

Na temelju članka 37. stavka 2. Statuta Imunološkog Zavoda, Upravno vijeće Imunološkog Zavoda je na svojoj 157. sjednici održanoj 26. lipnja 2024. godine. utvrdilo pročišćeni tekst Statuta Imunološkog zavoda, koji obuhvaća:

-Statut Imunološkog zavoda od 23. rujna 2015. na koji je dao prethodnu suglasnost ministar zdravlja 23. rujna 2015.

-Izmjene i dopune Statuta od 11. rujna 2018. na koje je dao prethodnu suglasnost ministar zdravstva 11. rujna 2018., u kojima je utvrđeno vrijeme njihovog stupanja na snagu te

-Ispravak Statuta od 11. prosinca 2018.

-Izmjene i dopune Statuta 8.studenog 2023.godine, na koje je dao prethodnu suglasnost ministar zdravstva 05. listopada 2023. godine.

STATUT IMUNOLOŠKOG ZAVODA

(pročišćeni tekst)

I. OPĆE ODREDBE

Članak 1.

Imunološki zavod (u daljnjem tekstu: Zavod) je javna ustanova za obavljanje djelatnosti u području zdravstva, koja je od strateškog i općeg gospodarskog interesa za Republiku Hrvatsku.

Članak 2.

Osnivač Zavoda je Republika Hrvatska, a osnivačka prava u ime Republike Hrvatske obavlja ministarstvo nadležno za zdravstvo (u daljnjem tekstu: Ministarstvo).

Zavod je upisan u sudski registar Trgovačkog suda u Zagrebu, MBS: 080987723, OIB 51786203438.

Članak 3.

Ovim Statutom utvrđuje se:

1. naziv, sjedište i pečat Zavoda,
2. djelatnost,
3. odgovornost za obveze,
4. zastupanje i predstavljanje,
unutarjni ustroj,
5. tijela Zavoda, te njihova prava, obveze i odgovornosti, način odlučivanja i obavljanje poslova
6. imovina Zavoda,
7. sredstva za rad,
8. nadzor,
9. akti Zavoda,
10. javnost rada,

11. tajnost podataka,
12. statusne promjene, te druga pitanja značajna za obavljanje djelatnosti i poslovanje Zavoda sukladno zakonu i podzakonskim aktima.

II. NAZIV, SJEDIŠTE I PEČAT

Članak 4.

Sjedište Zavoda je u Zagrebu, Rockefellerova 2.

Zavod obavlja poslove iz svoje djelatnosti u sjedištu i ustrojstvenim jedinicama na lokacijama u Zagrebu, Svetoj Nedelji, Rugvici i drugim lokacijama.

O promjeni sjedišta Zavoda odlučuje osnivač na prijedlog Upravnog vijeća Zavoda.

Članak 5.

Zavod posluje pod nazivom: IMUNOLOŠKI ZAVOD

U pravnom prometu izvan zemlje Zavod može koristiti naziv na engleskom jeziku koje glasi: INSTITUTE OF IMMUNOLOGY.

Naziv Zavoda istaknut je na objektima u kojima Zavod obavlja svoju djelatnost.

Članak 6.

Zavod u svom poslovanju upotrebljava pečat s tekstom naziva na hrvatskom jeziku te na engleskom jeziku. Pečat je okruglog oblika, promjena 2,8 cm.

U gornjem polukrugu urezane su riječi: IMUNOLOŠKI ZAVOD, a u donjem polukrugu pečata urezano je sjedište Zavoda: ZAGREB.

U uredskom poslovanju Zavod upotrebljava štambilj pravokutnog oblika, koji sadrži naziv Zavoda i njegovo sjedište.

Odlukom ravnatelja Zavoda utvrđuje se način upotrebe i broj pečata i štambilja te osobe odgovorne za njihovo čuvanje.

III. DJELATNOST

Članak 7.

Djelatnost Zavoda je:

- 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

Pored djelatnosti iz stavka 1. ovog članka, Zavod može obavljati i druge djelatnosti koje služe obavljanju djelatnosti iz stavka 1. ovog članka, ako se one u manjem opsegu ili uobičajeno obavljaju uz djelatnost iz stavka 1. ovog članka, kao što je ostava i čuvanje matičnih sojeva virusa te provjera kakvoće lijekova.

Članak 8.

Odluku o proširenju i promjeni djelatnosti Zavoda donosi osnivač na prijedlog Upravnog vijeća Zavoda.

IV. ODGOVORNOST ZA OBVEZE

Članak 9.

Za obveze preuzete u pravnom prometu Zavod odgovara cijelom svojom imovinom.

Osnivač solidarno i neograničeno odgovara za obveze Zavoda.

V. ZASTUPANJE I PREDSTAVLJANJE

Članak 10.

Zavod zastupa i predstavlja ravnatelj.

Ravnatelj poduzima sve pravne radnje u ime i na račun Zavoda, zastupa Zavod u svim postupcima pred sudovima, upravnim i drugim državnim tijelima, te pravnim osobama s javnim ovlastima.

Ravnatelj može dati punomoć zamjeniku ravnatelja i drugoj osobi da zastupaju Zavod u pravnom prometu, u granicama svojih ovlasti, a sukladno odredbama zakona kojim se uređuju obvezni odnosi, te je obavezan o tome obavijestiti Upravno vijeće Zavoda.

VI. UNUTARNJI USTROJ

Članak 11.

Zavod obavlja poslove iz svoje djelatnosti u sljedećim ustrojstvenim jedinicama:

1. Ured ravnatelja
2. Služba za kvalitetu
3. Služba za proizvodnju
4. Služba za istraživanje i razvoj
5. Služba za zajedničke poslove

Službe mogu imati odjele i odsjeke, a rad ustrojstvenih jedinica detaljnije se uređuje Pravilnikom o unutarnjem ustroju i načinu rada Zavoda.

Zavod može osnivati podružnice, kao ustrojstvene jedinice koje mogu obavljati dio djelatnosti Zavoda i njihova se djelatnost uređuje ovim Statutom.

Radi obavljanja djelatnosti iz članka 7. Statuta Zavod može osnovati trgovačko društvo, a dobit ostvarena poslovanjem trgovačkog društva može se koristiti za razvoj djelatnosti iz članka 7. Statuta.

VII. TIJELA ZAVODA

Članak 12.

Tijela Zavoda su: Upravno vijeće, ravnatelj, Stručno vijeće, Stručni kolegij, Etičko povjerenstvo, Povjerenstvo za lijekove i Povjerenstvo za kvalitetu.

Zavod može imati i druga stručna i savjetodavna tijela čiji se sastav, način osnivanja, djelokrug i nadležnost utvrđuju ovim Statutom, u skladu sa zakonom i podzakonskim aktima.

1. Upravno vijeće

Članak 13.

Zavodom upravlja Upravno vijeće, u skladu s odredbama Zakona o ustanovama, Zakona o zdravstvenoj zaštiti i ovim Statutom.

Upravno vijeće obavlja sljedeće poslove:

- donosi Statut na prijedlog ravnatelja, uz prethodnu suglasnost osnivača,
- donosi Pravilnik o unutarnjem ustroju i načinu rada Zavoda na prijedlog ravnatelja
- donosi financijski plan i polugodišnji i godišnji izvještaj o izvršenju financijskog plana, uz prethodnu suglasnost osnivača,
- donosi godišnji plan i program rada Zavoda, na prijedlog ravnatelja i nadzire njegovo izvršavanje,
- analizira financijsko poslovanje Zavoda najmanje jedanput mjesečno,
- u slučaju gubitka u poslovanju Zavoda bez odgode obavještava osnivača,
- predlaže osnivaču proširenje ili promjenu djelatnosti i donošenje drugih odluka vezanih uz osnivačka prava,
- sklapa s ravnateljem ugovor o radu na određeno vrijeme za mandatno razdoblje,
- donosi odluke u drugom stupnju o zahtjevima radnika za zaštitu prava iz radnog odnosa,
- raspravlja i odlučuje o izvješćima ravnatelja najmanje svaka tri mjeseca,
- daje Ministarstvu i ravnatelju prijedloge i mišljenja o pitanjima važnim za rad Zavoda, te donosi odluke i obavlja druge poslove u skladu sa zakonom, i ovim Statutom.

Članak 14.

Upravno vijeće čini 5 članova, i to:

- predsjednik i 2 člana, koje imenuje Vlada Republike Hrvatske na prijedlog ministra nadležnog za zdravstvo,

- 2 člana predstavnika Zavoda, od kojih jednog člana imenuje Radničko vijeće Zavoda, a jednog člana Stručno vijeće Zavoda iz redova radnika Zavoda s visokom stručnom spremom.

Mandat članova Upravnog vijeća traje 4 godine.

Visinu naknade za rad članova Upravnog vijeća utvrđuje ministar zdravstva, a isplaćuje se iz sredstava Zavoda.

Članak 15.

Član Upravnog vijeća može biti razriješen od strane tijela koje ga je imenovalo u slučajevima:

- ako podnese ostavku na funkciju člana,
- ako se ne pridržava uputa i smjernica osnivača,
- ako sudjeluje u donošenju nezakonitih odluka ili odluka kojima se nanosi šteta Zavodu (materijalna i nematerijalna),
- ako zanemaruje obveze člana Upravnog vijeća.

O razrješenju člana Upravnog vijeća odlučuje tijelo koje ga je imenovalo.

Članovima Upravnog vijeća – predstavnicima radnika Zavoda, prestaje mandat prije isteka vremena na koje su imenovani ispred Radničkog vijeća i Stručnog vijeća Zavoda, u slučaju prestanka radnog odnosa u Zavodu.

Članak 16.

Upravno vijeće obavlja poslove iz svoje nadležnosti na sjednicama. Upravno vijeće donosi odluke natpolovičnom većinom ukupnog broja članova.

Rad Upravnog vijeća uređuje se Poslovníkom o radu Upravnog vijeća.

Na sjednicama Upravnog vijeća sudjeluje ravnatelj bez prava odlučivanja.

2. Ravnatelj

Članak 17.

Voditelj Zavoda je ravnatelj. Ravnatelj je odgovoran za zakonitost rada Zavoda.

Ravnatelj obavlja sljedeće poslove:

- vodi rad i poslovanje Zavoda
- predlaže Upravnom vijeću program rada, financijski plan, godišnji izvještaj o radu i poslovanju Zavoda, te opće akte Zavoda
- odlučuje o stjecanju, otuđenju ili opterećenju nekretnina i druge imovine, odnosno sklapanju drugog pravnog posla, kada vrijednost pojedinačnog ugovora ne prelazi iznos od 30.000,00 eur.
- odlučuje, uz suglasnost Upravnog vijeća, o stjecanju, otuđenju ili opterećenju nekretnina i druge imovine, odnosno sklapanju drugog pravnog posla, kada vrijednost pojedinačnog ugovora prelazi iznos od 30.000,00 eur.

- odlučuje, uz suglasnost Upravnog vijeća i osnivača, o stjecanju, otuđenju ili opterećenju nekretnina i druge imovine, odnosno sklapanju drugog pravnog posla, kada vrijednost pojedinačnog ugovora prelazi iznos od 150.000,00 eur.
- obavlja i druge poslove u skladu sa zakonom, aktom o osnivanju Zavoda i Statutom Zavoda

Ravnatelj Zavoda odgovoran je za uravnoteženost rashoda s prihodima Zavoda, te je obvezan ministru nadležnom za zdravstvo i ministru nadležnom za financije dostavljati tromjesečno izvješće o financijskom poslovanju Zavoda, u prvom tjednu idućeg tromjesečja za prethodno tromjesečje.

Članak 18.

Ravnatelja Zavoda bira i imenuje na temelju javnog natječaja Upravno vijeće Zavoda uz suglasnost ministra nadležnog za zdravstvo.

Mandat ravnatelja traje četiri godine. Ista osoba može ponovo biti imenovana za ravnatelja.

Ravnatelj Zavoda mora imati završen preddiplomski i diplomski sveučilišni studij ili integrirani preddiplomski i diplomski sveučilišni studij te najmanje pet godina radnog iskustva u struci i ispunjavati druge uvjete propisane Statutom Zavoda.

Za ravnatelja ne može biti imenovana osoba koja prema zakonu kojim se uređuju trgovačka društva ne može biti članom uprave trgovačkog društva.

Članak 19.

Odluku o raspisivanju natječaja za izbor i imenovanje objavljuje se u „Narodnim novinama“ i u jednom javnom glasilu.

U natječaju se objavljuju:

- uvjeti iz članka 18. stavka 3. ovoga Statuta koje mora ispunjavati ravnatelj,
- razdoblje na koje se ravnatelj imenuje,
- rok za podnošenje prijave na natječaj od 8 dana od dana objave natječaja,
- rok u kojem će svi kandidati biti izvješteni o rezultatu natječaja ne može biti dulji od 45 dana od dana isteka roka za podnošenje prijava,
- obveza kandidata da uz prijavu podnesu životopis, plan i program razvoja djelatnosti Zavoda za mandatno razdoblje, domovnicu i uvjerenje da se protiv kandidata ne vodi kazneni postupak.

Ponude pristigle na natječaj otvaraju se na sjednici Upravnog vijeća.

Ako se na natječaj javi ravnatelj kojem ističe mandat, na sjednici Upravnog vijeća na kojoj se otvaraju ponude pristigle na natječaj i odlučuje o izboru ravnatelja, ne može prisustvovati ravnatelj kojem ističe mandat ako se natjecao.

Članak 20.

Ako se na raspisani natječaj nitko ne prijavi ili nitko od prijavljenih kandidata ne bude izabran, natječaj za imenovanje ravnatelja će se ponoviti.

Do imenovanja ravnatelja na temelju ponovljenog natječaja imenovat će se vršitelj dužnosti ravnatelja, ali najduže do godinu dana.

Vršitelj dužnosti ima sva prava i dužnosti ravnatelja.

Članak 21.

Ravnatelj može biti razriješen prije isteka mandata na koji je imenovan.

Ravnatelj Zavoda razrješuje Upravno vijeće Zavoda uz suglasnost ministra nadležnog za zdravstvo, sukladno Zakonu o ustanovama.

Upravno vijeće je dužno razriješiti ravnatelja i prije isteka mandata na koji je imenovan ako:

- ravnatelj to osobno zahtjeva
- nastane neki od razloga koji po posebnim propisima ili propisima kojima se uređuju radni odnosi dovode do prestanka ugovora o radu,
- neopravdano ne izvršava ugovorne obveze Zavoda,
- ne provodi program rada i razvoja Zavoda koji je donijelo Upravno vijeće,
- ako u obavljanju djelatnosti zdravstvene ustanove nastane gubitak koji pokriva osnivač, osim u slučaju gubitka zbog kašnjenja u dinamici ostvarivanja planiranih prihoda,
- u svojem radu krši propise i opće akte Zavoda ili neopravdano ne izvršava odluke Upravnog vijeća ili postupa u suprotnostima s njima,
- svojim nesavjesnim ili nepravilnim radom prouzroči Zavodu veću štetu, zanemaruje ili nemarno obavlja svoju dužnost tako da su nastale ili mogu nastati veće smetnje u obavljanju djelatnosti Zavoda,
- ako je nalazom inspekcije ustanovljena povreda propisa i općih akata zdravstvene ustanove ili nepravilnost u radu ravnatelja.

Ako Upravno vijeće ne razriješi ravnatelja iz razloga propisanih u stavku 3. ovog članka u roku od 30 dana od dana saznanja za neki od razloga, rješenje o razrješenju ravnatelja donosi ministar nadležan za zdravstvo.

Protiv rješenja iz stavka 4. ovog članka nije dopuštena žalba, ali se može pokrenuti upravni spor.

Upravno vijeće mora prije donošenja odluke o razrješenju obavijestiti ravnatelja o razlozima za razrješenje i dati mu mogućnost da se njima pisano izjasni.

U slučaju razrješenja ravnatelja imenovat će se vršitelj dužnosti, a Upravno vijeće dužno je raspisati natječaj za imenovanje ravnatelja u roku od 30 dana od dana imenovanja vršitelja dužnosti.

Članak 22.

Ravnatelj Zavoda ima zamjenika.

Zamjenika ravnatelja Zavoda imenuje na vrijeme od 4 godine Upravno vijeće Zavoda, na prijedlog ravnatelja.

Ako ravnatelj Zavoda nema završen sveučilišni diplomski studij zdravstvenog usmjerenja, njegov zamjenik mora biti osoba sa završenim sveučilišnim diplomskim studijem zdravstvenog usmjerenja i najmanje pet godina radnog iskustva u struci.

Zamjenika ravnatelja razrješuje Upravno vijeće na prijedlog ravnatelja u slučajevima:

- ako podnese ostavku,
- ako ne postupuje po propisima ili općim aktima Zavoda ili neosnovano ne izvršava odluke Upravnog vijeća, ravnatelja ili drugih nadležnih tijela ili postupuje protivno njima,
- ako svojim nesavjesnim i nepravilnim postupcima ili zanemarivanjem dužnosti prouzroči Zavodu veću štetu, ili štetu ugledu tako da nastane ili bi mogao nastati pogoršano stanje pri obavljanju djelatnosti,
- ako se ne pridržava utvrđene financijske politike i financijskih planova Zavoda,
- ako svojim radom nanosi štetu poslovnim i profesionalnim interesima Zavoda.

Upravno vijeće mora prije donošenja odluke o razrješenju obavijestiti zamjenika ravnatelja o razlozima za razrješenje i dati mu mogućnost da se o njima pisano izjasni.

Članak 23.

Ravnatelj Zavoda ima najmanje jednog pomoćnika, a može imati pomoćnika za kvalitetu, pomoćnika za pravne poslove, pomoćnika za financijsko poslovanje te pomoćnika za proizvodnju, istraživanje i razvoj čije se stručne kvalifikacije i opis poslova detaljnije uređuju Pravilnikom o unutarnjem ustroju i načinu rada Imunološkog zavoda.

Pomoćnike ravnatelja Zavoda, na vrijeme od četiri godine, imenuje Upravno vijeće Zavoda na prijedlog Ravnatelja.

3. Stručno vijeće

Članak 24.

Stručno vijeće imenuje ravnatelj i čine ga najmanje voditelji ustrojstvenih jedinica Zavoda sukladno Zakonu o zdravstvenoj zaštiti.

U radu Stručnog vijeća mogu sudjelovati i zdravstveni suradnici.

Stručno vijeće Zavoda:

- raspravlja i odlučuje o pitanjima iz područja stručnoga rada Zavoda,
- predlaže stručna rješenja u sklopu djelatnosti Zavoda,
- predlaže stručne temelje za program rada i razvoja Zavoda,
- predlaže mjere za unapređenje kvalitete rada u Zavodu,
- daje Upravnom vijeću i ravnatelju mišljenja i prijedloge u vezi organizacije rada i uvjeta za razvoj djelatnosti Zavoda,
- predlaže ravnatelju i Upravnom vijeću usklađenje stručnog rada s financijskim mogućnostima Zavoda,

- predlaže stručno usavršavanje stručnih radnika Zavoda za potrebe unaprjeđenja djelatnosti Zavoda,
- brine o provedbi unutarnjeg nadzora nad stručnim radom stručnih radnika Zavoda, te obavlja i druge stručne poslove propisane pravilnicima Zavoda.

Stručno vijeće održava sjednice najmanje jedanput mjesečno, o kojima sastavlja zapisnik.

Stručno vijeće donosi poslovnik kojim je uređen način njegova rada.

4. Stručni kolegij

Članak 25.

Radi razmatranja pitanja iz područja stručnog rada u svakoj organizacijskoj jedinici iz članka 11. Statuta može se osnovati Stručni kolegij.

Stručni kolegij može biti zajednički za ustrojstvene jedinice povezanih u djelatnosti.

Odluku o zajedničkom Stručnom kolegiju donosi Stručno vijeće.

U Stručni kolegij uključeni su svi radnici visoke stručne spreme pojedine službe.

Stručni kolegij:

- razmatra stručna pitanja iz područja rada službe,
- razmatra prigovore građana na rad organizacijskih jedinica ili na rad radnika,
- razmatra stručnu opravdanost uvođenja novih postupaka i metoda i predlaže ih Stručnom vijeću,
- održava stručne tribine i predlaže Stručnom vijeću teme za njihovo održavanje.

Stručni kolegij sastaje se prema potrebi, a najmanje jedanput tjedno i o sastancima se vodi zapisnik.

Stručni kolegij donosi poslovnik kojim je uređen način njegova rada.

5. Etičko povjerenstvo

Članak 26.

Etičko povjerenstvo Zavoda jest tijelo koje osigurava obavljanje djelatnosti Zavoda na načelima etike vezane uz djelatnost Zavoda.

Etičko povjerenstvo obavlja sljedeće poslove:

- prati primjenu etičke struke u obavljanju djelatnosti Zavoda,
- odobrava znanstvena i druga istraživanja u Zavodu,
- rješava i druga etička pitanja u obavljanju djelatnosti Zavoda.

Članak 27.

Etičko povjerenstvo imenuje Upravno vijeće na mandat od četiri godine i čini ga 5 članova (predsjednik i četiri člana), od toga najmanje dva člana suprotnog spola.

Jedan član koji je predstavnik nemedicinskih struka ujedno je i član koji nije radnik zavoda.

Upravno vijeće imenuje i zamjenike članova Etičkog povjerenstva.

Članove Etičkog povjerenstva i njihove zamjenike koji su radnici Zavoda predlaže Stručno vijeće Zavoda, a vanjske članove predlaže ravnatelj Zavoda.

Upravno vijeće može razriješiti člana Etičkog povjerenstva ako on to sam zatraži, odnosno ako ne ispunjava obveze člana ili svojim ponašanjem povrijedi ugled i dužnost koju obnaša.

Etičko povjerenstvo sastaje se po potrebi, a najmanje jedanput tromjesečno i o sastancima se vodi zapisnik.

Etičko povjerenstvo donosi poslovnik o svom radu.

6. Povjerenstvo za lijekove

Članak 28.

Povjerenstvo za lijekove Zavoda je tijelo koje osigurava provedbu svih aktivnosti vezanih za proizvodnju imunoloških lijekova, lijekova iz ljudske krvi ili ljudske plazme i drugih bioloških lijekova u Zavodu.

Povjerenstvo za lijekove:

- nadzire proizvodnju imunoloških lijekova, lijekova iz ljudske krvi ili ljudske plazme i drugih bioloških lijekova,
- dostavlja Upravnom vijeću i ravnatelju tromjesečno financijsko izvješće o kliničkim ispitivanjima lijekova koja se provode u Zavodu,
- koordinira aktivnosti vezane uz prijave imunoloških lijekova, lijekova iz ljudske krvi ili ljudske plazme i drugih bioloških lijekova nadležnom tijelu, te obavlja i druge poslove utvrđene Zakonom.

Članak 29.

Povjerenstvo za lijekove imenuje Upravno vijeće i čini ga pet članova.

Članovi Povjerenstva za lijekove imenuju se iz redova radnika Zavoda medicinske i farmaceutske struke.

Upravno vijeće može razriješiti člana Povjerenstva za lijekove ako on to sam zatraži, odnosno ako ne ispunjava obvezu člana ili svojim ponašanjem povrijedi ugled i dužnost koju obnaša.

Povjerenstvo za lijekove sastaje se po potrebi, a najmanje jedanput mjesečno i o sastancima se vodi zapisnik.

Povjerenstvo za lijekove donosi poslovnik o svom radu.

7. Povjerenstvo za kvalitetu

Članak 30.

Povjerenstvo za kvalitetu Zavoda je tijelo Zavoda koje osigurava kontrolu kvalitete imunoloških lijekova, lijekova iz ljudske krvi ili ljudske plazme i drugih bioloških lijekova Zavoda, te osigurava provođenje propisa iz područja kvalitete.

Povjerenstvo za kvalitetu imenuje Upravno vijeće na prijedlog ravnatelja i ima sedam članova.

Povjerenstvo za kvalitetu:

- vodi registar o neželjenim ishodima primjene imunoloških lijekova, lijekova iz ljudske krvi ili ljudske plazme i drugih bioloških lijekova Zavoda, sukladno posebnim propisima,
- provodi kontrolu kvalitete dokumentacije,
- provodi aktivnosti vezano za uspostavu sustava osiguranja i poboljšanja kvalitete,
- provodi aktivnosti vezano za uspostavu sustava sigurnosti lijekova i medicinskih proizvoda koje proizvodi,
- brine o provođenju postupka za akreditaciju laboratorija.

Povjerenstvo za kvalitetu obavlja i druge poslove propisane zakonskim i podzakonskim propisima iz područja kvalitete zdravstvene zaštite.

Povjerenstvo za kvalitetu sastaje se po potrebi, a najmanje jedanput mjesečno i o sastancima se vodi zapisnik.

Povjerenstvo za kvalitetu donosi poslovnik o svom radu.

VIII. IMOVINA ZAVODA

Članak 31.

Imovinu Zavoda čini financijska i nefinancijska imovina stečena radom i poslovanjem Zavoda ili iz drugih izvora.

Članak 32.

Pravne poslove o stjecanju, opterećenju ili otuđenju nekretnina ili druge imovine Zavoda, odnosno sklapanje drugog pravnog posla u vrijednosti od 30.000,00 do 150.000,00 eura ravnatelj može poduzimati samo uz prethodnu suglasnost Upravnog vijeća.

Za pravne poslove o stjecanju, opterećenju ili otuđenju nekretnina i druge imovine Zavoda, odnosno sklapanje drugog pravnog posla čija je vrijednost veća od 150.000,00 eura potrebna je, uz suglasnost Upravnog vijeća, i suglasnost osnivača.

IX. SREDSTVA ZA RAD

Članak 33.

Zavod stječe sredstva za obavljanje svoje djelatnosti iz vlastitih prihoda, iz državnog proračuna i drugih izvora propisanih zakonom.

Zavod je obveznik primjene propisa koji uređuju područje proračunskog računovodstva i financijskog izvješćivanja u proračunskom računovodstvu.

Za osnivanje i početak rada Zavoda osiguravaju se sredstva u državnom proračunu Republike Hrvatske.

Članak 34.

Ako Zavod u Računu prihoda i rashoda iskaže višak prihoda, ostvareni višak prihoda koristi se isključivo za obavljanje i razvoj djelatnosti Zavoda.

Pod razvojem djelatnosti u smislu odredbe iz stavka 1. ovoga članka podrazumijeva se ulaganje sredstava u nabavku opreme, u poslovni prostor ili uređenje poslovnog prostora Zavoda, odnosno za podizanje kvalitete stručnog rada ljudskih resursa Zavoda kroz stručno usavršavanje za potrebe obavljanja djelatnosti Zavoda.

X. NADZOR

Članak 35.

Zavod je dužan organizirati i provoditi unutarnji nadzor nad radom ustrojbenih jedinica i radnika.

Za stručni rad pojedinih organizacijskih jedinica u Zavodu odgovorni su voditelji organizacijskih jedinica i ravnatelj.

U slučaju kada ravnatelj nije zdravstvene struke, zamjenik ravnatelja je odgovoran za stručni rad Zavoda.

Unutarnji nadzor, način obavljanja, dinamika i izvješćivanje, obavlja se na temelju Pravilnika o unutarnjem nadzoru nad radom ustrojbenih jedinica i radnika i godišnjega plana i programa provedbe unutarnjeg nadzora.

Članak 36.

Nadzor nad obavljanjem djelatnosti te primjenom i izvršavanjem zakona, drugih propisa i općih akata Zavoda obavlja farmaceutska inspekcija Ministarstva te druge nadležne inspekcije.

XI. AKTI ZAVODA

Članak 37.

Statut je temeljni pravni akt Zavoda.

Statut i njegove izmjene i dopune donosi Upravno vijeće uz prethodnu suglasnost osnivača.

Statut stupa na snagu osmog dana od dana objave na oglasnoj ploči Zavoda.

Članak 38.

Upravno vijeće donosi i pravilnike, poslovnike i druge opće akte Zavoda.

Na prijedlog ravnatelja Upravno vijeće donosi sljedeće pravilnike:

- Pravilnik o radu,
- Pravilnik o unutarnjem ustroju organizacijskih jedinica,
- Pravilnik o zaštiti na radu,
- Pravilnik o kućnom redu,
- Pravilnik o unutarnjem nadzoru nad radom ustrojbenih jedinica i zdravstvenih radnika,
- Pravilnik o čuvanju, korištenju, odabiranju i izlučivanju arhivske građe,
- Pravilnik o protupožarnoj zaštiti.

Osim pravilnika iz stavke 2. ovoga članka, Upravno vijeće donosi i druge opće akte sukladno posebnim propisima.

Poslovnici su akti pojedinog tijela Zavoda koji uređuju način rada i funkcioniranja tog tijela i kojeg donose ta tijela.

Pravilnici stupaju na snagu osmog dana od dana objave na oglasnoj ploči Zavoda.

Izmjene i dopune ovog Statuta i drugih općih akata provode se na isti način i po istom postupku koji vrijedi za njihovo donošenje.

Prijedlog izmjene i dopune Statuta i drugog općeg akta i njihovih izmjena ili dopuna ravnatelj upućuje na donošenje Upravnom vijeću.

XII. JAVNOST RADA

Članak 39.

Rad Zavoda je javan.

Zavod je dužan pravodobno i istinito izvješćivati javnost o organizaciji rada Zavoda, uvjetima i načinu obavljanja poslova iz svoje djelatnosti, u skladu sa zakonom koji propisuje pravo na pristup informacijama i zaštitu osobnih podataka.

O svojem radu i unutarnjem ustroju Zavod obavještava javnost putem svoje mrežne stranice.

Informacije i podatke o obavljanju djelatnosti ili uvid u dokumentaciju Zavoda, sredstvima javnoga priopćavanja i trećim osobama može dati samo ravnatelj ili radnik Zavoda kojeg on za to posebno ovlasti.

XIII. TAJNOST PODATAKA

Članak 40.

Poslovnom tajnom smatraju se isprave i podaci čije bi priopćavanje ili davanje na uvid neovlaštenim osobama bilo protivno poslovanju Zavoda ili štetilo njegovom poslovnom ugledu i financijskim interesima, odnosno interesu i ugledu radnika Zavoda.

Poslovnu tajnu dužni su čuvati svi radnici koji na bilo koji način saznaju za ispravu ili podatak koji se smatra poslovnom tajnom.

Poslovnom tajnom smatraju se osobito:

- dokumenti koje ravnatelj proglasi poslovnom tajnom,
 - podaci koje nadležno tijelo kao povjerljive priopći Zavodu,
 - mjere i način postupanja u slučaju nastanka izvanrednih okolnosti,
 - podaci koji se odnose na poslove koji se obavljaju za potrebe oružanih snaga, policije ili drugih javnih tijela ako su zaštićeni određenim stupnjem tajnosti,
 - ponude za natječaj ili dražbu, do donošenja odluke o odabiru,
- te druge isprave i podaci čije bi priopćavanje drugoj osobi bilo protivno interesu Zavoda i osnivača.

Dokument koji sadrži poslovnu tajnu označava se oznakom „Poslovna tajna“.

Isprave i podatke koji predstavljaju poslovnu tajnu drugim osobama mogu priopćiti samo ravnatelj i osoba koju on ovlasti.

Povreda dužnosti čuvanja poslovne tajne predstavlja težu povredu obveze iz ugovora o radu.

Članak 41.

Profesionalnom tajnom smatra se sve ono što radnici Zavoda saznaju u obavljanju djelatnosti Zavoda, čije bi iznošenje u javnost moglo nanijeti štetu Zavodu ili trećoj osobi.

Povreda čuvanja profesionalne tajne predstavlja težu povredu obveze iz ugovora o radu.

XIV. STATUSNE PROMJENE

Članak 42.

Odluku o statusnim promjenama Zavoda donosi osnivač.

XV. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 43.

Ovaj Statut donosi Upravno vijeće u sastavu predstavnika osnivača, koji će potvrditi predstavnici radnika Zavoda u Upravnom vijeću kada se njihovi ugovori o radu prenesu na Zavod temeljem Ugovora o prijenosu dijela djelatnosti i ugovora o radu radnika trgovačkog društva na Zavod sukladno Uredbi o osnivanju Imunološkog zavoda, odnosno kada radnici Zavoda imenuju svoje predstavnike u Upravno vijeće Zavoda.

Upravno vijeće donijet će privremeni Pravilnik o unutarnjem ustroju i načinu rada Zavoda, temeljem kojeg će u Zavodu biti raspoređeni radnici Imunološkog zavoda d.d. čiji ugovori o radu se prenose na Zavod, a Pravilnik će biti na snazi do donošenja navedenog Pravilnika sukladno postupku propisanom Zakonom o radu.

Članak 44.

Do stupanja na snagu Statuta i drugih općih akata Zavoda, na radnike Imunološkog zavoda d.d. čiji ugovori o radu se prenose na Zavod, primjenjivat će se odredbe općih akata trgovačkog društva Imunološki zavod d.d.

Na sva pitanja koja nisu utvrđena ovim Statutom primjenjuju se odredbe Zakona o zdravstvenoj zaštiti, Zakon o ustanovama i Zakon o plaćama u javnim službama.

Članak 45.

Ovaj Statut stupa na snagu osmoga dana od dana objave na oglasnoj ploči Zavoda uz prethodno pribavljenu suglasnost ministra zdravstva.

PREDSJEDNICA UPRAVNOG VIJEĆA

Danica Kramarić, dr.med.

