

**REPUBLIKA HRVATSKA
MINISTARSTVO ZDRAVSTVA I SOCIJALNE SKRBI**

**NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA
ZAKONA O LIJEKOVIMA I MEDICINSKIM PROIZVODIMA
S KONACNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA**

Zagreb, studeni 2004.

**NACRT PRIJEDLOGA ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA
ZAKONA O LIJEKOVIMA I MEDICINSKIM PROIZVODIMA
S KONACNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA**

I. USTAVNA OSNOVA ZA DONOŠENJE ZAKONA

Ustavna osnova za donošenje ovoga Zakona sadržana je u odredbama članka 2. stavka 4. Ustava Republike Hrvatske.

**II. OCJENA STANJA I OSNOVNA PITANJA KOJA SE TREBAJU UREDITI
ZAKONOM TE POSLJEDICE KOJE CE DONOŠENJEM ZAKONA
PROISTECI**

1. Važecim Zakonom o lijekovima i medicinskim proizvodima («Narodne novine», br. 121/2003) odredbom članka 15. uređeni su slučajevi u kojima u postupku ishodenja odobrenja za stavljanje gotovoga lijeka u promet podnositelj zahtjeva za stavljanje gotovoga lijeka u promet nije obavezan priložiti rezultate toksikoloških i farmakoloških ispitivanja te rezultate kliničkih ispitivanja.

Prema predloženim izmjenama Zakona, podnositelj zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje gotovoga lijeka u promet nije obavezan priložiti rezultate toksikoloških i farmakoloških ispitivanja te rezultate kliničkih ispitivanja i u slučaju ako dokaže da je gotov lijek istovrstan s gotovim lijekom izvornoga proizvođača, pod uvjetom da je izvornom proizvođaču gotovoga lijeka dano u Republici Hrvatskoj ili u nekoj od država članica Europske unije odobrenje za stavljanje u promet gotovoga lijeka prije više od šest godina i da je taj gotov lijek stavljen u promet u Republici Hrvatskoj.

Uvođenjem instituta «data exclusivity», kako je predloženo, omogućit će se primjena odredbi Memoranduma o razumijevanju između Vlade Republike Hrvatske i Vlade Sjedinjenih Američkih Država o zaštiti prava intelektualnog vlasništva koji je Hrvatski sabor potvrdio 3. ožujka 2004. godine («Narodne novine» - Međunarodni ugovori br. 2/2004).

Ugrađivanjem navedene odredbe u Republici Hrvatskoj realiziraju se i obveze preuzete Sporazumom o stabilizaciji i pridruživanju (SSP) i Privremenim sporazumom o trgovinskim i njima povezanim pitanjima (PS), a hrvatsko se zakonodavstvo uskladuje s *acquis communautaire*-om. Naime, na temelju članka 71. SSP-a i članka 36. PS-a, Republika Hrvatska je obvezna poduzimati nužne mjere kako bi se najkasnije tri godine po stupanju na snagu SSP-a i PS-a, dakle 1. ožujka 2005. godine zajamčila razina zaštite intelektualnog, industrijskog i trgovinskog vlasništva koja je slična zaštiti koja postoji u Europskoj uniji, uključujući učinkovita sredstva za provedbu tih prava.

Razdoblje «data exclusivity» u članicama Europske unije sada se kreće u rasponu od šest do deset godina (Directive 2004/27/EU of the European Parliament and of the Council Amending directive 2001/83/EC on the Community Code Relating to Medicinal Products for Human Use).

2. Važecim Zakonom o lijekovima i medicinskim proizvodima propisano je da nadzor nad ispitivanjem, proizvodnjom i izradom, prometom, provjerom kakvoce te oglašavanjem i obavješćivanjem o lijeku obavlja farmaceutska inspekcija Agencije za lijekove i medicinske proizvode.

Predloženim zakonom poslovi farmaceutskog inspektora stavljeni su u nadležnost ministarstva nadležnog za zdravstvo čime se obavlja usklađivanje sa Zakonom o ustrojstvu i djelokrugu središnjih tijela državne uprave («Narodne novine» br. 199/2003 i 30/2004). Treba istaknuti da je Zakonom o ustrojstvu i djelokrugu ministarstava i državnih upravnih organizacija («Narodne novine», br. 199/2003) odredbom članka 13. propisano da Ministarstvo zdravstva i socijalne skrbi obavlja i farmaceutsko-inspekcijski nadzor nad proizvodnjom i prometom lijekova i medicinskih proizvoda te da se u Agenciji za lijekove i medicinske proizvode farmaceutska inspekcija nije ustrojila.

3. Središnje eticko povjerenstvo prema sada važecem Zakonu daje mišljenje o prihvatljivosti plana ispitivanja za klinička ispitivanja u slučaju multicentričnih ispitivanja.

Središnje eticko povjerenstvo, jest samostalno tijelo koje se sastoji od zdravstvenih radnika i drugih članova nemedicinske struke čija je zadaća štiti prava, sigurnost i dobrobit ispitanika uključenih u klinička ispitivanja te pružiti jamstvo u pogledu te zaštite, između ostaloga, izražavajući mišljenje o planu ispitivanja, podobnosti ispitivaca, pravne osobe u kojoj se provodi ispitivanje, opreme te metodama i dokumentima koji će se koristiti za obavješćivanje ispitanika i dobivanje njihovih suglasnosti na temelju informiranoga pristanka. Središnje eticko povjerenstvo imenuje ministar nadležan za zdravstvo.

Prema Pravilniku o kliničkim ispitivanjima i dobroj kliničkoj praksi («Narodne novine», br. 175/2003 i 55/2004) Središnje eticko povjerenstvo jest samostalno tijelo zdravstvenih radnika i drugih članova nemedicinske struke koje broji trinaest članova i trinaest zamjenika članova.

U slučaju kada se kliničko ispitivanje provodi samo u jednoj zdravstvenoj ustanovi u Republici Hrvatskoj plan ispitivanja treba biti prihvaćen od etickog povjerenstva zdravstvene ustanove.

Eticko povjerenstvo zdravstvene ustanove prema članku 64. Zakona o zdravstvenoj zaštiti («Narodne novine», br. 121/2003) jest tijelo koje osigurava obavljanje djelatnosti ustanove na načelima medicinske etike i deontologije.

Eticko povjerenstvo imenuje upravno vijeće i sačinjava ga najmanje pet članova, od toga jedna trećina članova suprotnog spola, s time da najmanje jedan član etickog povjerenstva treba biti predstavnik nemedicinskih struka i najmanje jedan član koji nije radnik zdravstvene ustanove. Upravno vijeće imenuje i zamjenike članova etickog povjerenstva.

Broj članova i sastav etickog povjerenstva uređuje se statutom zdravstvene ustanove.

Ovim se zakonskim prijedlogom u cilju veće zaštite, sigurnosti i dobrobiti ispitanika uključenih u klinička ispitivanja lijeka, a vodeći računa o sastavu nadležnog etickog povjerenstva, uređuje da Središnje eticko povjerenstvo prihvaća i plan ispitivanja u slučaju monocentričnih ispitivanja, dakle i u slučajevima kada se kliničko ispitivanje obavlja samo u jednoj zdravstvenoj ustanovi u Republici Hrvatskoj.

4. Odredbom članka 9. stavka 2. važećega Zakona propisano je da se kliničko ispitivanje lijeka može provoditi samo u pravnoj osobi s kojom je podnositelj zahtjeva sklopio ugovor o kliničkom ispitivanju lijeka. U cilju preciziranja financijskih obveza podnositelja zahtjeva u provedbi kliničkih ispitivanja lijeka, članak 9. dopunjuje se odredbom prema kojoj se navedenim ugovorom moraju utvrditi ukupni troškovi provedbe kliničkoga ispitivanja lijeka te troškovi koje snosi podnositelj zahtjeva, uključujući troškove medicinskih i drugih usluga pravne osobe u kojoj se provodi ispitivanje te naknade ispitivacima i ispitanicima.

III. OCJENA POTREBNIH SREDSTAVA ZA PROVOĐENJE ZAKONA

Za provedbu ovoga Zakona neće biti potrebno osigurati sredstva u državnom proračunu.

IV. PRIJEDLOG ZA DONOŠENJE ZAKONA PO HITNOM POSTUPKU

S obzirom na potrebu poštivanja obveza preuzetih Memorandumom o razumijevanju između Vlade Republike Hrvatske i Vlade Sjedinjenih Američkih Država o zaštiti prava intelektualnog vlasništva te obveza prema Sporazumu o stabilizaciji i pridruživanju te procesa uskladjivanja hrvatskog zakonodavstva s *acquis communautaire*-om ocjenjuje se da postoje opravdani razlozi za donošenje ovoga Zakona po hitnom postupku sukladno članku 159. Poslovnika Hrvatskoga sabora.

V. TEKST KONACNOGA PRIJEDLOGA ZAKONA S OBRAZLOŽENJEM

Uz Prijedlog Zakona dostavlja se Konacni prijedlog Zakona o izmjenama i dopuni Zakona o lijekovima i medicinskim proizvodima.

**KONACNI PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA
ZAKONA O LIJEKOVIMA I MEDICINSKIM PROIZVODIMA**

Clanak 1.

U Zakonu o lijekovima i medicinskim proizvodima ("Narodne novine", broj 121/2003.), u clanku 7. stavku 6. tocki 2. rijeci: "etickog povjerenstva nadležnoga za klinicka ispitivanja" zamjenjuju se rijecima: "Središnjeg etickog povjerenstva".

Tocka 3. briše se.

U stavku 8. rijeci: "nadležnog etickog povjerenstva nadležnoga za klinicka ispitivanja" zamjenjuju se rijecima: "Središnjeg etickog povjerenstva".

Clanak 2.

U clanku 9. dodaje se stavak 3. koji glasi:

"Ugovorom iz stavka 2. ovoga clanka moraju se utvrditi ukupni troškovi provedbe klinickoga ispitivanja lijeka te troškovi koje snosi podnositelj zahtjeva, ukljucujuci troškove medicinskih i drugih usluga pravne osobe iz clanka 6. stavka 1. ovoga Zakona te naknade ispitivacima i ispitanicima."

Clanak 3.

U clanku 15. tocka a) mijenja se i glasi:

"a) da je gotov lijek istovrstan s gotovim lijekom izvornoga proizvodaca, pod uvjetom da je izvornom proizvodacu gotovoga lijeka dano u Republici Hrvatskoj ili u nekoj od država clanica Europske unije odobrenje za stavljanje u promet gotovoga lijeka prije više od šest godina i da je taj gotov lijek stavljen u promet u Republici Hrvatskoj ili".

Clanak 4.

Clanak 82. mijenja se i glasi:

"Protiv rješenja farmaceutskog inspektora ministarstva nadležnog za zdravstvo nije dopuštena žalba vec se može pokrenuti upravni spor."

Clanak 5.

U clanku 19. stavku 11., clanku 24., clanku 62. stavku 1., clanku 72. stavku 1., clanku 76., clanku 78. stavku 2. i clanku 121. rijec: "Agencija" u odgovarajucem padežu zamjenjuje se rijecima: "ministarstvo nadležno za zdravstvo" u odgovarajucem padežu.

Članak 6.

U članku 125. podstavku 5. riječi: "obavlja nadzor nad kliničkim ispitivanjima lijeka i medicinskoga proizvoda" brišu se.

Podstavak 15. briše se.

Članak 7.

U članku 140. stavku 1. iza točke 2. dodaje se točka 2a. koja glasi:

"2a. ako obavlja ili dopusti obavljanje kliničkog ispitivanja lijeka protivno odredbi članka 9. stavka 2. ovoga Zakona,".

Članak 8.

U cijelom tekstu Zakona riječi: "Ministarstvo zdravstva" u odgovarajućem padežu zamjenjuju se riječima: "ministarstvo nadležno za zdravstvo" u odgovarajućem padežu.

Članak 9.

Ovaj Zakon stupa na snagu osmoga dana od dana objave u "Narodnim novinama".

OBRAZLOŽENJE

Uz članak 1.

Navedenim člankom određuje se Središnje eticko povjerenstvo kao eticko povjerenstvo nadležno i za multicentrična i monocentrična klinička ispitivanja.

Uz članak 2.

Definiraju se obvezni sastojci ugovora koji sklapaju podnositelj zahtjeva za provođenje kliničkog ispitivanja te pravna osoba u kojoj će se ispitivanje obaviti. Uređuje se da se tim ugovorom moraju utvrditi ukupni troškovi provedbe kliničkoga ispitivanja lijeka te troškovi koje snosi podnositelj zahtjeva, uključujući troškove medicinskih i drugih usluga pravne osobe u kojoj će se ispitivanje obaviti te naknade ispitivacima i ispitanicima.

Uz članak 3.

Prema predloženoj izmjeni članka 15. točke a) Zakona o lijekovima i medicinskim proizvodima, podnositelj zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje gotovoga lijeka u promet nije obavezan priložiti rezultate toksikoloških i farmakoloških ispitivanja te rezultate kliničkih ispitivanja i u slučaju ako dokaže da je gotov lijek istovrstan s gotovim lijekom izvornoga proizvođača, pod uvjetom da je izvornom proizvođaču gotovoga lijeka dano u Republici Hrvatskoj ili u nekoj od država članica Europske unije odobrenje za stavljanje u promet gotovoga lijeka prije više od šest godina i da je taj gotov lijek stavljen u promet u Republici Hrvatskoj.

Ugrađivanjem navedene odredbe u naše se zakonodavstvo uvodi institut «data exclusivity» i omogućava primjena odredbi Memoranduma o razumijevanju između Vlade Republike Hrvatske i Vlade Sjedinjenih Američkih Država o zaštiti prava intelektualnog vlasništva, a također se obavlja usklađivanje sa člankom 10. Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća Europske unije od 6. studenog 2001. godine.

Uz članke 4., 5. i 6.

Navedenim člancima poslovi farmaceutskog inspektora stavljaju se u nadležnost ministarstva nadležnog za zdravstvo čime se vrši usklađivanje sa Zakonom o ustrojstvu i djelokrugu središnjih tijela državne uprave («Narodne novine», br. 199/2003 i 30/2004).

Uz članak 7.

Nastavno na predloženu dopunu članka 9. važećega Zakona ugrađuju se odgovarajuće kaznene odredbe.

Uz članak 8.

Predlaže se da se u cijelom tekstu Zakona rijeci: "Ministarstvo zdravstva" zamijene riječima: "ministarstvo nadležno za zdravstvo". Na taj način bi se postigla jedinstvena terminologija te izbjegla potreba usklađivanja Zakona u slučaju promjene ustrojstva i naziva središnjeg tijela državne uprave nadležnog za zdravstvo.

Uz članak 9.

Ovim člankom uređuje se dan stupanja na snagu ovoga Zakona.