



IZVJEŠĆE O POSLOVANJU IMUNOLOŠKOG ZAVODA ZA 2021. GODINU

Pripremio: Vedran Čardžić, ravnatelj

veljača 2022.



IZVJEŠĆE O POSLOVANJU IMUNOLOŠKOG ZAVODA ZA 2021. GODINU

1. UVOD

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.

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.

U navedenom cilju, Vlada Republike Hrvatske je 02. lipnja 2021. godine na svojoj sjednici donijela Zaključak o prihvaćanju Okvira i smjernice Plana provedbe revitalizacije proizvodnje Imunološkog zavoda (u daljnjem tekstu: Plan), kojima su planirane sljedeće mjere za održivu proizvodnju imunoloških lijekova u Republici Hrvatskoj:

- 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, uz osiguravanje isplativosti i održivosti proizvodnje.

07. lipnja 2021. godine Ministar zdravstva donio je Odluku o imenovanju stručne radne skupine za praćenje i nadzor provedbe Plana pokretanja proizvodnje zmijskog antitoksina za otrov europskih zmija – otopina za injekciju u Imunološkom zavodu.



2. POSTIGNUTI CILJEVI 2021. GODINI

2.1. AKTIVNOSTI VEZANE ZA ZAKLJUČAK VLADE REPUBLIKE HRVATSKE O PRIHVAĆANJU OKVIRA I SMJERNICA PLANA PROVEDBE REVITALIZACIJE PROIZVODNJE IMUNOLOŠKOG ZAVODA

I. MJERA: 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 se trgovačko društvo gasi i aktivnosti se nastavljaju u javnoj ustanovi Imunološki zavod

Imunološki zavod danas posluje kroz **dvije povezane pravne osobe**:

1. Imunološki zavod d.d., Zagreb, Rockefellerova 2, OIB: 19458766639 (Društvo) – trgovačko društvo, koje je u većinskom vlasništvu državnih imatelja dionica (79,6 %) i 20,4% u vlasništvu ostalih dioničara, ne obavlja registriranu djelatnost i nema zaposlenih radnika.

2. Imunološki zavod - Zagreb, Rockefellerova 2, OIB: 51786203438 (Ustanova) - javnu ustanovu za obavljanje djelatnosti u području zdravstva, koja je osnovana Uredbom Vlade Republike Hrvatske od 21. kolovoza 2015. ("Narodne novine", broj 91/15), osnivač Ustanove je Republika Hrvatska, obavlja dio registrirane djelatnosti i ima zaposlene radnike.

Vlada Republike Hrvatske je 14. lipnja 2018. 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, KLASA: 022-03/18-04/155, URBROJ: 50301-26/09-18-3. Donošenjem ove Odluke obustavljen je prijenos poslovanja s Društva na Ustanovu te su Društvo i Ustanova nastavile postojati kao dvije pravne osobe bez pravnog sljedništva. Kao preduvjet revitalizacije proizvodnje Imunološkog zavoda, planira se prijenos imovine i obveza trgovačkog društva Imunološki zavod d.d. (u daljnjem tekstu Društva) na Republiku Hrvatsku temeljem članka 551. Zakona o trgovačkim društvima, kojim prijenosom se Društvo gasi i aktivnosti se nastavljaju u Ustanovi. Republika Hrvatska bi na Ustanovu prenijela samo perspektivnu imovinu Društva (prvenstveno nekretnine u Brezju, Sveta Nedjelja), a iz ostale imovine bi naplatila svoja potraživanja i pokrila obveze Društva.

Provedba ove mjere nema elemenata državne potpore u korist Društva, jer se ono gasi, kao ni za ustanovu Imunološki zavod jer njezina pravna situacija ostaje nepromijenjena prijenosom jedne nekretnine i dokumentacije Društva od strane Republike Hrvatske. Ustanova će obavljati gospodarske i negospodarske djelatnosti (prijenos znanja, istraživanje, razvoj i inovacije) te bi sa stajališta državnih potpora ulaganja u proizvodnju virusnih cjepiva namijenjenih za tržište Republike Hrvatske po načelu samodostatnosti ta potpora bila dozvoljena, i smatrala bi se potporom za ulaganja od općeg gospodarskog interesa ili drugom vrstom dopuštene potpore (za ulaganje u proizvodnju važnu za suzbijanje bolesti COVID-19), prema Privremenom okviru za mjere državne potpore u svrhu podrške gospodarstvu u pandemiji bolesti COVID-19, temeljem odluke Vlade Republike Hrvatske, kojim bi se odredilo da dio djelatnosti koju obavlja Imunološki zavod bude proglašena kao usluge od općeg gospodarskog interesa (service of general economic interests – SGEI). U slučaju SGEI država bi mogla subvencionirati proizvode/usluge Ustanove, a SGEI se može dodijeliti i za ulaganja.



PRIKAZ IMOVINE I OBVEZA DRUŠTVA

Prema Procjeni vrijednosti kapitala društva Imunološki zavod d.d. na dan 30. rujna 2021. godine, koje je izradilo Crowe Horwath Revizija d.o.o. iz Zagreba, te Izvješća neovisnog revizora o prijenosu imovine u skladu sa člankom 551. Zakona o trgovačkim društvima, koje je izradio Mazars Cinotti Audit d.o.o. iz Zagreba

a) IMOVINA DRUŠTVA

Dugotrajna imovina

Na dan 30. rujna 2021. Materijalna imovina Društva iznosila je HRK 139,3m što čini gotovo cijelu imovinu Društva. Približno 95% imovine odnosi se na nekretnine, odnosno vlasništvo nad zemljištima i građevinskim objektima u kompleksima Rockefellerova, Brezje i Draganić.

Nekretnine u Rockefellerovoj

Kompleks se sastoji od 8 građevinskih objekata (laboratoriji, proizvodni pogoni, prostori za sterilizaciju, itd.) te nekoliko montažnih objekata od ukupno 8.279 m² neto iskoristive površine te pripadajućeg zemljišta od ukupno 14.134 m² u Rockefellerovoj ulici.

Nekretnine u Brezju

Kompleks se sastoji od 9 gospodarskih objekata (objekti za uzgoj raznih životinja, prostori za zaposlenike, skladišta hrane i stelje) i 2 kuće od ukupno 2.584 m² (1.976 m² neto iskoristive površine), te pripadajućeg zemljišta od ukupno 84.298 m² u industrijskoj zoni Brezje.

Nekretnine uključuju i objekt stare kurije koji je neodržavan i oštećen u potresima u 2020. godini. Objekt se mora restaurirati (zaštićeni kulturni spomenik) i ne može se koristiti u sadašnjem stanju. Na parceli se nalaze dva nelegalna objekta.

Sukladno zemljišnim knjigama, nekretnina je u potpunom vlasništvu Društva te ima tereta (na temelju primljenih kredita od Narodnih novina i Ministarstva financija).

Nekretnina ima zabilježbu na vlasništvo na katastarskoj čestici 2443 temeljem upravnog spora pokrenutog 1997. godine pri čemu fizičke osobe traže naknadu za imovinu oduzetu za vrijeme jugoslavenske komunističke vladavine. Društvo je zatražilo odvjetničko društvo Dragičević i partneri Analizu predmeta pri čemu ista ne upućuje na vjerojatnost niti gubitka niti dobitka spora. Do dana izdavanja ovog Izvještaja nismo zaprimili konkretne informacije koje bi upućivale na to da bi se upravni spor mogao nepovoljno odviti za Društvo te na taj način utjecati na oduzimanje vlasništva ili plaćanje naknade u slučaju gubitka spora.

Nekretnine u Draganiću

Kompleks se sastoji od gospodarskog objekta (štala) od ukupno 1.190 m² neto iskoristive površine (prizemlje i potkrovlje) i pripadajućeg zemljišta od ukupno 8.963 m² u Draganiću.

Sukladno zemljišnim knjigama, nekretnina je u potpunom vlasništvu Društva te nema tereta.

Kratkotrajna imovina

Kratkotrajnu imovinu Društva čine zalihe poluproizvoda i sirovina neto knjigovodstvene vrijednosti HRK 4,4m, te potraživanja od kupaca i ostala potraživanja po pravomoćnim sudskim sporovima u ukupnoj vrijednosti HRK 176 tisuća.



b) OBVEZE DRUŠTVA

Dugoročne obveze

Najveći dio dugoročnih obveza Društva čini Odgođena porezna obveza u iznosu od HRK 14,2m a kao rezultat revalorizacije imovine koja je provedena tijekom 2006. i druge polovine 2021. godine.

Na dan 30. rujna 2021. Društvo ima rezervirani iznos po sudskim sporovima za zatezne kamate te sudske i ovršne troškove u visini HRK 3,7m koji su obračunati tijekom druge polovine 2021. godine.

Kratkoročne obveze

Većinu kratkoročnih obveza Društva čine dospjela glavnica i kamate na primljene kredite i zajmove od Ministarstva financija (HRK 54,8m), CERP-a (HRK 4,8m), Narodnih novina (HRK 3,8m) i Imunološkog zavoda Ustanova (HRK 8,3m).

Ostatak obveza vezan je za dug dobavljačima u iznosu od HRK 15,1m (od čega se 80% odnosi na domaće dobavljače), obvezu za predujam HZZO-u (HRK 5m) te obveze za PDV. Promjena stanja obveza u 2021. godini u odnosu na prethodna razdoblja odnosi se na provedenu uskladu dugovanja dobavljačima

Navedeni način rješavanja dualiteta je najbrže provediv i prema mišljenju Ministarstva pravosuđa i uprave od 3. prosinca 2020., a da pritom nisu ugroženi:

- prijenos tehnologije i znanja proizvodnje imunoloških lijekova,
- priprema registracijske dokumentacije za proizvodnju u novoj tvornici
- funkcioniranje ustanove Imunološki zavod, koja temeljem ugovora o zakupu koristi nekretnine Društva,
- na postojećoj lokaciji Rockefellerova 10, nalazi se i registrirana nastamba za laboratorijske životinje vezana na pokuse i projekte u kojima uz Imunološki zavod sudjeluje i Centar za istraživanja i prijenos znanja u biotehnologiji Sveučilišta u Zagrebu, smješten na istoj lokaciji
- poslovi skladištenja i čuvanja matičnih i radnih serija virusa i drugih sitovina te krvne plazme domicilnih davatelja, za što ustanova ima dozvole Hrvatske agencije za lijekove (u daljnjem tekstu: HALMED),
- poslovi održavanja sustava kvalitete i ugovorne kontrole kvalitete za vanjske naručitelje,
- edukacija radnika za rad u novim pogonima
- skladištenje cjepiva protiv bolesti COVID-19, za što postoji interes.

Realizirane aktivnosti za provedbu ove mjere su:

- Uredba o izmjeni Uredbe o osnivanju Imunološkog zavoda (NN 99/2021) od 09. rujna 2021
- Ugovor o prijenosu imovine Imunološkog zavoda d.d. na Republiku Hrvatsku (studeni 2021.)

II. MJERA: Financiranje, izgradnja i stavljanje u funkciju nove tvornice za proizvodnju imunoloških lijekova na lokaciji Brezje, Sveta Nedjelja

- Realizirane aktivnosti ove mjere u 2021. godini
- Izrada Prostorno programske studije
- Izrada Konzervatorsko krajobrazne studije perivoja kurije Gluck Hafner
- Izrada IZ-URS-2021 005.01 Specifikacija korisničkih zahtjeva za izolator za finaliziranje proizvodnje



- U izradi IZ-URS-2021 012.00 URS za novi pogon Brezje sa ugovornom firmom Dunicom
- Izrada IZ-URS-2021 014.00 Specifikacija korisničkih zahtjeva za postrojenje za proizvodnju zmijskog antitoksina
- IZ-URS-2022 001.00 Specifikacija korisničkih zahtjeva za rekonstrukciju prostora za testiranje sterilnosti – izrada započela u 2021.
- IZ-URS-2022 003.00 Specifikacija korisničkih zahtjeva za objekt laboratorija bioloških testiranja – izrada započela u 2021.
- IZ-URS-2022 004.00 Specifikacija korisničkih zahtjeva za samostojeći objekt za proizvodnju zmijskog antitoksina – izrada započela u 2021.
- Pokrenuti postupci javne nabave:
- „Radovi na implementaciji laboratorijskog prostora CPV-45214610-9“
- „Procesni izolator CPV-38420000-5“
- „Nabava i ugradnja izolatora za testiranje sterilnosti CPV-38420000-5“ – realizacija ugovora u tijeku
- „Izgradnja biološkog laboratorija CPV 45215000-7 “
- Rad na ispravcima navedenim u Obavijestima o nedostacima (DL-ovi) HALMED-a u dokumentaciji o lijeku virusnih cjepiva protiv morbila, morbila i rubele te rubele. Ispravci u dokumentaciji su učinjeni tamo gdje je to, u ovoj fazi revitalizacije IMZ-a, bilo moguće napraviti.
- Sukladno Zaključku sastanka s HALMED-om od 16. 06. 21. pokrenuti je rad na konsolidaciji dokumentacije o lijeku Antiseruma za otrov europskih zmija (ZAT) vezano uz obnovu i modernizaciju procesa proizvodnje navedenog lijeka. Konsolidacija će obuhvaćati cijeli Modul 3 te neklinička i klinička izvješća.
- Dobivena Rješenja Ministarstva poljoprivrede:
- Rješenje za ispitivanje pirogenosti: KLASA: UP/I-322-01/21-01/40, URBROJ: 525-10/0543-21-5 od 23.studenog 2021.
- Rješenje za ispitivanje potencije krvnih preparata-lijekovi iz životinjske i ljudske krvi KLASA: UP/I-322-01/21-01/44, URBROJ: 525-10/0543-21-4 od 23.studenog 2021.

2.2. AKTIVNOSTI VEZANE ZA PLAN POKRETANJA PROIZVODNJE ZMIJSKOG ANTITOKSINA

Realizirane aktivnosti sukladno Planu na dan 31.12.2021.

OPERATIVNA AKTIVNOST	zadaci	31.12. status u %
	prilagodba konja	36
	uređenje proizvodnih prostora (staja, krvarnica, dekantaža)	56
	priprava antigena, venoma, pripremna imunizacija SERUMSKI konji	22
	vađenje krvi - procesna kontrola SERUMSKI konji	



	proizvodna imunizacija SERUMSKI konji	
	plazmafereza SERUMSKI konji	
Prerada hiper-imune plazme i proizvodnja zmijskog antitoksina (bulk djelatne tvari)	definiranje opreme temeljem podataka na razvoju proizvodnog postupka	55
	definiranje proizvodnih prostora temeljem opreme i proizvodnih faza - usklađivanje s GMP zahtjevima	55
	kvalifikacija proizvodnih prostora i opreme	
	transfer proizvodnog postupka s umanjene skale na proizvodnu (odmrzavanje plazme; prerada hiper-imune plazme i pročišćavanje; nanofiltracija)	
	prerada hiper-imune plazme do djelatne tvari (bulk otopina); 3 serije -> validacija pr.postup	
	prerada hiper-imune plazme do djelatne tvari (bulk otopina); za pripremu gotovog proizvoda	
Finalizacija proizvodnje	praonica i sterilizacija za Brezje, kontrolu kvalitete, proizvodnju djelatne tvari i finaliziranje proizvodnje	42
	formulacija finalnog bulka zmijskog antitoksina	
	sterilizacija mikrofiltracijom	70
	punjenje tekućeg finalnog proizvoda	100
	pohrana napunjenog gotovog proizvoda	100
	opremanje gotovog proizvoda	100
	pohrana opremljenog gotovog proizvoda	
Kontrola kvalitete	kvalifikacija prostora i opreme kontrole kvalitete	22
	provođenje testova kontrole kvalitete po proizvodnim fazama	22
	izrada planova stabilitetnih studija	15
	retrogradna procjena postojećih projekata te ishodovanje rješenja MIP za nove projekte za provođenje testova na životinjama na lokaciji R10	100
Razvoj	razvoj, obnova i verifikacija laboratorijskog postupka prerade hiperimune konjske plazme u ZAT djelatnu tvar	62
Osiguranje kvalitete	praćenje i podrška koraka projekta u usklađenosti s odrednicama GMP-a i PQS-a; provođenje aktivnosti vezanih uz traženje/proširenje proizvodne/ih dozvola	21
Registracija proizvoda u HALMED-u	usklađivanje predloženog proizvodnog procesa sa regulatornim zahtjevima	15
Razvoj tržišta	analiza tržišta, korespondencija sa postojećim zainteresiranima i budućim kupcima	70



2.3. AKTIVNOSTI ORGANIZACIJSKIH JEDINICA IMUNOLOŠKOG ZAVODA

- **Odjel za proizvodnju virusnih cjepiva**

- Održavanje u pripravnosti pogona za proizvodnju prema potrebi 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- u suradnji s CIPZB razvoj novog cjepnog soja virusa parotitisa
- 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 sjemenskih serija virusa morbila i rubele i djelatnih tvari (KVP-ova cjepiva protiv morbila matičnih i radnih staničnih banaka MRC-5
- Kontrola i nadzor nad skladištenjem materijala i proizvoda
- Provjera ispravnosti/ umjerenosti mjernih uređaja
- Izrada „Pravila za pohranu arhivskog i dokumentarnog gradiva IMZ-a“
- Izrada prijedloga obilježavanja arhivskog i dokumentarnog gradiva na nivou gradiva IMZ
- Održavanje čistoće na razini Odjela
- Kontinuirano vođenje dokumentacije Odjela
- Edukacija radnika sukladno zahtjevima GMP-a
- Sudjelovanje u nastavnoj djelatnosti Imunološkog zavoda
- Sudjelovanje u izradi projekta za izgradnju nove tvornice za proizvodnju imunoloških lijekova na lokaciji Brezje – retrogradna procjena postojećeg idejnog rješenja za proizvodnju virusnih cjepiva i tlocrta pogona ; sudjelovanje u izradi Prostorno- programske studije s UIH te korisničke specifikacije (URS-a) za nove proizvodne pogone Imunološkog zavoda s ugovornom tvrtkom Dunicom
- Sudjelovanje u izradi analize tržišta, korespondencija s postojećim zainteresiranim kupcima proizvoda; sudjelovanje u pripremi materijala za izradu tehnološkog projekt na nivou IMZ
- Prihvat, privremena pohrana i izdavanje HZJZ-u cjepiva protiv COVID-19 – kontinuirani 24 satni (24/7) nadzor nad uvjetima pohrane i alarmima zamrzivača
- Uređenje prostora za odvojenu pohranu cjepiva protiv COVID-19
- Održavanje i uvođenje unaprijeđenja u prostorima za pohranu zamrzivača s polaznim i djelatnim tvarima Odjela; unaprijeđenja rashladnih komora za pohranu polaznih tvari
- Aktivnosti za pokretanje edukacijskog centra za aseptične tehnike rada
- Sudjelovanje u snimanju priloga za TV uz suglasnost ravnatelja Organizacija rada sukladno epidemiološkim mjerama zbog pandemije COVID-19 u svrhu održavanja poslovnih procesa
-

- **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 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 prijave 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 GMP-a
 - Sudjelovanje u nastavnoj djelatnosti Imunološkog zavoda
 - Sudjelovanje u izradi projekta za izgradnju nove tvornice za proizvodnju imunoloških lijekova na lokaciji Brezje – sudjelovanje u izradi Prostorno- programske studije s UIH te korisničke specifikacije (URS-a) za nove proizvodne pogone Imunološkog zavoda s ugovornom tvrtkom Dunicom
 - Organizacija rada sukladno epidemiološkim mjerama zbog pandemije COVID-19 u svrhu održavanja poslovnih procesa
- **Odjel za proizvodnju krvnih derivata**
 - Organiziranje sterilne filtracije konjskog seruma
 - Provođenje sterilne filtracije konjskog seruma
 - Priprava i sterilna filtracija antikoagulantne otopine za pripremu životinjskih krvi
 - Izrada, pregled i revizije SOP-ova i ostale dokumentacije na razini Odjela
 - Izrada „Pravila za pohranu arhivskog i dokumentarnog gradiva IMZ-a“
 - Motrenje pogona, brojanje čestica
 - Provjera ispravnosti/ umjerenosti mjernih uređaja
 - Održavanje čistoće na razini Odjela
 - Kontinuirano vođenje dokumentacije Odjela
 - Edukacija radnika sukladno zahtjevima GMP-a
 - Sudjelovanje u nastavnoj djelatnosti Imunološkog zavoda
 - Sudjelovanje u izradi projekta za izgradnju nove tvornice za proizvodnju imunoloških lijekova na lokaciji Brezje – retrogradna procjena postojećeg idejnog rješenja za proizvodnju krvnih derivata i tlocrta pogona ; sudjelovanje u izradi Prostorno- programske studije s UIH te korisničke specifikacije (URS-a) za nove proizvodne pogone Imunološkog zavoda s ugovornom tvrtkom Dunicom; sudjelovanje u aktivnostima vezanim uz pokretanje proizvodnje zmijskog antitoksina kroz izradu URS-a za nove pogone i razvoj, obnovu i verifikaciju laboratorijskog postupka prerade hiperimune plazme u ZAT djelatnu tvar
 - Organizacija rada sukladno epidemiološkim mjerama zbog pandemije COVID-19 u svrhu održavanja poslovnih procesa
 - **Odjel za adsorbirana cjepiva i alergene**



- Čuvanje bakterijskih sojeva u skladu s odgovarajućom dokumentacijom i DPP kako bi se održala potrebna kvaliteta te kontinuirano provođenje nadzora nad praćenjem uvjeta skladištenja

- **Odjel za pripremu i finaliziranje proizvodnje**
 - Poslovi sterilizacije, održavanja
 - Obrada infektivnog materijala
 - Sterilizacija u autoklavima u Novom pogonu
 - 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 GMP-a
 - Sudjelovanje u izradi projekta za rekonstrukciju postojećih proizvodnih prostora
 - Sudjelovanje u izradi projekta za izgradnju nove tvornice za proizvodnju imunoloških lijekova na lokaciji Brezje – retrogradna procjena postojećeg idejnog rješenja za nove pogone i tlocrta pogona ; sudjelovanje u izradi Prostorno- programske studije s UIH te korisničke specifikacije (URS-a) za nove proizvodne pogone Imunološkog zavoda s ugovornom tvrtkom Dunicom; sudjelovanje u pripremi materijala za izradu tehnološkog projekt na nivou IMZ
 - Aktivnosti vezane uz pokretanje proizvodnje zmijskog antitoksina – sudjelovanje u izradi korisničke specifikacije za proizvodni pogon za preradu hiper-imune plazme i proizvodnju zmijskog antitoksina (bulk djelatne tvari- definiranje proizvodnih prostora i opreme; definiranje punjenja tekućeg proizvoda, pohrane i opremanja gotovog proizvoda, pohrane opremljenog gotovog proizvoda)
 - Organizacija rada sukladno epidemiološkim mjerama zbog pandemije COVID-19 u svrhu održavanja poslovnih procesa
 -

- **Odjel za skladištenje, transport, distribuciju i veleprodaju**
 - 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
 - Skladištenje proizvoda, sirovina i opreme
 - 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 GMP-a
 - Sudjelovanje u izradi projekta za izgradnju nove tvornice za proizvodnju imunoloških lijekova na lokaciji Brezje – retrogradna procjena postojećeg idejnog rješenja za nove pogone i tlocrta pogona ; sudjelovanje u izradi Prostorno- programske studije s UIH te korisničke specifikacije (URS-a) za nove proizvodne pogone Imunološkog zavoda s ugovornom tvrtkom Dunicom
 - Organizacija rada sukladno epidemiološkim mjerama zbog pandemije COVID-19 u svrhu održavanja poslovnih procesa



- **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 farmskim životinjama
 - Kontrola i evidentiranje hrane, stelje i potrošnog materijala, obračun potrošnje
 - Izračun izdanih životinja, evidencija brojnog stanja zmiya 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 GMP-a
 - Sudjelovanje u nastavnoj djelatnosti Imunološkog zavoda
 - Sudjelovanje u izradi projekta za izgradnju nove tvornice za proizvodnju imunoloških lijekova na lokaciji Brezje – retrogradna procjena postojećeg idejnog rješenja za nove pogone; sudjelovanje u izradi Prostorno- programske studije s UIH te korisničke specifikacije (URS-a) za nove proizvodne pogone Imunološkog zavoda s ugovornom tvrtkom DunicomAktivnosti vezane uz pokretanje proizvodnje zmijskog antitoksina – sudjelovanje u izradi korisničke specifikacije za proizvodni pogon za preradu hiper-imune plazme i proizvodnju zmijskog antitoksina (bulk djelatne tvari- definiranje proizvodnih prostora i opreme; uređenje staje, krvarnice, dekantaže; aktivnosti uz prilagodbu konja; aktivnosti uz pripravu antigena i venoma te pripremu imunizaciju konja
 - Organizacija rada sukladno epidemiološkim mjerama zbog pandemije COVID-19 u svrhu održavanja poslovnih procesa

- **Odjel za osiguranje kvalitete**
 - Uspostava sustava kvalitete, validacije i GMP- 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
 - Izrada, pregled i revizije SOP-ova i ostale dokumentacije na razini Odjela
 - Izrada „Pravila za pohranu arhivskog i dokumentarnog gradiva IMZ-a“
 - Rad na ugovorima za frakcionaciju plazme te ugovorima s transfuzijskim centrima za otkup plazme za frakcionaciju te pripadajućim ugovorima o kvaliteti
 - Kontinuirano vođenje dokumentacije Odjela
 - Edukacija radnika sukladno zahtjevima GMP-a
 - Sudjelovanje u nastavnoj djelatnosti Imunološkog zavoda



- Sudjelovanje u izradi projekta za izgradnju nove tvornice za proizvodnju imunoloških lijekova na lokaciji Brezje – retrogradna procjena postojećeg idejnog rješenja za nove pogone i tlocrta pogona ; sudjelovanje u izradi Prostorno- programske studije s UIH te korisničke specifikacije (URS-a) za nove proizvodne pogone Imunološkog zavoda s ugovornom tvrtkom DunicomAktivnosti vezane uz pokretanje proizvodnje zmijskog antitoksina – sudjelovanje u izradi korisničke specifikacije za proizvodni pogon za preradu hiper-imune plazme i proizvodnju zmijskog antitoksina (bulk djelatne tvari- definiranje proizvodnih prostora i opreme; praćenje i podrška koraka projekta i usklađenosti sa zahtjevima GMP i PQS-a; provođenje aktivnosti vezanih uz traženje/proširenje proizvodne/ih dozvola
- Organizacija rada sukladno epidemiološkim mjerama zbog pandemije COVID-19 u svrhu održavanja poslovnih procesa

- **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 GMP-a
- Sudjelovanje u nastavnoj djelatnosti Imunološkog zavoda
- Aktivnosti vezane uz pokretanje proizvodnje zmijskog antitoksina – sudjelovanje u izradi korisničke specifikacije za proizvodni pogon za preradu hiper-imune plazme i proizvodnju zmijskog antitoksina (bulk djelatne tvari- definiranje proizvodnih prostora i opreme; usklađivanje predloženog proizvodnog postupka s regulatornim zahtjevima
- Organizacija rada sukladno epidemiološkim mjerama zbog pandemije COVID-19 u svrhu održavanja poslovnih procesa

- **Odjel za kontrolu kvalitete**

- Provođenje stabilitetnih studija za antitoksin za otrov europskih zmija (konjski) i klarificiranih virusnih pulova cjepiva protiv morbila i rubele
- Ispitivanje mikrobiološke čistoće ovčje i konjske krvi
- Testiranje sterilnosti konjskog seruma i Na-citrata
- Biološka kontrola ciklusa sterilizacije
- 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)
- Nastavak provođenja radnji (pokretanje laboratorija za virusnu kontrolu) - završetak faze 1 (ispitivanje rasta diploidnih staničnih kultura u komercijalnim podlogama), faze 2 i 3
- Razvoj metode za određivanje THC_a i kanabinoida u ulju, te validacija iste metode



- Provesti (samo)edukaciju i kvalifikaciju analitičara za pojedine metode, ovisno o resursima s kojima budemo raspolagali
 - Započeti s uvođenjem validiranih excell predložaka gdje je moguće
 - Motrenje partikularne i mikrobiološke čistoće okoliša
 - Odobravanje ulaznih sirovina
 - Provođenje fizikalnih i kemijskih analiza
 - Izrada, pregled i revizije SOP-ova i ostale dokumentacije na razini Odjela
 - Izrada „Pravila za pohranu arhivskog i dokumentarnog gradiva IMZ-a“
 - Održavanje čistoće na razini Odjela
 - Kontinuirano vođenje dokumentacije Odjela
 - Edukacija radnika sukladno zahtjevima GMP-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 rekonstrukciju postojećih prostora Odjela za kontrolu kvalitete (izrada potrebnih korisničkih specifikacija (URS-ova)
 - Sudjelovanje u izradi projekta za izgradnju nove tvornice za proizvodnju imunoloških lijekova na lokaciji Brezje –sudjelovanje u izradi Prostorno- programske studije s UIH te korisničke specifikacije (URS-a) za nove proizvodne pogone Imunološkog zavoda s ugovornom tvrtkom Dunicom
 - Aktivnosti vezane uz pokretanje proizvodnje zmijskog antitoksina – sudjelovanje u izradi korisničke specifikacije za proizvodni pogon za preradu hiper-imune plazme i proizvodnju zmijskog antitoksina (bulk djelatne tvari- definiranje proizvodnih prostora i opreme; kvalifikacije prostora i opreme kontrole kvalitete, provođenje testova kontrole kvalitete po proizvodnim fazama, izrada planova stabilitetnih studija,retrogradna procjena prethodnih projekata te ishodovanje rješenja MP za nove projekte za provođenje testova na životinjama u R10
 - Organizacija rada sukladno epidemiološkim mjerama zbog pandemije COVID-19 u svrhu održavanja poslovnih procesa
- **Odjel za razvoj**
 - Suradnja sa Centrom za istraživanje i prijenos znanja u biotehnologiji
 - Sudjelovanje u projektu ZAT- antitoksin za otrov europskih zmijskih (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
 - Aktivnosti vezane uz pokretanje proizvodnje zmijskog antitoksina – sudjelovanje u izradi korisničke specifikacije za proizvodni pogon za preradu hiper-imune plazme i proizvodnju zmijskog antitoksina (bulk djelatne tvari- definiranje proizvodnih prostora i opreme; razvoj, obnova i verifikacija laboratorijskog postupka prerade hiperimune plazme u ZAT djelatnu tvar
 - Organizacija rada sukladno epidemiološkim mjerama zbog pandemije COVID-19 u svrhu održavanja poslovnih procesa



- **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
 - Kadrovski i administrativni poslovi
 - 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
 - Sudjelovanje u izradi projekta za izgradnju nove tvornice za proizvodnju imunoloških lijekova na lokaciji Brezje –sudjelovanje u izradi Prostorno- programske studije s UIH te korisničke specifikacije (URS-a) za nove proizvodne pogone Imunološkog zavoda s ugovornom tvrtkom Dunicom
 - sudjelovanje u pripremi materijala za izradu tehnološkog projekt na nivou IMZ
 - Organizacija rada sukladno epidemiološkim mjerama zbog pandemije COVID-19 u svrhu održavanja poslovnih procesa

- **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
 - Izrada „Pravila za pohranu arhivskog i dokumentarnog gradiva IMZ-a“
 - Istraživanje planova i potrebe tržišta
 - Poslovi kompjuterske grafičke obrade i priprema za tisak
 - Održavanje mrežne stranice
 - Sudjelovanje u nastavnoj djelatnosti Imunološkog zavoda
 - Organizacija rada sukladno epidemiološkim mjerama zbog pandemije COVID-19 u svrhu održavanja poslovnih procesa

- **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
- Aktivnosti vezane uz pokretanje proizvodnje zmijskog antitoksina – sudjelovanje u izradi korisničke specifikacije za proizvodni pogon za preradu hiper-imune plazme i proizvodnju zmijskog antitoksina (bulk djelatne tvari- definiranje proizvodnih prostora i opreme; praćenje i podrška koraka projekta i usklađenosti sa zahtjevima GMP i PQS-a; provođenje aktivnosti vezanih uz traženje/proširenje proizvodne/ih dozvola
- Sudjelovanje u izradi projekta za izgradnju nove tvornice za proizvodnju imunoloških lijekova na lokaciji Brezje –sudjelovanje u izradi Prostorno- programske studije s UIH te korisničke specifikacije (URS-a) za nove proizvodne pogone Imunološkog zavoda s ugovornom tvrtkom Dunicom
- Organizacija rada sukladno epidemiološkim mjerama zbog pandemije COVID-19 u svrhu održavanja poslovnih procesa

3. OBRAZLOŽENJE IZVRŠENJA FINANCIJSKOG PLANA ZA 2021. GODINU

Financijski plan 2021.

	Pozicije financijskog plana 2021.	Financijski plan 2021.	Izvršeno od 01.01. do 31.12.2021
1.	3111 Plaće za redovan rad	18.439.000,00 kn	18.438.415,62 kn
2.	3113 Plaće za prekovremeni rad	14.250,00 kn	0,00 kn
3.	3121 Ostali rashodi za zaposlene	800.000,00 kn	793.296,20 kn
4.	3132 Doprinosi za obvezno zdravstveno osiguranje	2.996.643,00 kn	2.996.633,60 kn



5.	3133 Doprinosi za obvezno osiguranje u slučaju nezaposlenosti	0,00 kn	0,00 kn
6.	3211 Službena putovanja	120.000,00 kn	58.366,96 kn
7.	3212 Naknade za prijevoz	600.000,00 kn	582.296,39 kn
8.	3213 stručno usavršavanje zaposlenika	250.000,00 kn	243.514,95 kn
9.	3214 Ostale naknade troškova zaposlenima	5.000,00 kn	1.520,00 kn
10.	3221 Uredski materijal i ostali materijalni rashodi	190.000,00 kn	198.310,85 kn
11.	3222 Materijal i sirovine	431.305,00 kn	772.056,18 kn
12.	3223 Energija	1.800.000,00 kn	1.677.896,74 kn
13.	3224 Materijal i dijelovi za tekuće i investicijsko održavanje	150.000,00 kn	122.009,09 kn
14.	3225 Sitni inventar i auto gume	200.000,00 kn	128.829,05 kn
15.	3227 Službena radna i zaštitna odjeća i obuća	150.000,00 kn	21.237,88 kn
16.	3231 Usluge telefona, pošte i prijevoza	180.000,00 kn	146.566,25 kn
17.	3232 Usluge tekućeg i investicijskog održavanja	1.920.000,00 kn	1.927.116,90 kn
18.	3233 Usluge promidžbe i informiranja	50.000,00 kn	21.093,00 kn
19.	3234 Komunalne usluge	800.000,00 kn	803.656,03 kn
20.	3235 Zakupnine i najamnine	1.500.000,00 kn	1.427.831,54 kn
21.	3236 Zdravstvene i veterinarske usluge	40.000,00 kn	104.243,63 kn
22.	3237 Intelektualne i osobne usluge	1.300.000,00 kn	1.444.738,41 kn
23.	3238 Računalne usluge	100.000,00 kn	0,00 kn
24.	3239 Ostale usluge	90.000,00 kn	23.946,95 kn
25.	3291 naknade za rad predstavničkih i izvršnih tijela	90.540,00 kn	69.415,56 kn
26.	3292 Premije osiguranja	180.000,00 kn	152.406,10 kn
27.	3293 Reprzentacija	20.000,00 kn	2.100,19 kn
28.	3294 Članarine i norme	5.000,00 kn	4.427,48 kn



29.	3295 Pristojbe i naknade	78.000,00 kn	64.503,75 kn
30.	3299 Ostali nespomenuti rashodi poslovanja	2.000,00 kn	1.050,00 kn
31.	3431 Bankarske usluge i usluge platnog prometa	4.000,00 kn	2.170,33 kn
32.	3835 Ostale kazne	10.000,00 kn	0,00 kn
33.	4221 Uredska oprema i namještaj	100.000,00 kn	40.891,51 kn
34.	4224 Medicinska i laboratorijska oprema	100.000,00 kn	0,00 kn
35.	4225 Instrumenti, uređaji, strojevi	200.000,00 kn	351.375,50 kn
36.	4231 Prijevozna sredstva u cestovnom prometu	0,00 kn	0,00 kn
37.	4252 Osnovno stado	4.750,00 kn	0,00 kn
38.	UKUPNO	32.920.488,00 kn	32.621.916,64 kn

Zakonske i druge pravne osnove

Zakon o zdravstvenoj zaštiti (Narodne novine 100/18, čl.10.st2. 125/19, 147/20), Zakon o ustanovama (Narodne novine 76/93, 29/97, 47/99, 35/08, 127/19), Zakon o radu (Narodne novine 96/14, 127/17), Zakon o zaštiti na radu (Narodne novine 71/14, 118/14, 154/14, 94/48, 96/18, 98/19), Zakon o obveznim odnosima (Narodne novine 35/05, 41/08, 125/11, 78/15, 29/18), Zakon o javnoj nabavi (Narodne novine 120/16).

Opis aktivnosti

U Imunološkom zavodu je na dan 31.12.2021. godine bilo zaposleno 152 radnika. Na izvoru 11 – Opći prihodi i primici utrošeno je sredstava u iznosu 32.621.917 kuna, od čega su najznačajniji troškovi bili rashodi za zaposlene u iznosu od 22.228.246 kn i rashodi za intelektualne i osobne usluge koji iznose 2.804.181 kn i veći su za 1,3 milijuna kn (89,2 %) u odnosu na ostvarenje istog izvještajnog razdoblje prethodne godine radi izvršenja znanstveno savjetodavnih usluga, konzultantskih usluga vođenja projekta izgradnje novih pogona u Brezju, izrade Prostorno programske studije novih pogona, izrada Konzervatorsko krajobrazne studije perivoja kurije Gluck Hafner pravna savjetovanja i pravne analize i druge intelektualne usluge sukladno Zaključku Vlade Republike Hrvatske o prihvaćanju Okvira i smjernica provedbe revitalizacije proizvodnje Imunološkog zavoda od 02. lipnja 2021. godine.

Na Izvoru 31 – Vlastiti prihodi od prodaje proizvoda iz životinjske krvi i isporuke ljudske plazme za frakcioniranje utrošeno je sredstava u iznosu od 11.229.572 kune, od čega najznačajniji rashodi su rashodi za materijal i energiju u iznosu od 7.661.052 kuna. U 2021.godini ostvareni su prihodi od prodaje proizvoda i robe te pruženih usluga u iznosu od 15.046.798 kuna, i manji su za 12,8 milijuna kn (45,9 %) u odnosu na ostvarenje istog izvještajnog razdoblje u prethodnoj godini. Pad



prihoda rezultat je smanjenja realizacije prodaje ljudske plazme u svrhu frakcionacije i opskrbe RH lijekovima iz ljudske plazme.

Realizirana je nabava laboratorijske opreme, instrumenata i uređaja u iznosu od 1.484.941 kuna te nematerijalne imovine (ostala prava) u iznosu od 526.633 kuna. Investicije su preduvjet za ostvarenje vlastitih prihoda Imunološkog Zavoda od prodaje proizvoda.

Izvještaj o provedbi načina ostvarenja i reformskih mjera strateškog plana

Pokazatelj rezultata	Definicija	Jedinica	Polazna vrijednost	Izvor podataka	Ciljana vrijednost (2021.)	Ostvarena vrijednost (2021.)
Broj recertificiranih postojećih normi (ISO certifikata i ISO 9001, ISO 14001 Sustav upravljanja kvalitetom, certifikacija norme ISO 45001 Zaštita na radu)	Usklađenost s normama i standardima vrši se u svrhu održavanja i unaprjeđenja sustava te kvalitete poslovanja	broj	2	Imunološki zavod	3	3
Održavanje postojećih proizvodnih dozvola 1. Upis u očevidnik proizvođača djelatnih tvari 2. Proizvodna dozvola za pojedine dijelove proizvodnje imunoloških lijekova (virusna cjepiva) 3. Dozvola za promet na veliko lijekovima (lijekove koji sadrže narkotike ili psihotropne tvari, lijekovi iz ljudske krvi ili ljudske plazme, imunološki lijekovi) 4. Proizvodne dozvola za proizvodnju lijekova iz ljudske krvi ili plazme i seruma životinjskog podrijetla za pojedine dijelove proizvodnje	Održavanje i unaprjeđenje sustava kvalitete poslovanja sukladno djelatnosti Imunološkog zavoda	broj	4	Imunološki zavod	4	4

Zaključak

Uredba o izmjenama i dopunama Uredbe o osnivanju Imunološkog zavoda, koju je Vlada Republike Hrvatske donijela 9. rujna 2021. godine omogućuje Imunološkom zavodu dodatnu aktivnosti provjere kakvoće lijekova, te određuje smjer rješavanja statusa Imunološkog zavoda na način da će Vlada Republike Hrvatske posebnim aktom prenijeti na Zavod nekretnine u Svetoj Nedelji, Brezje, Svetonedeljska cesta 14, nakon stupanja na snagu ugovora o prijenosu imovine Imunološkog zavoda



d.d. na Republiku Hrvatsku. Iz navedenog proizlaze aktivnosti (uređivanje i podizanje funkcionalnosti Odjela kontrole kvalitete, pripremne radnje za provedbu javnog natječaja za gradnju proizvodnog pogona za proizvodnju antitoksina protiv ugriza zmija otrovnica modularnog tipa na čestici 2443 u kompleksu Brezje), koje su uz provođenje Javnog poziva za podnošenje ponuda za preuzimanje i frakcionaciju ljudske plazme u poslovnom smislu obilježile prošlu godinu, a odvijat će se i tijekom 2022. godine.