

Izvešće o provedenom savjetovanju - Savjetovanje o Nacrtu prijedloga Nacionalnog plana opskrbe Republike Hrvatske lijekovima proizvedenim iz ljudske plazme 2019. – 2022.

Redni broj	Korisnik/Sekcija/Komentar	Odgovor
1	<p>Marija Šumski NACRT PRIJEDLOGA NACIONALNOG PLANA OPSKRBE REPUBLIKE HRVATSKE LIJEKOVIMA PROIZVEDENIM IZ LJUDSKE PLAZME 2019. - 2022. 1. OSNOVNI POJMOVI 1.4. lijek je svaka tvar ili kombinacija tvari prikazana sa svojstvima liječenja ili sprječavanja bolesti kod ljudi ili svaka tvar ili kombinacija tvari koja se može upotrijebiti ili primijeniti na ljudima u svrhu obnavljanja, ispravljanja ili prilagodbe fizioloških funkcija farmakološkim, imunološkim ili metaboličkim djelovanjem ili za postavljanje medicinske dijagnoze 1.5. lijek iz ljudske krvi ili ljudske plazme je industrijski proizveden lijek, koji se temelji na sastojcima krvi, kao što su: albumin, čimbenici zgrušavanja i imunoglobulini ljudskog podrijetla, uzimajući u obzir načelo samodovoljnosti u opskrbi ovim lijekovima,</p>	<p>Djelomično prihvaćen S obzirom da je pojam "lijek" definiran u Zakonu o lijekovima ("Narodne novine", br. 76/13, 90/14, 100/18), isti nije potrebno definirati u ovome Nacionalnom programu.</p>
2	<p>Marija Šumski NACRT PRIJEDLOGA NACIONALNOG PLANA OPSKRBE REPUBLIKE HRVATSKE LIJEKOVIMA PROIZVEDENIM IZ LJUDSKE PLAZME 2019. - 2022., 1. OSNOVNI POJMOVI U Zakonu o lijekovima te Zakonu o krvi i krvnim pripravcima se navodi pojam: samodovoljnost. U tekstu se više puta navodi "lijekovi iz krvne plazme", a među osnovnim pojmovima se navodi "lijekovi iz ljudske plazme".</p>	<p>Prihvaćen Prihvaćen.</p>
3	<p>Marija Šumski NACRT PRIJEDLOGA NACIONALNOG PLANA OPSKRBE REPUBLIKE HRVATSKE LIJEKOVIMA PROIZVEDENIM IZ LJUDSKE PLAZME 2019. - 2022., 2. UVOD 2. UVOD Lijekovi proizvedeni iz ljudske plazme imaju veliko medicinsko, socijalno i ekonomsko značenje za svaku državu, a njihova potrošnja je u stalnom porastu kako u razvijenim zemljama tako i u zemljama u razvoju. U doba kada se svijet suočava s nedostatkom zaliha sigurne krvi, ponajprije zbog povećanih potreba nastalih produljenjem životnog vijeka čovjeka, napretkom medicine i proširenjem broja indikacija za liječenje krvnim pripravcima i lijekovima iz ljudske plazme, zbog sve većih zahtjeva za zaštitom od prenosivih zaraza, pred sve narode i države postavljaju se visoki standardi osiguranja kvalitete u transfuzijskoj medicini i farmaceutskoj industriji proizvodnje lijekova iz ljudske plazme i potiču se aktivnosti kako bi se zadovoljila samodostatnost za ljudskom krvlju, krvnim pripravcima i lijekovima iz ljudske plazme tzv. derivatima plazme. U transfuzijskom liječenju bolesnik smije biti liječen samo krvnim sastojcima koji mu nedostaju, pa se svaka doza pune krvi razdvaja na stanice i plazmu. Krv prikupljena od davatelja krvi namijenjena je za proizvodnju krvnih pripravaka koji se koriste za transfuzijsko liječenje, a izdvojena plazma kao svježe zamrznuta može biti primijenjena u transfuzijskom liječenju ili proslijeđena za daljnju preradu u lijekove iz</p>	<p>Primljeno na znanje Primljeno na znanje.</p>

ljudske plazme, od kojih su najznačajniji imunoglobulini i albumini, dok se koncentracije faktora zgrušavanja sve više zamjenjuju rekombinantnim zbog poznatih rizika.

Ograničavajući čimbenik u liječenju lijekovima iz ljudske plazme je količina lijekova koji se mogu proizvesti, kako zbog ograničenog broja davatelja, tako i zbog visoke cijene tih lijekova. Troškovi proizvodnje sigurnih lijekova iz ljudske plazme stalno rastu kao posljedica sve strožih mjera prevencije rizika od prijenosa raznih virusnih, bakterijskih i parazitarne krvi prenosivih zaraza (hepatitis B i C, HIV, malarija, sifilis, WNV, dengue, Zika, PVB19, HEV i slično). Proizvodnja lijekova iz ljudske plazme podložna je sve višim standardima radi pojačane kontrole rizika, što direktno utječe na povećanje cijene tih lijekova. Rizik zaraze uzročnicima krvi prenosivih bolesti osjetno je smanjen zbog primjene postupaka inaktivacije istih prije i tijekom procesa prerade krvi ili plazme i tijekom postupka frakcionacije te je niži pri liječenju derivatima plazme nego u transfuzijskom liječenju krvnim pripravcima. Timski rad različitih profila stručnjaka na regulatornoj harmonizaciji među zemljama te racionalizacija opskrbe lijekovima iz ljudske plazme, značajne su mjere koje bi trebale doprinijeti osiguranju dovoljnih količina lijekova iz plazme u prolongiranom liječenju kroničnih autoimunih, metaboličkih, neuroloških, hematoloških i drugih rijetkih bolesti, koje se sve češće otkrivaju i u ranijoj životnoj dobi i zahtijevaju često cjeloživotnu terapiju. Iz navedenih razloga primjena lijekova iz ljudske plazme u svakodnevnoj kliničkoj terapiji u stalnom je porastu, osobito imunoglobulina, koji su glavni promotori naglog ukupnog porasta potrošnje lijekova iz plazme na svjetskoj razini, pa se sve više prikupljene ljudske plazme daje na daljnju preradu (frakcionaciju). Radi ograničene ponude, a velike potražnje i iznimno skupe proizvodnje krvnih pripravaka te lijekova iz ljudske plazme, od strateške je važnosti za svaku zemlju i njezin zdravstveni sustav osigurati prikupljanje krvi / plazme za proizvodnju krvnih pripravaka i lijekova iz ljudske plazme. Postojanje stalnog nerazmjera između količina plazme prikupljene dobrovoljnim davanjem pune krvi i plazme za potrebe transfuzijskog liječenja i potražnje za lijekovima iz ljudske plazme, razlog su da neke zemlje dodatno prikupljaju plazmu postupkom plazmafereze od dobrovoljnih neplaćenih i/ili plaćenih davatelja. Tim se načinom u svijetu prikuplja oko 50% ukupnih količina plazme za preradu u lijekove, no trendovi ukazuju na porast do 70 % ukupnih količina plazme za preradu u lijekove.

Države članice poduzimaju potrebne mjere za promicanje načela samodostatnosti EU u zadovoljenju potreba za ljudskom krvi i ljudskom plazmom te u tu svrhu potiču dobrovoljno, besplatno davanje krvi i plazme ili uz odgovarajuću naknadu i poduzimaju potrebne mjere za razvoj proizvodnje i uporabu lijekova iz ljudske plazme te o navedenim mjerama obavješćuju Europsku komisiju.

Republika Hrvatska u ostvarivanju društvene skrbi za zdravlje svojih stanovnika na cijelom svojem području poduzima mjere radi osiguranja uvjeta za opskrbu stanovništva djelotvornim, kvalitetnim i neškodljivim krvnim pripravcima i lijekovima iz ljudske plazme, promicanjem načela samodostatnosti u opskrbi stanovništva putem dobrovoljnog i neplaćenog davalatstva te poduzimanjem drugih mjera propisanih zakonom na području transfuzijske medicine.

4 **Marija Šumski**
NACRT PRIJEDLOGA NACIONALNOG PLANA

Prihvaćen
Prihvaćen.

<p>OPSKRBE REPUBLIKE HRVATSKE LIJEKOVIMA PROIZVEDENIM IZ LJUDSKE PLAZME 2019. - 2022., 3. CILJEVI</p> <p>3. CILJEVI Cilj ovog Plana je osigurati kontinuiranu opskrbu Republike Hrvatske lijekovima iz ljudske plazme porijeklom od domicilnih davatelja te time ostvariti načelo samodostatnosti. Za provedbu tog cilja potrebno je: - osigurati preradu uskladištene plazme za frakcioniranje porijeklom od domicilnih davatelja - definirati jasne odnose i nadležnosti za aktivnosti prikupljanja plazme između transfuzijskih centara i Imunološkog zavoda - omogućiti prikupljanje dovoljnih količina kvalitetne i sigurne plazme - osigurati plasman na tržištu Republike Hrvatske za gotove lijekove dobivene iz plazme domicilnih davatelja - ponovno pokrenuti proizvodnju lijekova iz krvna plazme u Republici Hrvatskoj.</p>	
<p>5 Marija Šumski NACRT PRIJEDLOGA NACIONALNOG PLANA OPSKRBE REPUBLIKE HRVATSKE LIJEKOVIMA PROIZVEDENIM IZ LJUDSKE PLAZME 2019. - 2022., 4. ZAKONODAVNI OKVIR</p> <p>4. ZAKONODAVNI OKVIR Na područje transfuzijske djelatnosti i opskrbe lijekovima iz ljudske plazme navodimo zakonodavni okvir koji se primjenjuje u Republici Hrvatskoj i Europskoj uniji vezano uz ovaj Plan:</p>	<p>Prihvaćen Prihvaćen.</p>
<p>6 Marija Šumski NACRT PRIJEDLOGA NACIONALNOG PLANA OPSKRBE REPUBLIKE HRVATSKE LIJEKOVIMA PROIZVEDENIM IZ LJUDSKE PLAZME 2019. - 2022., 5. ANALIZA STANJA U REPUBLICI HRVATSKOJ I SVJETSKI TRENDVI</p> <p>Imunološki zavod je provodio plazmafereze hiperimune ljudske plazme radi proizvodnje specifičnih imunoglobulina. Plan ne razmatra mogućnost vraćanja navedene djelatnosti u Imunološki zavod te ne pokriva opskrbu Republike Hrvatske lijekovima proizvedenim iz hiperimune ljudske plazme.</p>	<p>Nije prihvaćen Imunološki zavod mora ispuniti propisane uvjete za obavljanje djelatnosti plazmafereze, koje neće biti moguće ispuniti za vrijeme trajanja ovoga Nacionalnog plana.</p>
<p>7 Marija Šumski NACRT PRIJEDLOGA NACIONALNOG PLANA OPSKRBE REPUBLIKE HRVATSKE LIJEKOVIMA PROIZVEDENIM IZ LJUDSKE PLAZME 2019. - 2022., 5. ANALIZA STANJA U REPUBLICI HRVATSKOJ I SVJETSKI TRENDVI</p> <p>5.1. Transfuzijska djelatnost Temeljem Zakona o zdravstvenoj zaštiti za promidžbu davalaštva, planiranje potreba za lijekovima proizvedenim iz krvi i organizaciju akcija davanja krvi zaduženi su Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu i Hrvatski Crveni križ. U Republici Hrvatskoj prikupi se godišnje 42 doze krvi na 1.000 stanovnika (više od 170 000 doza godišnje), čime je zadovoljeno načelo samodostatnosti za krvne pripravke (koncentrati eritrocita, trombocita, svježe smrznuta plazma, itd.). Posljednjih nekoliko godina strani prerađivači plazme proveli su nadzore u hrvatskim transfuzijskim centrima i Imunološkom zavodu, radi uvrštenja naše plazme u njihovu regulatornu dokumentaciju (EU plazma Master File), kojom se dokazuje kvaliteta i sigurnost plazme za preradu. 5.2. Testiranje uzoraka krvi i davatelja Jedan centar (HZTM) centralizirano provodi probirna molekularna testiranja na pojedinačnim donacijama (ID NAT) multipleks testiranje, kojim je moguće istovremeno otkriti prisutnost biljega za viruse hepatitisa B i C i HIV-a, te prema epidemiološkim izvješćima Hrvatskog zavoda za</p>	<p>Djelomično prihvaćen Prijedlog nije prihvaćen u odnosu na podatak u zagradi (više od 170.000 doza godišnje) jer nije iz baze e-Delphyn, kao ni izričaji uz točku 5.2. i 5.4.</p>

<p>javno zdravstvo po potrebi i ostala testiranja (ID NAT WNV -virus Zapadnog Nila) za uzorke krvi davatelja; kao i potvrđna testiranja. 5.4. Prikupljanje krvne plazme (plazmafereza) Globalni je porast osnivanja plazmaferetskih centara, osobito zbog zamjetnog porasta potrošnje imunoglobulina na svjetskoj razini^{4,5}, a radi novih terapijskih indikacija za njihovu primjenu u raznim bolestima, poput Alzheimerove i drugih, kao i primjene u off-label indikacijama. Sve je značajnija razlika između prikupljanja pune krvi i krvne plazme, zbog kontinuiranog rasta potražnje lijekova iz plazme. Iz donirane pune krvi preradom se po davatelju dobije prosječno 250 ml plazme, što za prosjek od 4 dobrovoljna davanja daje 1 L plazme godišnje po jednom redovitom davatelju. S druge strane, donacijom plazme (plazmaferezom) prosječno se prikupi 600 mL po davatelju, što uslijed frekventnosti doniranja plazme od svaka dva tjedna daje oko 15 L plazme godišnje. Iz navedenog proizlazi da je za ispunjavanje načela samodostatnosti i u Republici Hrvatskoj potrebno planirati i prikupljanje krvne plazme postupkom plazmafereze unutar transfuzijskih centara prije pokretanja proizvodnje lijekova iz ljudske plazme u Imunološkom zavodu u novoj tvornici, davanjem istovjetnih pogodnosti kao i dobrovoljnim davateljima krvi jer samo uz ovakav pristup osigurat će se dostatna opskrba punom krvi i krvnom plazmom u dovoljnim količinama te izbjeći dovođenje u opasnost života pacijenata uslijed nemogućnosti transfuzijskog liječenja.</p> <p>5.5. Proizvodnja lijekova iz ljudske plazme u Republici Hrvatskoj Do 2013. godine, kada je prestala proizvodnja, u Imunološkom zavodu godišnje se frakcioniralo oko 20.000 litara plazme prikupljene od dobrovoljnih davatelja krvi za proizvodnju albumina i standardnih imunoglobulina te oko 5.000 litara hiperimune plazme, koju je prikupljao Imunološki zavod plazmaferezom, a iz koje su se proizvodili specifični imunoglobulini (protiv tetanusa, bjesnoće, hepatitisa B i drugih). Imunološki zavod šalje prikupljenu krvnu plazmu na preradu odabranom frakcionatoru, koji ima ugovornu obvezu vratiti lijekove proizvedene iz isporučene plazme i plasirati ih na hrvatsko tržište (dalje u tekstu: A Model).</p>	
<p>8 Jasika d.o.o. NACRT PRIJEDLOGA NACIONALNOG PLANA OPSKRBE REPUBLIKE HRVATSKE LIJEKOVIMA PROIZVEDENIM IZ LJUDSKE PLAZME 2019. - 2022., 5. ANALIZA STANJA U REPUBLICI HRVATSKOJ I SVJETSKI TRENDVI Točka 5.5. Proizvodnja lijekova iz ljudske plazme u Republici Hrvatskoj: „Imunološki zavod šalje prikupljenu krvnu plazmu na preradu odabranom frakcionatoru, koji ima ugovornu obvezu vratiti proizvedene lijekove i plasirati ih na hrvatsko tržište (dalje u tekstu: A Model).“ Ne navodi se koji je propisani postupak odnosno koji su kriteriji za odabir frakcionatora za preradu hrvatske plazme po modelu A.</p>	<p>Primljeno na znanje Primljeno na znanje.</p>
<p>9 Marija Šumski NACRT PRIJEDLOGA NACIONALNOG PLANA OPSKRBE REPUBLIKE HRVATSKE LIJEKOVIMA PROIZVEDENIM IZ LJUDSKE PLAZME 2019. - 2022., 6. AKCIJSKI PLAN A. MODEL MJERE ZA PROVEDBU: - Imunološki zavod prikuplja i skladišti plazmu i šalje na preradu odabranom frakcionatoru - frakcionator proizvodi lijekove iz plazme i ima obvezu vratiti ih (plasirati) na hrvatsko tržište -</p>	<p>Djelomično prihvaćen Prijedlog nije prihvaćen u odnosu na izričaj u vezi zapošljavanja visokoobrazovanih radnika ali je isti poboljššan.</p>

<p>frakcionator je nositelj odobrenja za stavljanje u promet lijekova u Republici Hrvatskoj te je odgovoran za njihovu prodaju i distribuciju te Imunološki zavod nema dodatnih regulatornih zahtjeva ni dodatnih troškova - hrvatskim građanima kontinuirano su dostupni lijekovi iz plazme hrvatskih davatelja NOSITELJ I ROK PROVEDBE: Imunološki zavod već provodi A Model do ispunjavanja uvjeta za provedbu Modela B. B. MODEL MJERE ZA PROVEDBU: - izrada studije isplativost u Imunološkom zavodu, koja će obuhvatiti financijsku analizu troškova javnog natječaja i drugih mjera iz B. Modela u odnosu na cijenu koštanja i potrebnu količinu lijekova u Republici Hrvatskoj - Imunološki zavod prikuplja i skladišti plazmu, raspisuje javni natječaj za odabir ugovornog proizvođača u postupku javne nabave i plaća uslugu prerade (frakcionacije) plazme najpovoljnijem ponuditelju - prije objave natječaja Imunološki zavod mora imati osigurana sredstva u visini iznosa vrijednosti usluge ugovorne proizvodnje (frakcionacije) sukladno regulativi javne nabave ili ugovoriti plaćanje frakcioniranja kroz moguću „višak“ proizvoda - frakcionator proizvodi gotove lijekove, pakira ih u ambalažu Imunološkog zavoda (primarnu i/ili sekundarnu) i vraća Imunološkom zavodu - Imunološki zavod je nositelj odobrenja za stavljanje lijekova u promet i odgovoran je za njihovu prodaju i distribuciju na hrvatsko tržište - Imunološki zavod mora ispuniti uvjete i pribaviti proizvodnu dozvolu za dijelove proizvodnje pokrivene modelom B kako bi proizvede ugovornog frakcionatora mogao staviti u promet. Za isto mora osigurati dostatan broj stručnih visokoobrazovanih radnika, uz primjenu klauzule 2 radnika za 1 radnika, - Imunološki zavod mora uskladiti registracijsku dokumentaciju tehnološkom postupku ugovornog frakcionatora (prijaviti drugo mjesto proizvodnje) - Imunološki zavod će registrirati i nove lijekove iz plazme (koncentrate faktora) kako bi se iz prikupljene plazme hrvatskih davatelja moglo proizvesti što više različitih lijekova za hrvatske pacijente - lijekovi se stavljaju u promet pod brendom Imunološkog zavoda - hrvatskim građanima kontinuirano su dostupni lijekovi iz plazme hrvatskih davatelja u dovoljnim količinama NOSITELJ I ROK PROVEDBE: Imunološki zavod, 6 mjeseci za izradu studije isplativosti, a provedba od 2020. godine 6.3. Prikupljanje dovoljnih količina plazme NOSITELJI PROVEDBE: Ministarstvo zdravstva, HZTM i svi transfuzijski centri u suradnji s Crvenim križem, Imunološki zavod MJERE ZA PROVEDBU Kako Imunološki zavod već pet godina ne proizvodi lijekove iz krvne plazme, na hrvatsko tržište plasirali su se strani proizvođači. U skladu s ovim Planom, hrvatske bolnice trebale bi prioritet potrošnje dati lijekovima iz plazme hrvatskih davatelja, u kojem cilju je potrebno poduzeti sljedeće mjere: - provesti postupak centralizirane javne nabave za lijekove iz ljudske plazme i kao kriteriji odabira uključiti zadovoljavanje načela samodostatnosti - ispuniti mjerila za stavljanje na listu Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje lijekova iz plazme domicilnih davatelja - uskladiti plaćanje lijekova iz ljudske plazme (imunoglobulina i albumina) s načinom plaćanja krvi i krvnih pripravaka (izvan bolničkih limita).</p>	
<p>10 Jasika d.o.o. NACRT PRIJEDLOGA NACIONALNOG PLANA OPSKRBE REPUBLIKE HRVATSKE LIJEKOVIMA PROIZVEDENIM IZ LJUDSKE PLAZME 2019. - 2022., 6. AKCIJSKI PLAN Točka 6.1. Pokretanje prerade plazme u Republici</p>	<p>Nije prihvaćen Upravo se ovim Nacionalnim planom predviđaju mjere za osiguranje dovoljne količine ljudske plazme za preradu po načelu samodostatnosti, a to je prvenstveno pojačanom promidžbom prikupljanje ljudske plazme plazmaferezom. U odnosu na vrijeme do ostvarenja potrebnih uvjeta,</p>

	<p>Hrvatskoj Točka 6.3. Prikupljanje dovoljnih količina plazme U više navrata u Nacrtu prijedloga Nacionalnog plana opskrbe Republike Hrvatske lijekovima proizvedenim iz ljudske plazme 2019. - 2022. govori se o samodostatnosti lijekova iz plazme. Navodi se da količina plazme koja se na godišnjoj razini prikupi u RH nije dovoljna niti za 50 % potreba RH za lijekovima (Albumin, IVIG) proizvedenim iz te plazme. Navodi se da se treba provesti postupak centralizirane javne nabave za lijekove iz krvne plazme i kao kriteriji odabira uključiti zadovoljavanje načela samodostatnosti. Međutim, nigdje se ne navodi prijedlog rješenja opskrbe s lijekovima iz plazme za preostalih potrebnih 50 % lijekova, dok se ne ostvare uvjeti za uspostavljanje načela samodostatnosti u cijelosti.</p>	<p>provodi se javna nabava za preostale potrebe.</p>
11	<p>Jasika d.o.o. NACRT PRIJEDLOGA NACIONALNOG PLANA OPSKRBE REPUBLIKE HRVATSKE LIJEKOVIMA PROIZVEDENIM IZ LJUDSKE PLAZME 2019. - 2022., 6. AKCIJSKI PLAN Točka 6.1. Pokretanje prerade plazme u Republici Hrvatskoj: „Do početka rada nove tvornice, moguća su dva modela opskrbe Republike Hrvatske lijekovima iz ljudske plazme hrvatskih davatelja, od kojih se A Model već provodi do ostvarivanja preduvjeta za provođenje B Modela, odnosno do ostvarenja konačnog cilja – izgradnje nove tvornice i ostvarenja proizvodnje lijekova iz ljudske plazme u Republici Hrvatskoj po pravilima dobre proizvođačke prakse.“ Imunološki zavod dakle već provodi A model, a u Nacrtu prijedloga Nacionalnog plana opskrbe Republike Hrvatske lijekovima proizvedenim iz ljudske plazme 2019. - 2022. nije naveden odabir kriterija za provođenje plana A kao niti prijedlog za dalje provođenje tog plana, koji će se do daljnjega provoditi „do ostvarivanja preduvjeta za provođenje B Modela“.</p>	<p>Primljeno na znanje Primljeno na znanje.</p>
12	<p>Miroslav Kušek NACRT PRIJEDLOGA NACIONALNOG PLANA OPSKRBE REPUBLIKE HRVATSKE LIJEKOVIMA PROIZVEDENIM IZ LJUDSKE PLAZME 2019. - 2022., 6. AKCIJSKI PLAN Na dva mjesta u tekstu (6.1. i 7.) piše da je Makedonija Hrvatskoj susjedna zemlja. Molim predlagatelja da objasni kako je to moguće. Ako je predlagatelju za susjedstvo mjerodavna negdašnja komunistička Jugoslavija, zašto onda nije onda naveo i npr. Republiku Kosovo? Nadalje, u ovakvim službenim dokumentima potrebno je pred javnošću pisati točne državne nazive. Neformalne razgovorne nazive ovdje nije primjereno koristiti.</p>	<p>Nije prihvaćen U skladu sa službenim popisom skraćениh i punih imena država koji je objavilo Ministarstvo vanjskih i europskih poslova, nazivi država mogu se pisati skraćениm imenom, a prema dokumentima Ujedinjenih naroda.</p>
13	<p>Marija Šumski NACRT PRIJEDLOGA NACIONALNOG PLANA OPSKRBE REPUBLIKE HRVATSKE LIJEKOVIMA PROIZVEDENIM IZ LJUDSKE PLAZME 2019. - 2022., 7.ZAKLJUČAK 7. ZAKLJUČAK Iako je liječenje lijekovima iz ljudske plazme sigurnije nego ikad, zahtjevi za uvođenjem kontinuiranog unaprjeđenja sustava osiguranja, kontrole i upravljanja kvalitetom sve su veći. Za povećanje standarda liječenja lijekovima iz plazme hrvatskih davatelja i budućnost nacionalne samodostatnosti lijekovima iz plazme valja hitno poduzeti aktivnosti. ...</p>	<p>Djelomično prihvaćen Prijedlog nije prihvaćen u odnosu na izričaj “plazme hrvatskih davatelja” ali je isti poboljšан.</p>
14	<p>Marija Šumski NACRT PRIJEDLOGA NACIONALNOG PLANA</p>	<p>Prihvaćen Prihvaćen.</p>

**OPSKRBE REPUBLIKE HRVATSKE LIJEKOVIMA
PROIZVEDENIM IZ LJUDSKE PLAZME 2019. - 2022.,**

8. IZVORI/LITERATURA:

8. IZVORI/LITERATURA: 10. WHO TRS 1004 -
2017. Annex 3 11. 01/2014:0853 Human plasma for
fractionation 12. 01/2012:0918 Human normal
immunoglobulin for intravenous administration 13.
01/2013:0255 corrected 8.0 Human albumin solution