreme i provođenja inventure svake Matične serije virusa opisani su u zapisnicima Imunološkog zavoda za provedenu inventuru svake pojedine Matične serije virusa s detaljnijim opisima svih aktivnosti vezanih uz pripreme za inventuru i samo provođenje inventure, te u zasebnom zbirnom Zapisniku farmaceutске inspekcije Ministarstva zdravstva o inventuri KLASA: 023-03/20-01/325, URBROJ: 534-09-2/1-20-25 od 24. srpnja 2020., provedenoj 1., 2. i 9. srpnja 2020. u Imunološkom zavodu, a koji se odnosi isključivo na postupke provođenja inventure matičnih serija virusa.

Tijekom inventure Matičnih serija virusa koja je provedena uz dobivenu pisanu suglasnost Ministarstva zdravstva je utvrđeno da se na čuvanju u Imunološkom zavodu nalazi 630 ampula Matične serije virusa morbila Edmonston-Zagreb, 898 ampula Matične serije virusa rubele RA 27/3 i 874 ampule Matične serije virusa parotitisa L-Zagreb 2/03.“

Nakon provedene inventure Matičnih serija virusa morbila, rubele i parotitisa napravljena je Procjena tržišne vrijednosti Imovine u vlasništvu Republike Hrvatske, koju predstavljaju matični sojevi virusa koje je proizveo Imunološki zavod, a koja se temelji na odluci Vlade Republike Hrvatske, KLASA: 022-03/20-04/164, URBROJ: 50301-26/09-20-2 od 30. travnja 2020.

Predmet procjene je državna imovina koja se odnosi na količine matičnih sojeva virusa koje je proizveo Imunološki zavod, prema zbirnom Zapisniku farmaceutске inspekcije Ministarstva zdravstva o inventuri KLASA: 023-03/20-01/325, URBROJ: 534-09-2/1-20-25 od 24. srpnja 2020., provedenoj 1., 2. i 9. srpnja 2020. u Imunološkom zavodu.

Projekcija vrijednosti matičnih sojeva virusa se temelji na mogućem broju doza cjepiva te klarificiranih virusnih pulova cjepiva protiv morbila i rubele koje je moguće proizvesti u novim proizvodnim pogonima Imunološkog zavoda iz postojećih inventurom potvrđenih količina matičnih serija virusa.

Proizvodnja virusnih cjepiva iz matičnih serija virusa se može uspostaviti u novim prostorima i na novoj proizvodnoj opremi uz zadovoljenje svih ostalih preduvjeta za dobivanje nove proizvodne dozvole sukladno odredbama Zakona o lijekovima i relevantim Pravilnicima.

Postojeći odobreni farmaceutski tehnološki postupci proizvodnje virusnih cjepiva protiv morbila i virusnih cjepiva protiv rubele su do prestanka proizvodnje smatrani pouzdanim uz minimalne



varijabilnosti i s visokim prinosom virusa te se ne očekuju poteškoće nakon prijenosa tehnologije u nove prostore i na novu proizvodnu opremu.

U novim proizvodnim pogonima će se u postojeći proizvodni postupak uvesti automatizacija u dijelovima procesa gdje je to moguće (subkultivacija stanične kulture, prikupljanje žetvi). Kontinuirano se provode unaprjeđenja kroz uvođenje promjena sukladno regulatornim zahtjevima te s ciljem povećanja prinosa virusa. U suradnji s Centrom za istraživanje i prijenos znanja u biotehnologiji radi se kontinuirano na optimizaciji parametara proizvodnje, dok je nužno intenzivirati aktivnosti na razvoju novog cjepnog soja virusa parotitisa. Centar ima ulogu i kod uvođenja novih metoda u kontrolu kvalitete, kako bi se zadovoljili novi regulatorni zahtjevi.

U okviru proizvodnje ograničenje predstavlja činjenica da trenutno nemamo na raspolaganju Matičnu seriju virusa parotitisa koja bi se mogla koristiti za proizvodnju cjepiva, iz razloga što je cjepni soj virusa parotitisa vraćen u razvoj i registracija stavljena u mirovanje zbog utvrđivanja sigurnosnog profila komponente parotitis u cjepivu protiv MRP te zbog usklađivanja zahtjeva za koncentracijom virusa sa zahtjevima Ph.Eur.. Cilj suradnje s Centrom za istraživanje i prijenos znanja u biotehnologiji je razvoj novog živog atenuiranog cjepiva protiv parotitisa uz korištenje novih tehnologija, s kojima već postoje iskustva u razvoju i proizvodnji cjepiva drugih proizvođača, koja su već dugi niz godina u redovnoj primjeni u cijelom svijetu. Planirano je konzultirati HALMED pravovremeno.

Nakon dovršetka razvoja novog cjepnog soja virusa parotitisa slijedi izrada Matične serije virusa parotitisa a zatim i klinička ispitivanja potrebna za vraćanje cjepiva protiv MRP na tržište. Obzirom da nije obnavljana registracija MRP-a, predstoje usporedne aktivnosti i na regulatornom planu u vidu izrade novih dosje-a za ponovnu registraciju navedenog cjepiva.

Nakon provedenih kliničkih ispitivanja (koje sa sobom nose značajno financijsko opterećenje i potrebu široke baze za ispitivanje, koje je moguće riješiti suradnjom s potencijalnim partnerom, rezultat bi mogao biti najbolje kombinirano cjepivo protiv morbila, rubele i parotitisa na svijetu (MRP), a što bi onda zaista osiguravalo i izraženi profit, što bi i u gospodarskom smislu predstavljalo veliki benefit za Republiku Hrvatsku.

Ograničenje u postupku proizvodnje predstavlja trajanje testiranja svih faza proizvodnje na Odjelu za kontrolu kvalitete. Metoda kontrole kvalitete kojom se utvrđuje odsustvo mikoplazmi ima svoj dugotrajan tijek (test traje 5 tjedana), pa je potrebno provesti unaprjeđenje i skraćivanje trajanja testiranja zamjenom ove metode s modernijom i bržom metodom (u u tijeku je postavljanje metode za utvrđivanje odsustva mikoplazmi pomoću qPCR). Ovime bi se bitno skratilo trajanje testiranja, a što bi se reflektiralo bržom komercijalizacijom i većom zaradom.

U tijeku je i postavljanje Aktivacijskog test monocita (MAT- monocyte activation test) koji će biti nova metoda za testiranje pirogenosti.



Jedno od ograničenja vezanih uz proizvodnju i kontrolu kvalitete je kvalifikacija sirovina, budući da je potrebno imati više od jednog kvalificiranog proizvođača sirovina koje se koriste u proizvodnji i kontroli kvalitete proizvoda te do izgradnje novih pogona predstoji kvalificirati dodatne dobavljače sirovina.

#### **PREDNOSTI**

- Obavljanje poslovnih aktivnosti
- Stvaranje prihoda
- Zapošljavanje stručnih kadrova
- Mogućnost edukacije
- Čuvamo know-how
- Povratak na svjetsko tržište virusnih cjepiva
- Opskrba domaćeg tržišta vlastitim cjepivom
- Omogućen razvoj novih cjepiva
- Smanjenje pobola od ospica, rubele i zaušnjaka, sprječavanje pojave epidemija

#### **NEDOSTACI**

- Vrijeme potrebno za izgradnju novih pogona
- Potrebno napraviti izmjenu registracijskih dokumenata
- Nedostatak stručnog kadra
- Dugo izbjivanje s tržišta
- Registrirana samo tri cjepiva (razvoj novih nije nastavljen)
- Potrebno dovršiti razvoj novog ili unaprijeđenog cjepnog soja virusa parotitisa i provesti klinička ispitivanja s cjepivom protiv MRP

### **Zmijski antitoksin**

Antitoksin protiv ugriza europskih zmija otrovnica potrebno je plasirati na tržište zemalja Europe i Male Azije odnosno, proširiti ponudu na veterinarsku primjenu (lovački psi...) za što već danas postoji značajan interes.

Postupak proizvodnje antitoksina protiv ugriza europskih zmija otrovnica sastavljen je od dva proizvodna postupka, proizvodnje hiperimune plazme i prerade iste tj. izolacije pročišćenih  $F(ab)_2$  fragmenata. Imunološki zavod razvija moderan, obnovljeni proces prerade hiperimune konjske plazme koji se zasniva na uklanjanju neimunoglobulinskih molekula precipitacijom sa kaprilnom kiselinom. Proces se sastoji od procesnih operacije koje je moguće izvoditi uglavnom u zatvorenom sustavu korištenjem jednokratnih spremnika. Nema promjene IgG ili  $F(ab)_2$ , a cilj je izbaciti i kresol iz upotrebe. Nema promjene oblika djelatne tvari, ostaje  $F(ab)_2$ . Općenito, očekuje se čišći proizvod iste aktivnosti. Proces je dizajniran tako da pruža sigurnost u pogledu uklanjanja i/ili inaktivacije virusa – uvođenje nanofiltracije za uklanjanje malih virusa bez ovojnice.

Slijedom navedenog, planira se izgradnja proizvodnog pogona koji je dizajniran za male proizvodne serije, oko 300 doza po seriji. Projektiranje i izgradnja novog objekta slijedit će principe važeće



DPP-e. Način gradnje bit će montažni modularni segmenti čistih soba, povezanih i formiranih na licu mjesta, s istim početnim ulaznim putovima za materijale i za radnike te zajedničkim neproizvodnim prostorijama.

Dva prethodno navedena podpostrojenja dopušteno je smjestiti u isti objekt s istim inicijalnim ulaznim putevima za materijale i za radnike te zajedničkim prostorima, međutim, isti se moraju odvojiti nakon te početne razine.

Objekt će se sastojati od slijedećih podpostrojenja:

- Prerada plazme i Finaliziranje proizvodnje (Fill & Finish)  
Biološki laboratorij:
- Proizvodnja antigena i Biološki testovi na životinjama u sklopu Kontrole kvalitete

#### **PREDNOSTI**

- Obavljanje poslovnih aktivnosti
- Stvaranje prihoda
- Zapošljavanje stručnih kadrova
- Mogućnost edukacije
- Čuvamo know-how
- Održavanje branda IMZ-a na svjetskom tržištu
- Opskrba domaćeg tržišta kvalitetnim antitoksinom
- Novi proizvodni pogon (Rugvica)
- Izgradnja biološkog laboratorija (Brezje)

#### **NEDOSTACI**

- Pronalazak adekvatnog ugovornog partnera
- Potrebno napraviti izmjenu registracijskih dokumenata (drugo mjesto proizvodnje)
- Nedostatak stručnog kadra

### **Biološki lijekovi iz ljudske plazme**

Osnova za poslovni model i razvoj Imunološkog zavoda (Ustanove) je:

- dozvola za obavljanje prometa na veliko lijekovima koja obuhvaća djelatnosti nabavljanja, čuvanja, isporučivanja i izvoza lijekova, što ustanovi Imunološki zavod omogućuje status veleprodaje lijekovima (za perspektivu poslovanja Zavoda osobito važni lijekovi iz ljudske krvi ili ljudske plazme, imunološki lijekovi, lijekovi koji zahtijevaju hladni lanac čuvanja, te cjepiva)



- Rješenje HALMED-a od 22.ožujka 2019. godine kojim se utvrđuje da proizvođač ustanova Imunološki zavod ispunjava uvjete za davanje potvrde o provođenju dobre proizvođačke prakse (GMP) za djelatnost zaprimanja, čuvanja, isporučivanja ljudske plazme

Radna skupina Ministarstva zdravstva za procjenu tehnološkog stanja i potrebe ulaganja u Imunološki zavod donijela je 9. prosinca 2016. Zaključak da se na postojećoj lokaciji Imunološkog zavoda ne može obavljati cjelovita proizvodnja lijekova iz ljudske plazme.

Sukladno tome, strategija poslovanja oslanja se na djelatnosti nabavljanja, čuvanja, isporučivanja lijekova iz ljudske plazme, koju je, HALMED odobrio Rješenjem od 22.03.2019. kojim se ustanovi Imunološki zavod daje proizvodna dozvola za dijelove proizvodnje lijekova za djelatnost zaprimanja, čuvanja i isporučivanja ljudske plazme.

Poslovni model koji je trenutno aktivan, po kojem Zavod provodi prihvata i skladištenje plazme, a potom ju predaje ugovornom fracionatoru koji ima obavezu povrata gotovih lijekova na hrvatsko tržište, čime se godišnjom količinom od cca 30.000 litara omogućuju financijska sredstva „iz vlastitih izvora“

Sukladno Nacionalnom planu opskrbe Republike Hrvatske lijekovima iz ljudske plazme moguća su dva poslovna modela:

MODEL A : Imunološki zavod sakuplja plazmu od svih transfuzijskih centara i upućuje ju na preradu odabranom fracionatoru uz obavezu povrata gotovih lijekova na tržište RH.

#### **PREDNOSTI**

- Hrvatskim pacijentima kontinuirano dostupni lijekovi iz plazme hrvatskih davatelja (ostvarenje načela samodostatnosti za lijekovima iz krvi)
- Najbrže ostvarivi prihodi
- Prihodi omogućuju pokretanje poslovnih aktivnosti u cijelom IMZ-u
- Provjeren i primjenjiv model odmah
- Nema dodatnih regulatornih zahtjeva za gotove lijekove
- Nema problema sa naplatom od bolnica
- Nema troškova bankovnog jamstva za etičko oglašavanje HZZO-u (3% od prodaje)

#### **NEDOSTACI**

- Proizvodi na tržištu nisu pod brandom IMZ-a
- Nemogućnost transfuzijskih centara za provođenje plazmafereze - prikupljanje dodatne količine plazme za fracionaciju za ostvarenje 100% samodostatnosti za lijekovima iz plazme
- Sužen odabir fracionatora: ako se želi maksimalno iskoristiti plazmu poslanu na fracionaciju tj. da se iz nje proizvedu sve vrste derivata plazme potrebnih hrvatskim pacijentima (albumini, imunoglobulini, koncentracije faktora koagulacije), fracionator mora imati takve lijekove registrirane u RH i trebaju se nalaziti se na listi HZZO-a.



MODEL B : Imunološki zavod sakuplja plazmu od svih transfuzijskih centara, ugovara (plaća) uslužno frakcioniranje plazme kod odabranog frakcionatora i Imunološki zavod pušta gotov lijek u promet.

#### PREDNOSTI

- Ostvarenje načela samodostatnosti za lijekovima iz krvi.
- Lijekovi su na tržištu pod brendom IMZ-a
- Mogućnost ostvarivanja dodatnog prihoda IMZ-u od distribucije proizvoda
- Pokretanje poslovnih aktivnosti
- Mogućnost zapošljavanja stručnih kadrova

#### NEDOSTACI

- Osiguranje sredstava za financiranje usluge frakcioniranja
- Nemogućnost transfuzijskih centara za provođenje plazmafereze – prikupljanje dodatne količine plazme za frakcionaciju za ostvarenje 100% samodostatnosti za lijekovima iz plazme
- Pronalazak adekvatnog ugovornog partnera (s reg.proizvodima u RH,na listi HZZO-a)
- IMZ mora prilagoditi registracijsku dokumentaciju sukladno tehnološkom postupku stranog frakcionatora (prijaviti drugo mjesto proizvodnje)
- Nedostatak stručnog kadra
- Problema naplate od bolnica
- Trošak distribucije (cca 6% od prodaje)

### Plan proizvodnje po tipu proizvoda

Tip proizvoda	Jedinica	Količina	Jedinica	Cijena EUR
M (doze - 10 d. pakiranje)	doza	10.000.000	valuta/ doza	0,19
MR (doze - 5 d. pakiranje)	doza	30.000.000	valuta/ doza	0,67
MR (doze - 10 d. pakiranje)	doza	90.000.000	valuta/ doza	0,54
MRP (doze - 5 d. pakiranje)	doza	20.000.000	valuta/ doza	1,19
MRP (doze - 10 d. pakiranje)	doza	40.000.000	valuta/ doza	1,06
KVP morbili (doza)	doza	20.000.000	valuta/ doza	0,18
KVP rubela (doza)	doza	20.000.000	valuta/ doza	0,18
FB MR (doza)	doza	100.000.000	valuta/ doza	0,21





IVIG (g)	doza	<b>154.183</b>	valuta/ doza	<b>44,66</b>
Albumin (g)	doza	<b>1.506.029</b>	valuta/ doza	<b>2,66</b>
F VIII (I.U.)	doza	<b>6.420.233</b>	valuta/ doza	<b>0,34</b>
F IX (I.U.)	doza	<b>1.450.000</b>	valuta/ doza	<b>0,35</b>
PCC (I:U:)	doza	<b>1.425.000</b>	valuta/ doza	<b>0,59</b>
Vwf (I:U:)	doza	<b>1.229.480</b>	valuta/ doza	<b>0,43</b>
ZAT - strano tržište	doza	<b>7.000</b>	valuta/ doza	<b>497,71</b>
ZAT - domaće tržište	doza	<b>3.000</b>	valuta/ doza	<b>99,54</b>

### Proizvodni kapaciteti po scenarijima:

Hrvatska i zemlje trećeg svijeta (bez MRP)						
Proizvodni kapacitet						
M (doze - 10 d. pakiranje)	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
MR (doze - 5 d. pakiranje)	50,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%
MR (doze - 10 d. pakiranje)	50,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%
MRP (doze - 5 d. pakiranje)	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
MRP (doze - 10 d. pakiranje)	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
KVP morbilli (doza)	25,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%
KVP rubela (doza)	25,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%
FB MR (doza)	40,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%
IVIG (g)	28,6%	85,7%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%
Albumin (g)	19,3%	57,9%	86,8%	100,0%	100,0%	100,0%
F VIII (I.U.)	30,0%	90,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%
F IX (I.U.)	50,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%
PCC (I:U:)	50,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%
Vwf (I:U:)	50,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%
ZAT - strano tržište	50,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%
ZAT - domaće tržište	50,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%
	<b>H2 2026</b>	<b>2027</b>	<b>2028</b>	<b>2029</b>	<b>2030</b>	<b>2031</b>

Hrvatska i svijet (bez MRP)						
Proizvodni kapacitet						
M (doze - 10 d. pakiranje)	50,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%
MR (doze - 5 d. pakiranje)	33,3%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%
MR (doze - 10 d. pakiranje)	22,2%	66,7%	88,9%	100,0%	100,0%	100,0%
MRP (doze - 5 d. pakiranje)	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
MRP (doze - 10 d. pakiranje)	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%



KVP morbili (doza)	25,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%
KVP rubela (doza)	25,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%
FB MR (doza)	40,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%
IVIG (g)	28,6%	85,7%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%
Albumin (g)	19,3%	57,9%	86,8%	100,0%	100,0%	100,0%
F VIII (I.U.)	30,0%	90,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%
F IX (I.U.)	50,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%
PCC (I:U:)	50,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%
Vwf (I:U:)	50,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%
ZAT - strano tržište	50,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%
ZAT - domaće tržište	50,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%
	<b>H2 2026</b>	<b>2027</b>	<b>2028</b>	<b>2029</b>	<b>2030</b>	<b>2031</b>

Hrvatska i svijet (uključujući MRP)						
<b>Proizvodni kapacitet</b>						
M (doze - 10 d. pakiranje)	50,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%
MR (doze - 5 d. pakiranje)	33,3%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%
MR (doze - 10 d. pakiranje)	22,2%	66,7%	88,9%	100,0%	100,0%	100,0%
MRP (doze - 5 d. pakiranje)	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	100,0%	100,0%
MRP (doze - 10 d. pakiranje)	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	50,0%	100,0%
KVP morbili (doza)	25,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%
KVP rubela (doza)	25,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%
FB MR (doza)	40,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%
IVIG (g)	28,6%	85,7%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%
Albumin (g)	19,3%	57,9%	86,8%	100,0%	100,0%	100,0%
F VIII (I.U.)	30,0%	90,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%
F IX (I.U.)	50,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%
PCC (I:U:)	50,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%
Vwf (I:U:)	50,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%
ZAT - strano tržište	50,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%
ZAT - domaće tržište	50,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

#### Projekcija prodaje virusnih cjepiva:

Projekcija prodaje temelji se na dvije varijante poslovanja, što je posljedica pretpostavki koje se mogu, ali ne moraju ostvariti. Moguće su različite kombinacije i udjeli prodaje KVP, FB i gotovog cjepiva, a s time i varijacije u visini prihoda. S vremenom se očekuje i povećanje prinosa u proizvodnji KVP-ova cjepiva protiv morbila, uz već sada izrazito visok prinos u proizvodnji KVP-ova cjepiva protiv rubele.

Stoga su planirane slijedeće poslovne opcije:

- proizvodnja gotovog cjepiva za sva tržišta (bez komponente parotitisa i bez cjepiva protiv MRP), poluproizvodi virusnih cjepiva (KVP i FB) za svijet, te ugovorna frakcionacija plazme (varijanta A)



- proizvodnja gotovog cjepiva za sva tržišta (s komponentom parotitisa i cjepivom protiv MRP od 4. godine komercijalizacije), poluproizvoda (KVP i FB) virusnih cjepiva za svijet, te ugovorna frakcionacija plazme (varijanta B)

Cijene gotovog cjepiva su temeljene na postojećim cijenama UNICEF-a, cijene KVP-ova/dozi su tržišne cijene koje kupci prihvaćaju, dok su cijene FB/litri temeljene na dosadašnjem iskustvu prodaje i sklapanja ugovora za prodaju cjepiva u FB-ovima.

Planirani godišnji kapacitet proizvodnje virusnih cjepiva u novim pogonima:

- 42 ampule MRC-5 stanica za cjepiva protiv Morbila = (x 6 mil doza/ampula)= 252 mil doza morbila
- 3 ampule MRC-5 stanica za cjepivo protiv Rubele = (x 70 do 100 mil doza/ampula)= 210 do 300 mil doza rubele.

Najveća isplativost za Imunološki zavod se postiže primjenom varijante B budući da uključuje proizvodnju cjepiva protiv MRP koje ima najveću isplativost po jedinici proizvoda nakon dovršetka razvoja i svih potrebnih studija za davanje odobrenja za stavljanje lijeka na tržište.

Varijanta A je temeljem podataka o prihodima nešto manje isplativa u odnosu na varijantu B. Svi navedeni proizvodi koje je moguće dobiti korištenjem državne imovine matičnih serija virusa proizvodnjom u novim pogonima predstavljaju strateške proizvode za Republiku Hrvatsku.

Procjena globalne potražnje za kombiniranim virusnim cjepivima (MR, MRP) ili pojedinačnim antigenima u monovalentnim cjepivima (M, R) temelji se na podacima WHO. Za 2020. godinu plan UNICEFa je bio godišnja distribucija oko 200-250 milijuna doza tzv. measles containing vaccines, no zbog učestalih pojava epidemija potrebe za cjepivom će biti i veće.

Od polivalentnih cjepiva IMZ ima kombinirano cjepivo ospice-rubela (MR) koje je trenutno hit u zemljama svijeta koje tek sada uvode više standarde cijepljenja te s monovalentnih cjepiva (Morbili ili Rubela) prelaze na cjepivo protiv MR, a još uvijek si ne mogu priuštiti MRP za obavezno cijepljenje, zbog čega se Imunološkom zavodu s druge strane otvara značajno tržište za prodaju cjepiva protiv morbila i rubele (MR).

Mnoge zemlje Južne i Jugoistočne Azije tek sada uvode cijepljenje protiv rubele, zbog čega se otvara značajno tržište za prodaju cjepiva protiv morbila i rubele (MR), pogotovo uzimajući u obzir da se radi o najmnogoljudnijim zemljama svijeta pri čemu je Indija druga najmnogoljudnija zemlja svijeta (1,34 milijarde stanovnika 2017.) uz kontinuirano visok prirodni prirast broja stanovnika, zbog čega se povećava i potreba za vakcinama, pogotovo pedijatrijskim.

Imajući na umu gore navedene činjenice, potrebe za MRP cjepivom kao i monovalentnim cjepivom protiv morbila koje nadmašuju trenutne globalne proizvodne mogućnosti, neupitan je plasman količina cjepiva koje IMZ namjerava proizvesti u novim pogonima.



Prikazani modeli korištenja državne imovine ujedno ukazuju i na financijsku isplativost revitalizacije proizvodnje Imunološkog zavoda.

Novi pogoni se mogu koristiti i za budući razvoj novih cjepiva što daje dodatnu vrijednost Imunološkom zavodu i stvara preduvjete za razvoj znanstvenih istraživačkih potencijala u medicinske svrhe i međuinstitucionalnu suradnju u Republici Hrvatskoj.

Projekcija prodaje proizvoda od plazme:

Projekcija prodaje proizvoda od plazme temelji se na pretpostavkama prodaje svih proizvedenih proizvoda. Obzirom na Nacionalni plan, komercijalnu prednost treba dati proizvodima iz plazme hrvatskih davatelja. Količina prikupljene plazme na razini 20.000 litara godišnje zadovoljava tek 39% potrebe za albuminima, odnosno 57% potrebe za imunoglobulinima, te je kalkuliran porast prikupljanja plazme za 50% godišnje, te, posljedično i povećanje prodaje za isto toliko. Nije kalkuliran mogući rast cijena proizvoda u uvjetima nestašice sirovina kao realna opcija.

Projekcija prodaje zmijskog antitoksina:

Tržište za Antitoksin za otrov europskih zmija (konjski) koje je u ovom trenutku moguće realizirati je područje Europe i Bliskog Istoka.

Tržište je sigurno za 30.000 – 50.000 doza, posebice u situaciji kada mnogi dosadašnji proizvođači odustaju od proizvodnje (Sanofi Pasteur).

Tržište je stabilno, uz mogući periodički porast, ali i pad, što je povezano uz klimatske promjene.

Potencijal godišnje prodaje Antitoksina za otrov europskih zmija (konjskog) je 20.000 doza, čime bi se podmitile potrebe za oko 40% tržišta.

RH ima potrebe za oko 50 bočica godišnje, uz cijenu od 100 EUR/boč (cijena na listi HZZO te najviša dozvoljena cijena lijeka na veliko).

Europsko tržište i ostali: troši se u limitiranim količinama, 2.000 do 3.000 bočica; u slučaju tendera moguća veća prodaja, primjerice godišnja potreba u Turskoj kreće se oko 10.000 bočica, uz mogućnost postizanja cijena oko 500 EUR po dozi.

Trenutno stanje na tržištu je takvo da navedenog preparata ima u limitiranim količinama (zaštita životinja, sve oskudnija proizvodna konkurencija, zbog ulaganja u druge vrste proizvodnje), te je njegova cijena oko 3.000 EUR po dozi.

Veterinarsko tržište (prvenstveno EU, Italija ima oko 2 milijuna registrianih lovačkih pasa) – iskazani interes tvrtke Sclavo za zmijskim antiserumom za veterinarsko tržište.



Osim godišnje potrebe hrvatskog tržišta, što bi se zadovoljavalo prodajom preparata na listi HZZO veledrogerijama, postoje upiti i interes kupaca diljem svijeta, poput Kamade (Izrael) i Topala (Turska), a ponajprije su zainteresirane zemlje u okruženju, odnosno zemlje mediteranskog pojasa.. U prethodnom poslovnom razdoblju cijena je bila formirana tako da zadovolji pojedine tenderske parametre, primjerice, cijena je 2011.g. po tenderu u Turskoj (Topal, s godišnjom isporukom 8.000 -10.000 bočica) bila 30 EUR po bočici.

Obzirom na cijene konkurencije koja se trenutno kreće oko 3.000 EUR po dozi (u redovitim okolnostima oko 500 Eura po bočici) moguća cijena, prihvatljiva za europske tržište iznosila bi barem 1.500 EUR.

## **Učinci**

**Osnovni učinci** izgradnje novih proizvodnih pogona su:

- kapaciteti novih proizvodnih pogona financijski opravdavaju izgradnju
- Republika Hrvatska će za svoje potrebe u svakom trenutku osigurati dovoljnu količinu strateški važnih proizvoda
- očuvanje vlastite proizvodnje dugoročno će dati poticaj daljnjem razvoju biotehnologije u Hrvatskoj te pružiti šansu visoko stručnim mladim ljudima da se zaposle u vlastitoj sredini
- omogućavanje razvoja i zapošljavanja kooperanata Imunološkog zavoda
- moguće je ostvariti povrat investicije i zaradu u vrlo kratkom roku
- mogućnost razvoja novih cjepiva u vlastitom razvojnom istraživačkom centru
- mogućnost strateške suradnje u proizvodnji novih cjepiva

**Medicinski pozitivni učinci** su:

- dostupnost kvalitetnih virusnih cjepiva nužnih za prevenciju raznih zaraznih bolesti
- opskrba proizvoda iz krvne plazme u dovoljnim količinama isključivo iz plazme prikupljene na području Republike Hrvatske
- osiguravanje zmijskog protuotrova koji je jamac sigurnosti i zaštićenosti od posljedica ugriza europskih zmija iz porodice ljutica

**Gospodarski pozitivni učinci** su:

- osiguravanje zaposlenosti vlastitih ljudskih resursa
- značajan izvozni efekt planiranim plasmanom proizvoda
- vlastita proizvodnja osigurava manji trošak bioloških lijekova za RH od odnosu na uvoz proizvoda

**Strateški pozitivni učinci** su:

- u svakom trenutku osigurava se dostupnost strateški važnih cjepiva, što značajno doprinosi unaprjeđenju javnog zdravlja u Republici Hrvatskoj



- ostvaruje se neovisnost o vanjskoj tehnologiji i vodeća uloga u regiji u pogledu visokih tehnologija
- stvaraju se pretpostavke za razvoj tehnologija za proizvodnju novih vrsta cjepiva (rekombinantna cjepiva)
- zadržavaju se visoko educirani stručnjaci u Republici Hrvatskoj i stvaraju pretpostavke za njihov daljnji razvoj.

Vidljivo je da osim medicinskog efekta izgradnja novih proizvodnih pogona Imunološkog zavoda ima i veliki gospodarski benefit jer osim davanja poticaja razvoju biotehnologije u RH i zapošljavanja vlastitih kadrova i sprječavanja odlaska mladih stručnjaka iz RH te profita kojeg može ostvariti prodajom vlastitih proizvoda, pruža se također i mogućnost za pokretanje čitavog niza popratnih gospodarskih aktivnosti bitnih za proizvodnju, poput proizvodnje sirovina i materijala za proizvodnju (ulazne sirovine za podloge i otopine, kemikalije za testiranja, pribor za jednokratnu upotrebu, održavanje čistih proizvodnih prostora sukladno pravilima DPP, proizvodnja opreme za čiste prostore, oprema za pakiranje proizvoda – primarna i sekundarna ambalaža, transport sirovina, materijala i gotovih proizvoda).

Također, veliki benefit od vlastite proizvodnje i korištenja vlastitih proizvoda u RH imali bismo i na nivou smanjenja troškova u zdravstvu jer bi se uz sve navedeno smanjili troškovi za nabavu lijekova koji se sada troše za njihov uvoz, umjesto za pokretanje i održavanje proizvodnje Imunološkog zavoda, budući da se pokazalo da se uvozom lijekova bitno više novaca izdvaja nego kada smo imali vlastitu proizvodnju, a također primjenom npr. vlastitih, učinkovitijih cjepiva od uvoznih smanjili bi se troškovi u zdravstvu jer epidemije ospica, rubele i parotitisa osim što su zdravstveni problem su također i ekonomski problem jer se pokazalo da je trošak liječenja oboljelih 17 puta veća od troška cijepjenja (cost-benefit analiza je pokazala da je odnos 17:1).

Za puni razvoj potencijala poslovanja trajno rješenje je izgradnja nove tvornice na zemljištu u Rugvici, sa svim elementima modularne gradnje pogona za pripremu proizvodnje i proizvodnju virusnih cjepiva, kontrolu i osiguranje kvalitete, u okviru budućeg modula za frakcionaciju plazme (opcija) izgradnja odgovarajućih rashladnih komora ukupnog kapaciteta 60.000 litara te modul za proizvodnju zmijskog antitoksina, za što je do operativne faze potrebno 3 do 4 godine.

#### **Redoviti poslovi organizacijskih jedinica Imunološkog zavoda:**

- **Odjel za proizvodnju virusnih cjepiva**
  - Proizvodnja podloga i otopina za potrebe kontrole kvalitete te razvoja virusnih cjepiva te prema potrebi i transportnih podloga za uzorke za dokazivanje prisutnosti SARS-CoV-2
  - Kontinuirano praćenje legislative vezane uz proizvodnju virusnih cjepiva i dobru proizvođačku praksu (DPP, eng. GMP - Good manufacturing practice)
  - Sudjelovanje u razvoju i unaprjeđenjima proizvodnje
  - Izrada, pregled i revizije SOP-ova i ostale dokumentacije na razini Odjela
  - Čuvanje proizvoda u skladu s odgovarajućom dokumentacijom i pravilima DPP kako bi se održala potrebna kvaliteta te kontinuirano provođenje nadzora nad praćenjem uvjeta



skladištenja za proizvode matičnih serija virusa (morbila, rubele i parotitisa) te radnih serija virusa i djelatnih tvari (KVP-ova cjepiva protiv morbila i KVP-ova cjepiva protiv rubele; matičnih i radnih staničnih banaka MRC-5

- Privremena pohrana cjepiva za potrebe HZJZ u prostorno izdvojenim jedinicama za pohranu zamrzivača isključivo za potrebe HZJZ-a
  - Sudjelovanje u izradi registracijske dokumentacije
  - Sudjelovanje u postupcima planiranja i nabave sirovina, materijala i opreme
  - Kontrola i nadzor nad skladištenjem materijala i proizvoda
  - Kontrola i monitoring proizvodnih prostora
  - Motrenje partikularne i mikrobiološke čistoće okoliša
  - Provjera ispravnosti/ umjerenosti mjernih uređaja
  - Održavanje čistoće na razini Odjela
  - Kontinuirano vođenje dokumentacije Odjela
  - Edukacija radnika sukladno zahtjevima DPP-a
  - Sudjelovanje u nastavnoj djelatnosti Imunološkog zavoda
  - Sudjelovanje u projektu izgradnje novih pogona Imunološkog zavoda
  - Sudjelovanje u izradi projekta za rekonstrukciju postojećih u svrhu formiranja edukacijskog centra za rad u čistim prostorima i aseptične tehnike rada i
  - Sudjelovanje u izradi projekta za nove proizvodne prostore Odjela za proizvodnju virusnih cjepiva u novim proizvodnim pogonima (izrada URS-a temeljem izrađenog konceptijskog bubble diagrama i arhitektonske razrade istoga koju su pripremili radnici Odjela za proizvodnju virusnih cjepiva; izrada idejnog projekta, glavnog projekta i ostalim aktivnostima bitnim za izgradnju novih pogona )
- **Odjel za transfuzijsku medicinu**
    - Kontinuirano praćenje legislative vezano uz djelatnost transfuzijske medicine
    - Prikupljanje, zaprimanje doza plazme iz suradnih transfuzijskih ustanova
    - Kontrola pojedinačnih doza plazme pristigle iz suradnih transfuzijskih ustanova te označavanje i pohrana u rashladne komore
    - Čuvanje proizvoda u skladu s odgovarajućom dokumentacijom i DPP kako bi se održala potrebna kvaliteta te kontinuirano provođenje nadzora nad praćenjem uvjeta skladištenja za materijale i proizvode
    - Kontrola sve pristigle dokumentacije za preuzetu plazmu (izjava o odvajanju i zamrzavanju, testiranju, kontrolnika, ispisa temperatura sukladno Direktivama EU za sigurnost krvi i plazme)
    - Kontrola i nadzor nad skladištenjem materijala i proizvoda
    - Pakiranje doza plazme za isporuku
    - Rješavanje prijava odstupanja za doze plazme iz transfuzijskih centara
    - Izrada, pregled i revizije SOP-ova i ostale dokumentacije na razini Odjela
    - Održavanje čistoće na razini Odjela
    - Kontinuirano vođenje dokumentacije Odjela



- Edukacija radnika sukladno zahtjevima DPP-a
- Sudjelovanje u nastavnoj djelatnosti Imunološkog zavoda
  
- **Odjel za proizvodnju krvnih derivata**
  - Kontinuirano praćenje legislative vezane uz proizvodnju lijekova iz krvne plazme (ljudske i životinjske) i dobru proizvođačku praksu (DPP, eng. GMP - Good manufacturing practice)
  - Sudjelovanje u razvoju proizvodnje antitoksina za otrov europskih zmija (konjski), ZAT
  - Sudjelovanje u postupcima planiranja i nabave postrojenja, opreme, sirovina i materijala za proizvodnju ZAT-a
  - Sudjelovanje u izradi projekta za dizajn novih proizvodnih prostora za proizvodnju krvnih derivata iz ljudske plazme
  - Izrada, pregled i revizije SOP-ova i ostale dokumentacije na razini Odjela
  - Sudjelovanje u izradi dijela registracijske dokumentacije
  - Edukacija radnika sukladno zahtjevima DPP-a
  - Sudjelovanje u nastavnoj djelatnosti Imunološkog zavoda
  
- **Odjel za pripremu i finaliziranje proizvodnje**
  - Poslovi sterilizacije, održavanja
  - Obrada infektivnog materijala
  - Sterilizacija u autoklavima u Novom pogonu
  - Prikupljanje i organizacija pranja tekstila u ugovornoj praonici na razini Zavoda
  - Izrada, pregled i revizije SOP-ova i ostale dokumentacije na razini Odjela
  - Održavanje čistoće na razini Odjela
  - Kontinuirano vođenje dokumentacije Odjela
  - Edukacija radnika sukladno zahtjevima DPP-a
  - Sudjelovanje u izradi projekta za rekonstrukciju postojećih i dizajn novih proizvodnih prostora
  - Sudjelovanje u izradi projekta za rekonstrukciju postojećih u svrhu formiranja edukacijskog centra za rad u čistim prostorima i aseptične tehnike rada
  
- **Odjel za skladištenje, transport, distribuciju i veleprodaju**
  - Skladištenje sirovina, proizvoda i opreme u skladu s odgovarajućom dokumentacijom, DPP i DDP kako bi se održala potrebna kvaliteta te kontinuirano provođenje nadzora nad praćenjem uvjeta skladištenja.
  - Transport i distribucija sirovina, proizvoda i opreme
  - Izrada, pregled i revizije SOP-ova i ostale dokumentacije na razini Odjela
  - Održavanje čistoće na razini Odjela
  - Kontinuirano vođenje dokumentacije Odjela
  - Edukacija radnika sukladno zahtjevima DPP-a i DDP-a.





- **Odjel za proizvodnju antiseruma i uzgoj pokusnih životinja**
  - Čuvanje proizvoda u skladu s odgovarajućom dokumentacijom i DPP te kontinuirano provođenje nadzora nad praćenjem uvjeta skladištenja za materijale i proizvode
  - Tjedna proizvodnja citratne i defibrirane konjske i ovčje krvi prema važećim ugovorima
  - Hranjenje, čišćenje i svakodnevna briga o laboratorijskim i farmским životinjama
  - Kontrola i evidentiranje hrane, stelje i potrošnog materijala, obračun potrošnje
  - Izračun izdanih životinja, evidencija brojnog stanja zmija po pojedinom terariju
  - Sudjelovanje u postupcima nabave materijala, veterinarskih lijekova i veterinarsko medicinskih proizvoda
  - Izrada, pregled i revizije SOP-ova i ostale dokumentacije na razini Odjela
  - Održavanje čistoće na razini Odjela
  - Kontinuirano vođenje dokumentacije Odjela
  - Edukacija radnika sukladno zahtjevima DPP-a
  - Sudjelovanje u nastavnoj djelatnosti Imunološkog zavoda
  - Sudjelovanje u izradi projekta za rekonstrukciju postojećih i dizajn novih proizvodnih prostora
  
- **Odjel za osiguranje kvalitete**
  - Uspostava sustava kvalitete, validacije i DPP- sukladnosti
  - Upravljanje odstupanjima i kontrolama promjena
  - Edukacije radnika
  - Kontinuirani rad na dokumentima Imunološkog zavoda i upravljanje dokumentima u Imunološkom zavodu
  - Izrada i realiziranje Plana samoinspekcije, Plana edukacije i Plana inspekcija dobavljača i izvođača usluga.
  - Pregled i odobravanje revizije dokumenata
  - Održavanje sustava farmaceutske kvalitete u domeni važećih proizvodnih dozvola i važećih registracija uz zadržavanje živućeg sustava za omogućavanje pokretanja aktivnosti
  - Održavanje dobivenih certifikata ISO 9001, ISO 140001, ISO 45001
  - Izrada, pregled i revizije SOP-ova i ostale dokumentacije na razini Odjela
  - Kontinuirano vođenje dokumentacije Odjela
  - Edukacija radnika sukladno zahtjevima DPP-a
  - Sudjelovanje u nastavnoj djelatnosti Imunološkog zavoda
  - Sudjelovanje u izradi projekta za rekonstrukciju postojećih i dizajn novih proizvodnih prostora
  
- **Odjel za registraciju i farmakovigilanciju**
  - Održavanje registracijske dokumentacije za sve lijekove za koje je ustanova Imunološki zavod zatražila transfer, kao i na održavanju farmakovigilancije za svaki lijek koji ima važeće rješenje
  - Registracijski podupirati realizaciju poslovnih planova za krvne derivate i virusna cjepiva



- Izrada, pregled i revizije SOP-ova i ostale dokumentacije na razini Odjela
- Kontinuirano vođenje dokumentacije Odjela
- Edukacija radnika sukladno zahtjevima DPP-a
- Sudjelovanje u nastavnoj djelatnosti Imunološkog zavoda

- **Odjel za kontrolu kvalitete**

- Provođenje redovnih testiranja serija ZAT-a proizvedenih u razvojnom projektu
- Provođenje redovnih testiranja novoprodučenih serija ZAT-a
- Provođenje stabilitetnih studija za antitoksin za otrov europskih zmija (konjski) i klarificiranih virusnih pulova cjepiva protiv morbila i rubele
- Provođenje stabilitetnih studija na otopinama venoma
- Ispitivanje mikrobiološke čistoće ovčje i konjske krvi
- Biološka kontrola ciklusa sterilizacije
- Čuvanje bakterijskih sojeva u skladu s odgovarajućom dokumentacijom i DPP kako bi se održala potrebna kvaliteta te kontinuirano provođenje nadzora nad praćenjem uvjeta skladištenja
- Uvođenje qPCR tehnika rada, te uvođenje i validacija nove metode za testiranje mikoplazmi
- Uvođenje tehnika rada na čitaču mikrotitracijskih pločica, te uvođenje i validacija nove metode za testiranje pirogenosti – Aktivacijski test monocita (MAT- monocyte activation test)
- Standardizacija laboratorijskih referensa za cjepivo protiv morbila i rubele
- Uvođenje tehnika rada u izolatoru za testiranje sterilnosti
- Revizija dokumenata vezanih uz KP 072/2020 (Ispitivanje rasta kontinuiranih staničnih kultura u komercijalnim podlogama) i KP 066/2021 (Ispitivanje rasta diploidnih staničnih kultura u komercijalnim podlogama).
- Planiranje i početak standardizacije laboratorijskih referensa za cjepivo protiv morbila i rubele
- Sudjelovanje u izradi URS-a za nove pogone Imunološkog zavoda na lokaciji Rugvica
- Razvoj metode za određivanje THCa i kanabinoida u ulju, te validacija iste
- Razvoj metode za određivanje natrijevog kaprilata u ZAT-u, kao i razvoj odgovarajućih metoda za ZAT u suradnji s Odjelom za razvoj
- Provesti (samo)edukaciju i kvalifikaciju analitičara za pojedine metode
- Uvođenje validiranih excell predložaka gdje je moguće
- Motrenje partikularne i mikrobiološke čistoće okoliša
- Odobravanje ulaznih sirovina
- Provođenje fizikalnih i kemijskih analiza
- Uvođenje SDS elektroforeze



- Uvođenje periodičnog uzorkovanja pitke vode i laboratorijske vode tipa I i tipa II zbog provjere kvalitete
  - Izrada, pregled i revizije SOP-ova i ostale dokumentacije na razini Odjela
  - Kontinuirano vođenje dokumentacije Odjela
  - Edukacija radnika sukladno zahtjevima DPP-a
  - Suradnja sa Centrom za istraživanje i prijenos znanja u biotehnologiji
  - Sudjelovanje u izradi registracijske dokumentacije
  - Sudjelovanje u nastavnoj djelatnosti Imunološkog zavoda
  - Sudjelovanje u izradi projekta za dizajn novih proizvodnih prostora
- **Odjel za razvoj**
    - Suradnja sa Centrom za istraživanje i prijenos znanja u biotehnologiji
    - Sudjelovanje u projektu ZAT- antitoksin za otrov europskih zmija (konjski) otopina za injekciju
    - Sudjelovanje u kontroli kvalitete međuproizvoda, poluproizvoda i gotovih proizvoda
    - Sudjelovanje u aktivnostima Odjela za osiguranje kvalitete
    - Sudjelovanje u nastavnoj djelatnosti Imunološkog zavoda
  - **Odjel za istraživanje**
    - Istraživački rad uz djelatnosti Zavoda
  - **Odjel za financijske, pravne, kadrovske i pomoćne poslove**
    - Praćenje legislative u području financijskog poslovanja
    - Izrada i dostava periodičnih i godišnjih financijskih izvještaja Imunološkog zavoda
    - Izrada drugih financijskih podataka i izvješća za statističke, porezne i druge potrebe
    - Knjigovodstveni računovodstveni poslovi za Ustanovu i trgovačko društvo
    - Usklađivanje dokumentacije sa zakonskom regulativom, posebice s DPP u proizvodnji i prodaji bioloških lijekova
    - Kadrovske i administrativne poslove
    - Izrada općih akata, ugovora i pisanje zapisnika
    - Primjena i provođenje propisa iz područja ekologije, sigurnosti na radu i zaštite od požara
    - Sudjelovanje u nastavnoj djelatnosti Imunološkog zavoda
  - **Odjel za ekonomske i komercijalne poslove**
    - Praćenje legislative u području javne nabave i usklađivanje dokumentacije sa zakonskom regulativom
    - Izrada dokumentacije za nabavu, izvoz i uvoz
    - Izrada Plana nabave
    - Istraživanje planova i potrebe tržišta
    - Poslovi kompjuterske grafičke obrade i priprema za tisak



- Održavanje mrežne stranice
- Sudjelovanje u nastavnoj djelatnosti Imunološkog zavoda
- **Odjel za tehničke poslove**
  - Aktivnosti vezane uz investicijsko i tekuće održavanje
  - Preventivno održavanje uključujući preventivna kontrola ispravnosti rada protuprovalnih i temperaturnih alarma
  - Preventivna kontrola rada rashladnih komora, termostatiranih soba, zamrzivača
  - 24h dežurstvo radi intervencije u slučaju kvara rashladnih komora i zamrzivača.
  - Zaprimanje obavijesti o kvarovima od Korisnika, lansiranje radnih naloga prema kvalifikaciji kvara
  - Priprema tehničke specifikacije i analiza kvarova za realizaciju prema Nabavi
  - Provedba kvalifikacija kritične opreme i umjeravanje mjerne i ispitne opreme prema odobrenom godišnjem planu umjeravanja za kalendarsku godinu
  - Proizvodnja, nadzor i kontrola rada termoenergetskih postrojenja - priprema i obrada vode, proizvodnja i distribucija vodene pare, priprema i distribucija tople sanitarne vode
  - Preventivni pregledi ispravnosti rada odvajača kondenzata
  - Nadzor, kontrola i održavanje toplinskih podstanica u pojedinim objektima (centralno grijanje i vodena para), distribucija vodene pare i povrat kondenzata
  - Nadzor i kontrola rada plinskih kombiniranih bojlera za centralno grijanje i pripremu tople sanitarne vode
  - Popravak, instalacija računalne opreme i otklanjanje smetnji u radu operativnih sustava.
  - Provedba periodičnog održavanja serverske opreme i računala (uklanjanje nečistoća, zamjena paste, ažuriranje aplikacija, provjera ispravnosti ožičenja)
  - Organizacija čišćenja i uređenja vanjskih površina Imunološkog zavoda
  - Organizacija čuvanje i zaštite ljudi i imovine
  - Sudjelovanje u nastavnoj djelatnosti Imunološkog zavoda