

Na temelju članka 30. stavka 2. Zakona o Vladi Republike Hrvatske (Narodne novine, br. 150/11, 119/14 i 93/16), Vlada Republike Hrvatske je na sjednici održanoj 26. travnja 2018. godine donijela

U R E D B U

o provedbi Provedbene uredbe Komisije (EU) 2017/556 od 24. ožujka 2017. o detaljnim aranžmanima o postupcima inspekcije dobre kliničke prakse u skladu s Uredbom (EU) br. 536/2014 Europskog parlamenta i Vijeća

Članak 1.

Ovom Uredbom utvrđuje se nadležno tijelo, zadaće nadležnog tijela i postupci za provedbu Provedbene uredbe Komisije (EU) 2017/556 od 24. ožujka 2017. o detaljnim aranžmanima o postupcima inspekcije dobre kliničke prakse u skladu s Uredbom (EU) br. 536/2014 Europskog parlamenta i Vijeća (Tekst značajan za EGP) (SL L 80, 25.3.2017.) - u daljnjem tekstu: Provedbena Uredba (EU) 2017/556.

Članak 2.

Nadležno tijelo za provedbu Provedbene Uredbe (EU) 2017/556 je ministarstvo nadležno za zdravstvo (u daljnjem tekstu: Ministarstvo).

Članak 3.

(1) Ministar nadležan za zdravstvo (u daljnjem tekstu: ministar) rješenjem može imenovati stručnjake za obavljanje pojedinih stručnih radnji kod provođenja inspekcijskog nadzora nad kliničkim ispitivanjima, ako je za njegovo obavljanje potrebna posebna stručnost.

(2) Stručnjak iz stavka 1. ovoga članka sudjeluje u obavljanju stručnih radnji samo u pratnji farmaceutskog inspektora Ministarstva.

Članak 4.

(1) Ako nadležno tijelo za dobru kliničku praksu druge države članice Europske unije, namjerava obaviti nadzor na mjestu kliničkih ispitivanja na području Republike Hrvatske bez prisutnosti farmaceutskog inspektora Ministarstva, to tijelo je obvezno podnijeti zahtjev Ministarstvu i ishoditi suglasnost za pristup mjestima kliničkih ispitivanja te svim prostorima svih tijela povezanih s kliničkim ispitivanjem i s time povezanim podacima.

(2) Suglasnost iz stavka 1. ovoga članka Ministarstvo daje, odnosno uskraćuje u roku od 30 dana od dana zaprimanja zahtjeva.

(3) Ministarstvo obavještuje pravnu osobu u kojoj se provodi kliničko ispitivanje o datumu provođenja nadzora i imenima ovlaštenih inspektora druge države članice Europske unije koji će obaviti inspekcijski nadzor pri čemu će imati pristup svim prostorima svih tijela povezanih s kliničkim ispitivanjem i s time povezanim podacima.

(4) Nadležno tijelo druge države članice Europske unije iz stavka 1. ovoga članka izvijestit će Ministarstvo o rezultatima nadzora.

Članak 5.

(1) Farmaceutski inspektori Ministarstva mogu provoditi inspekcije kliničkih ispitivanja provedenih u trećim zemljama kada je kliničko ispitivanje povezano s kliničkim ispitivanjem odobrenim u Europskoj uniji ili ako se rezultati takvog kliničkog ispitivanja navode u zahtjevu za odobrenje kliničkog ispitivanja u Europskoj uniji, a radi provjere jesu li takva klinička ispitivanja provedena u skladu s normama koje su jednakovrijedne normama Europske unije.

(2) Na temelju suradnje između država članica Europske unije inspekcijski nadzor može se provesti i u obliku zajedničkih inspekcija s drugim državama članicama Europske unije na području Republike Hrvatske.

(3) Troškove nadzora iz stavka 2. ovoga članka, kao i puta i smještaja inspektora drugih država članica Europske unije snosi naručitelj ispitivanja.

(4) U slučaju zajedničkih inspekcijskih nadzora u drugim državama članicama Europske unije troškove nadzora, puta i smještaja farmaceutskih inspektora Ministarstva, ako se nadzor provodi na zahtjev druge države članice Europske unije, snosi ta država članica Europske unije ili naručitelj ispitivanja.

(5) Farmaceutski inspektori Ministarstva mogu sudjelovati u inspekcijama kliničkih ispitivanja u trećim zemljama na zahtjev tih zemalja.

(6) U slučaju nadzora iz stavka 5. ovoga članka troškove nadzora, puta i smještaja snosi podnositelj zahtjeva ili naručitelj ispitivanja.

(7) Visinu troškova nadzora farmaceutskih inspektora Ministarstva iz stavaka 3., 4. i 6. ovoga članka odlukom utvrđuje ministar.

Članak 6.

Za provjeru usklađenosti s dobrom kliničkom praksom uz odredbe Zakona o lijekovima (Narodne novine, br. 76/13 i 90/14) i Pravilnika o kliničkim ispitivanjima lijekova i dobroj kliničkoj praksi (Narodne novine, br. 25/15 i 124/15) primjenjuju se i Zahtjevi i smjernice dobre kliničke prakse za lijekove (The Rules Governing Medicinal Products in the European Union) te načela i standardi propisani odgovarajućim smjernicama Europske agencije za lijekove (European Medicines Agency).

Članak 7.

Ova Uredba objavljuje se u Narodnim novinama, a stupa na snagu šest mjeseci od dana objave obavijesti iz članka 82. stavka 3. Uredbe (EU) br. 536/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. travnja 2014. o kliničkim ispitivanjima lijekova za primjenu kod ljudi te o stavljanju izvan snage Direktive 2001/20/EZ (Tekst značajan za EGP) u Službenom listu Europske unije.

Klasa:

Urbroj:

Zagreb,

PREDSJEDNIK

mr. sc. Andrej Plenković

O B R A Z L O Ž E N J E

Prijedlog Uredbe o provedbi Provedbene Uredbe komisije (EU) 2017/556 od 24. ožujka 2017. o detaljnim aranžmanima o postupcima inspekcije dobre kliničke prakse u skladu s Uredbom EU br. 536/2014 Europskog parlamenta i Vijeća (u daljnjem tekstu: Prijedlog Uredbe) donosi se radi potrebe usklađivanja s pravnom stečevinom Europske unije za područje kliničkih ispitivanja lijekova iz nadležnosti farmaceutske inspekcije Ministarstva zdravstva. Prijedlogom Uredbe prenosi se Provedbena Uredba komisije (EU) 2017/556 od 24. ožujka 2017. o detaljnim aranžmanima o postupcima inspekcije dobre kliničke prakse u skladu s Uredbom EU br. 536/2014 Europskog parlamenta i Vijeća (u daljnjem tekstu: Provedbena Uredba (EU) 2017/556) kojom se utvrđuje pravni okvir za provođenje kliničkih ispitivanja lijekova za primjenu kod ljudi kako bi se osiguralo da su prava, sigurnost i dobrobit ispitanika zaštićeni, a dobiveni podaci pouzdani i konzistentni.

Kako bi se osigurala djelotvornost inspekcije, inspektorima bi se trebale dodijeliti potrebne ovlasti za pristup svim prostorima i podacima vezanim uz klinička ispitivanja. Prema važećem Zakonu o lijekovima („Narodne novine“, br. 76/13 i 90/14) nadzor nad kliničkim ispitivanjima lijekova obavljaju farmaceutski inspektori Ministarstva zdravstva (dalje u tekstu: Ministarstvo) koji imaju pravo pristupa dokumentima, evidencijama, zapisima, sustavu osiguranja kakvoće i drugim resursima vezanim uz provođenje kliničkog ispitivanja koje se može provesti na ispitivačkom mjestu, u prostorima naručitelja kliničkog ispitivanja i/ili ugovorne ustanove ili drugim pravnim osobama u kojima nadležno tijelo smatra da je potrebno provesti nadzor. Budući da države članice Europske unije trebaju uspostaviti pravni i upravni okvir kako bi osigurale da inspektori iz drugih država članica, na zahtjev i prema potrebi, imaju pristup mjestima kliničkih ispitivanja, svim prostorima svih tijela povezanih s kliničkim ispitivanjem i s time povezanim podacima, Prijedlogom Uredbe predlaže se dodijeliti ovlast za pristup svim prostorima i podacima vezanim uz klinička ispitivanja na području Republike Hrvatske i inspektorima dobre kliničke prakse drugih država članica.

Za potrebe provedbe Provedbene Uredbe (EU) 2017/556 države članice Europske unije moraju utvrditi i postupke za imenovanje stručnjaka, ako je za inspekciju potrebno dodatno stručno znanje. Iako je Zakonom o lijekovima propisano da ministar može ovlastiti stručnjake u području lijekova za obavljanje pojedinih stručnih radnji kod provođenja inspekcijskog nadzora, ako je za njegovo obavljanje potrebna posebna stručnost, Prijedlogom Uredbe detaljnije je razrađen postupak imenovanja stručnjaka.

Prijedlogom Uredbe propisuje se i da farmaceutski inspektori Ministarstva mogu provoditi inspekcije kliničkih ispitivanja provedenih u trećim zemljama kada je kliničko ispitivanje povezano s kliničkim ispitivanjem odobrenim u Europskoj uniji ili ako se rezultati takvog kliničkog ispitivanja navode u zahtjevu za odobrenje kliničkog ispitivanja u Europskoj uniji, a radi provjere jesu li takva klinička ispitivanja provedena u skladu s normama koje su jednakovrijedne normama Europske unije kao i suradnja među država članicama u obliku zajedničkih inspekcija radi poboljšanja općepriznatih standarda provođenja inspekcija dobre kliničke prakse.

Sukladno članku 7. Uredba se objavljuje u „Narodnim novinama“, a stupa na snagu šest mjeseci od dana objave obavijest iz članka 82. stavka 3. Uredbe (EU) br. 536/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. travnja 2014. o kliničkim ispitivanjima lijekova za primjenu kod ljudi te o stavljanju izvan snage Direktive 2001/20/EZ u Službenom listu Europske unije, odnosno od dana objave Komisije da su portal EU-a i baza podataka EU-a potpuno funkcionalni i sustavi ispunjavaju funkcionalne specifikacije.