

**REPUBLIKA HRVATSKA  
MINISTARSTVO ZDRAVSTVA**

---

**KONAČNI PRIJEDLOG ZAKONA O PROVEDBI 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**

---

**Zagreb, studeni 2018.**

**KONAČNI PRIJEDLOG ZAKONA O PROVEDBI 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**

**I. OPĆE ODREDBE**

**Članak 1.**

(1) Ovim se Zakonom utvrđuju nadležna tijela, postupanje nadležnih tijela, nadzor i prekršajne odredbe za provedbu 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.

(2) Odredbe ovoga Zakona primjenjuju se na klinička ispitivanja lijekova u Republici Hrvatskoj.

(3) Odredbe ovoga Zakona ne primjenjuju se na neintervencijske studije.

(4) Klinička ispitivanja genske terapije koja mogu uzrokovati izmjene genoma u reproduktivnim stanicama ispitanika ne smiju se provoditi.

**Članak 2.**

Ovim Zakonom osigurava se provedba 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) (SL L 158, 27.5.2014.) (u daljnjem tekstu: Uredba (EU) br. 536/2014).

**Članak 3.**

Pojmovi u smislu ovoga Zakona imaju jednako značenje kao pojmovi uporabljeni u Uredbi (EU) br. 536/2014.

**Članak 4.**

Izrazi koji se koriste u ovom Zakonu, a imaju rodno značenje, odnose se jednako na muški i ženski rod.

**II. NADLEŽNA TIJELA**

**Članak 5.**

Nadležna tijela za provedbu Uredbe (EU) br. 536/2014 i ovoga Zakona jesu:

- ministarstvo nadležno za zdravstvo (u daljnjem tekstu: Ministarstvo)
- Agencija za lijekove i medicinske proizvode (u daljnjem tekstu: Agencija).

## **Članak 6.**

Za potrebe provedbe Uredbe (EU) br. 536/2014 i ovoga Zakona Ministarstvo:

- zaprima i rješava o zahtjevu za odobrenje kliničkog ispitivanja i značajnih izmjena kliničkog ispitivanja, sukladno poglavlju II. i III. Uredbe (EU) br. 536/2014 kao dotična država članica u smislu Uredbe (EU) br. 536/2014
- obavlja poslove države članice izvjestiteljice sukladno Uredbi (EU) br. 536/2014
- poduzima korektivne mjere sukladno članku 77. Uredbe (EU) br. 536/2014
- provodi inspekcijски nadzor kliničkih ispitivanja sukladno članku 78. Uredbe (EU) br. 536/2014
- je nacionalna kontaktna točka sukladno članku 83. Uredbe (EU) br. 536/2014.

## **Članak 7.**

Za potrebe provedbe Uredbe (EU) br. 536/2014 i ovoga Zakona Središnje etičko povjerenstvo provodi etičku reviziju i daje Ministarstvu mišljenje o kliničkom ispitivanju sukladno Dijelu I. i II. izvješća o ocjeni za odobrenje kliničkog ispitivanja, a sukladno Poglavljima II. i III. Uredbe (EU) br. 536/2014.

## **Članak 8.**

Za potrebe provedbe Uredbe (EU) br. 536/2014 i ovoga Zakona Agencija:

- provodi farmakovigilancijske aktivnosti sukladno članku 42. stavku 3. i članku 44. stavku 2. Uredbe (EU) br. 536/2014
- daje odobrenje za unos neodobrenog dodatnog lijeka iz članka 59. stavka 3. Uredbe (EU) br. 536/2014
- daje dozvolu za proizvodnju i uvoz ispitivanog lijeka sukladno članku 61. Uredbe (EU) br. 536/2014.

## **Članak 9.**

Osobe iz članka 9. stavka 1. Uredbe (EU) br. 536/2014 moraju jednom godišnje sastaviti izjavu o svojim financijskim interesima i dostaviti je Ministarstvu najkasnije do 30. prosinca tekuće godine.

### **III. POSTUPOVNE ODREDBE**

## **Članak 10.**

(1) Zahtjev za odobrenje kliničkog ispitivanja Ministarstvu podnosi naručitelj ispitivanja putem portala EU-a.

(2) Ministarstvo daje odobrenje iz stavka 1. ovoga članka nakon pribavljanja mišljenja Središnjeg etičkog povjerenstva iz članka 7. ovoga Zakona.

(3) Suradnja između nadležnih tijela država članica i komunikacija s naručiteljem ispitivanja vezano uz podnošenje zahtjeva, ocjenu i odobrenje kliničkog ispitivanja provode se isključivo putem portala EU-a i baze podataka EU-a sukladno člancima 80. i 81. Uredbe (EU) br. 536/2014.

(4) Mjerila za provođenje kliničkog ispitivanja i način suradnje Ministarstva i Središnjeg etičkog povjerenstva pravilnikom propisuje ministar nadležan za zdravstvo.

### **Članak 11.**

(1) Postupci rješavanja o zahtjevu za odobrenje kliničkog ispitivanja i odobrenje značajnih izmjena kliničkog ispitivanja propisani ovim Zakonom rješavaju se sukladno zakonu kojim se uređuje upravni postupak.

(2) Protiv akata nadležnih tijela iz članka 6. i 8. ovoga Zakona nije dopuštena žalba, ali se može pokrenuti upravni spor.

### **Članak 12.**

(1) Popratno pismo i dokumentacija u vezi sa zahtjevom koja se odnosi na ispitanika mora biti na hrvatskom jeziku, a preostala dokumentacija može biti na hrvatskom ili engleskom jeziku.

(2) Informacije na vanjskom i unutarnjem pakiranju lijekova iz članka 66. i 67. Uredbe (EU) br. 536/2014 mogu biti na više jezika, ali jedan od jezika mora biti hrvatski jezik.

### **Članak 13.**

Kliničko ispitivanje lijeka ne može se provoditi na zatvorenima te na osobama kod kojih bi prisila mogla utjecati na davanje pristanka za sudjelovanje u kliničkom ispitivanju lijeka.

### **Članak 14.**

(1) Kliničko ispitivanje može se provoditi samo uz prethodno ishodište informiranog pristanka ispitanika.

(2) Osoba koja obavlja razgovor sukladno članku 29. stavku 2. točki (c) Uredbe (EU) br. 536/2014 i sudjeluje u postupku dobivanja informiranog pristanka ispitanika može biti isključivo doktor medicine ili doktor dentalne medicine (glavni ispitivač ili ispitivač kojem je glavni ispitivač delegirao navedenu aktivnost).

(3) Maloljetnik koji je sposoban stvoriti vlastito mišljenje i procijeniti informacije koje su mu dane tijekom razgovora iz stavka 2. ovoga članka, uz zakonskog zastupnika i sam potpisuje informirani pristanak.

(4) Iznimno od stavka 1. ovoga članka i članka 29. Uredbe (EU) br. 536/2014 ispitanik se može uključiti u kliničko ispitivanje bez prethodnog ishoda informiranog pristanka u hitnoj situaciji samo ako su zadovoljeni uvjeti iz članka 35. Uredbe (EU) br. 536/2014.

(5) Kada se u kliničkom ispitivanju predviđa skupljanje bioloških uzoraka, potencijalni sudionik mora biti obaviješten o budućoj uporabi uzoraka, osobi odgovornoj za prikupljanje, kao i mjestu gdje će se uzorci čuvati te kako će se postupati s uzorcima nakon završetka kliničkog ispitivanja.

### **Članak 15.**

(1) Kliničko ispitivanje može započeti na ispitivačkom mjestu nakon prethodnog ishoda potpisanog ugovora između naručitelja ispitivanja i ispitivačkog mjesta, pozitivnog mišljenja Središnjeg etičkog povjerenstva i odobrenja Ministarstva.

(2) Kliničko ispitivanje, uključujući i nekomercijalno kliničko ispitivanje provodi se o trošku naručitelja ispitivanja.

(3) Ugovorom iz stavka 1. ovoga članka moraju se utvrditi ukupni troškovi provođenja kliničkog ispitivanja te troškovi koje snosi naručitelj ispitivanja uključujući troškove medicinskih i drugih usluga pravne osobe iz stavka 1. ovoga članka te naknade ispitivačima i ispitanicima.

### **Članak 16.**

Naručitelj kliničkog ispitivanja ili njegov zakonito imenovani zastupnik u Europskoj uniji obvezan je, prije početka kliničkog ispitivanja, osigurati se od odgovornosti u slučaju ozljede, smrti, odnosno liječenja ispitanika koje je u vezi s kliničkim ispitivanjima.

### **Članak 17.**

(1) Glavna datoteka kliničkog ispitivanja mora biti vođena i arhivirana u skladu s odredbama članaka 57. i 58. Uredbe (EU) br. 536/2014.

(2) Sadržaj glavne datoteke mora biti vođen sukladno smjernicama Europske komisije.

### **Članak 18.**

Inspeksijski nadzor provode ovlašteni farmaceutski inspektori Ministarstva na svim mjestima povezanim s provedbom kliničkih ispitivanja, a koja uključuju: mjesta na kojima se provodi kliničko ispitivanje, laboratoriji koji se koriste za analize u kliničkom ispitivanju, ustanove sponzora i/ili ugovornih istraživačkih organizacija ili tvrtki uključenih u ugovore o provedbi kliničkog ispitivanja te Središnjeg etičkog povjerenstva.

### **Članak 19.**

(1) Ispitivani lijekovi moraju biti sljedivi od mjesta proizvodnje do primjene po ispitanicima kako bi se osigurala sigurnost ispitanika te pouzdanost i konzistentnost podataka dobivenih u kliničkom ispitivanju.

(2) Sljedivost mora biti osigurana i tijekom cijelog transporta do ispitivačkog mjesta kojeg

osigurava naručitelj ispitivanja preko proizvođača lijeka ili veleprodaje lijekova koji imaju potvrdu o provođenju dobre prakse u prometu na veliko lijekovima.

#### **IV. PREKRŠAJNE ODREDBE**

##### **Članak 20.**

(1) Novčanom kaznom u iznosu od 100.000,00 do 700.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj pravna osoba ako:

1. kao naručitelj ispitivanja provodi kliničko ispitivanje, a da očekivana korist za ispitanike ili javnozdravstvena korist ne opravdavaju predvidljive rizike i smetnje (članak 28. stavak 1. točka (a) Uredbe (EU) br. 536/2014)

2. kao naručitelj ispitivanja provodi kliničko ispitivanje, a da ispitanici ili njihovi zakonito imenovani zastupnici, u slučajevima kada ispitanici nisu bili u mogućnosti dati informirani pristanak, nisu dali informirani pristanak u skladu s člankom 29. stavcima 1., 7. i 8. Uredbe (EU) br. 536/2014 (članak 28. stavak 1. točka (c) Uredbe (EU) br. 536/2014)

3. kao naručitelj ispitivanja ne osigura ispitanicima pravo na fizički i mentalni integritet, privatnost i zaštitu podataka koji se odnose na njih u skladu s Direktivom 95/46/EZ (članak 28. stavak 1. točka (d) Uredbe (EU) br. 536/2014)

4. kao naručitelj ispitivanja ne osmisli kliničko ispitivanje sa što manje boli, neugode, straha ili drugog predvidljivog rizika za ispitanika, posebno ne odredi prag rizika i stupanj boli i njihovo stalno promatranje (članak 28. stavak 1. točka (e) Uredbe (EU) br. 536/2014)

5. kao naručitelj ispitivanja ne pruži ispitanicima zdravstvenu skrb odgovarajuće kvalificiranog liječnika ili, prema potrebi, kvalificiranog doktora dentalne medicine (članak 28. stavak 1. točka (f) Uredbe (EU) br. 536/2014)

6. kao naručitelj ispitivanja ispitaniku ili njegovom zakonito imenovanom zastupniku ne osigura kontaktne podatke tijela u kojem se, u slučaju potrebe, mogu dobiti dodatne informacije (članak 28. stavak 1. točka (g) Uredbe (EU) br. 536/2014)

7. kao naručitelj ispitivanja izvrši na ispitanike koji sudjeluju u kliničkom ispitivanju bilo kakav nedopušten utjecaj, uključujući onaj financijske prirode (članak 28. stavak 1. točka (h) Uredbe (EU) br. 536/2014)

8. kao naručitelj ispitivanja provodi kliničko ispitivanje na onesposobljenim ispitanicima bez ishoda informiranog pristanka njihovih zakonito imenovanih zastupnika (članak 31. stavak 1. točka (a) Uredbe (EU) br. 536/2014)

9. kao naručitelj ispitivanja provodi kliničko ispitivanje, a da onesposobljeni ispitanici nisu dobili informacije iz članka 29. stavka 2. Uredbe (EU) br. 536/2014 na način koji je prikladan imajući u vidu njihovu sposobnost razumijevanja tih informacija (članak 31. stavak 1. točka (b) Uredbe (EU) br. 536/2014)

10. kao naručitelj ispitivanja onesposobljenim ispitanicima ili njihovim zakonito imenovanim zastupnicima daje bilo kakve financijske poticaje, osim naknade za troškove i gubitak zarade

koji je izravno povezan sa sudjelovanjem u kliničkom ispitivanju (članak 31. stavak 1. točka (d) Uredbe (EU) br. 536/2014)

11. kao naručitelj ispitivanja provodi kliničko ispitivanje koje nije nužno u odnosu na onesposobljene osobe, a podaci usporedive valjanosti mogu se dobiti u kliničkim ispitivanjima na osobama koje su u stanju dati informirani pristanak ili drugim metodama istraživanja (članak 31. stavak 1. točka (e) Uredbe (EU) br. 536/2014)

12. kao naručitelj ispitivanja provodi kliničko ispitivanje koje se izravno ne odnosi na medicinsko stanje od kojeg onesposobljeni ispitanik pati (članak 31. stavak 1. točka (f) Uredbe (EU) br. 536/2014)

13. kao naručitelj ispitivanja provodi kliničko ispitivanje za koje nije znanstveno utemeljeno očekivati da će sudjelovanje donijeti izravnu korist onesposobljenim ispitanicima koja premašuje rizike i uključena opterećenja ili određenu korist populaciji koju predstavlja onesposobljeni ispitanik kada se kliničko ispitivanje izravno odnosi na vitalno ugrožavajuće ili iscrpljujuće medicinsko stanje od kojeg ispitanik pati, a takvo će ispitivanje predstavljati minimalne rizike i izazvat će minimalno opterećenje za dotičnog onesposobljenog ispitanika u usporedbi sa standardnim liječenjem stanja onesposobljenog ispitanika (članak 31. stavak 1. točka (g) Uredbe (EU) br. 536/2014)

14. kao naručitelj ispitivanja provodi kliničko ispitivanje na maloljetnicima bez ishođenja informiranog pristanka njihovih zakonito imenovanih zastupnika (članak 32 stavak 1. točka (a) Uredbe (EU) br. 536/2014)

15. kao naručitelj ispitivanja provodi kliničko ispitivanje, a da maloljetnici nisu dobili informacije iz članka 29. stavka 2. Uredbe (EU) br. 536/2014 na način prilagođen njihovoj dobi i mentalnoj zrelosti od ispitivača ili članova ispitivačkog tima koji su osposobljeni za rad s djecom ili imaju iskustva u tome (članak 32. stavak 1. točka (b) Uredbe (EU) br. 536/2014)

16. kao naručitelj ispitivanja maloljetnom ispitaniku ili njegovom zakonito imenovanom zastupniku daje bilo kakve financijske poticaje, osim naknade za troškove i gubitak zarade koji je izravno povezan sa sudjelovanjem u kliničkom ispitivanju (članak 32. stavak 1. točka (d) Uredbe (EU) br. 536/2014)

17. kao naručitelj ispitivanja provodi kliničko ispitivanje kojem namjera nije ispitati liječenje za medicinsko stanje koje se pojavljuje samo kod maloljetnika ili kliničko ispitivanje nije nužno u odnosu na maloljetnike kako bi se potvrdili podaci dobiveni u kliničkim ispitivanjima na osobama koje su u stanju dati informirani pristanak ili drugim metodama istraživanja (članak 32. stavak 1. točka (e) Uredbe (EU) br. 536/2014)

18. kao naručitelj ispitivanja provodi kliničko ispitivanje koje se izravno ne odnosi na medicinsko stanje od kojeg maloljetnik pati ili je takve prirode da ga nije nužno provesti samo na maloljetnicima (članak 32. stavak 1. točka (f) Uredbe (EU) br. 536/2014)

19. kao naručitelj ispitivanja provodi kliničko ispitivanje za koje nije znanstveno utemeljeno očekivati da će sudjelovanje donijeti izravnu korist maloljetniku koja premašuje rizike i uključena opterećenja ili određenu korist populaciji koju predstavlja maloljetnik te da će takvo ispitivanje izazvati samo minimalne rizike i minimalno opterećenje za maloljetnika u usporedbi

sa standardnim liječenjem stanja maloljetnika (članak 32. stavak 1. točka (g) Uredbe (EU) br. 536/2014)

20. kao naručitelj ispitivanja provodi kliničko ispitivanje na trudnicama ili dojiljama koje nema potencijala izazvati izravnu korist za trudnice ili dojilje ili njihov zametak, plod ili dijete nakon rođenja te koje ne premašuje rizike i uključena opterećenja (članak 33. točka (a) Uredbe (EU) br. 536/2014)

21. kao naručitelj ispitivanja provodi kliničko ispitivanje na trudnicama ili dojiljama koje nema izravne koristi za trudnice ili dojilje, njihov zametak, plod ili dijete nakon rođenja, a može se provesti kliničko ispitivanje usporedive učinkovitosti na ženama koje nisu trudne ili koje ne doje, ili kliničko ispitivanje ne doprinosi postizanju rezultata koji će donijeti korist trudnicama ili dojiljama ili drugim ženama u pogledu reprodukcije ili drugim zamecima, plodovima ili djeci, ili ne predstavlja minimalni rizik ili opterećenje za trudnicu ili dojilju i njezin zametak, plod ili dijete nakon rođenja (članak 33. točka (b) Uredbe (EU) br. 536/2014)

22. kao naručitelj ispitivanja provodi istraživanje na dojiljama, a da pritom ne vodi posebnu brigu kako bi se izbjegli svaki negativni utjecaji na zdravlje djeteta (članak 33. točka (c) Uredbe (EU) br. 536/2014)

23. kao naručitelj ispitivanja trudnicama ili dojiljama koje sudjeluju u kliničkom ispitivanju u svojstvu ispitanika daje bilo kakve financijske poticaje, osim naknade za troškove i gubitak zarade koji je izravno povezan sa sudjelovanjem u kliničkom ispitivanju (članak 33. točka (d) Uredbe (EU) br. 536/2014)

24. kao naručitelj ispitivanja provodi kliničko ispitivanje nad osobama iz članka 13. ovoga Zakona i članka 34. Uredbe (EU) br. 536/2014

25. kao naručitelj ispitivanja provodi kliničko ispitivanje bez ishođenja prethodnog informiranog pristanka i davanja prethodnih informacija o kliničkom ispitivanju u situacijama koje nisu izazvane iznenadnim po život opasnim ili drugim iznenadnim ozbiljnim medicinskim stanjem (članak 35. stavak 1. točka (a) Uredbe (EU) br. 536/2014)

26. kao naručitelj ispitivanja provodi kliničko ispitivanje u hitnoj situaciji za koje nije znanstveno utemeljeno očekivati da će sudjelovanje ispitanika u kliničkom ispitivanju imati potencijala za izazivanje izravne klinički relevantne koristi za ispitanika što će rezultirati mjerljivim zdravstvenim poboljšanjem i ublažiti patnju i/ili poboljšati zdravlje ispitanika ili dijagnozu njihova stanja (članak 35. stavak 1. točka (b) Uredbe (EU) br. 536/2014)

27. kao naručitelj ispitivanja provodi kliničko ispitivanje u hitnoj situaciji bez ishođenja informiranog pristanka, a moguće je u okviru terapijskog prozora opskrbiti svim informacijama i dobiti prethodni informirani pristanak od ispitanikova zakonito imenovanog zastupnika (članak 35. stavak 1. točka (c) Uredbe (EU) br. 536/2014)

28. kao naručitelj ispitivanja provodi kliničko ispitivanje u hitnoj situaciji, a da se kliničko ispitivanje izravno ne odnosi na medicinsko stanje ispitanika, zbog čega u okviru terapijskog prozora nije moguće dobiti prethodni informirani pristanak od ispitanika ili njegova zakonito imenovanog zastupnika te opskrbiti dodatnim informacijama, odnosno kliničko ispitivanje po svojoj prirodi nije kliničko ispitivanje u hitnoj situaciji (članak 35. stavak 1. točka (e) Uredbe (EU) br. 536/2014)



29. kao naručitelj ispitivanja provodi kliničko ispitivanje u hitnoj situaciji koje ne predstavlja minimalni rizik ili minimalno opterećenje za ispitanika u usporedbi sa standardnim liječenjem stanja ispitanika (članak 35. stavak 1. točka (f) Uredbe (EU) br. 536/2014)

30. kao naručitelj kliničkog ispitivanja ne provodi kliničko ispitivanje u skladu s odobrenim planom kliničkog ispitivanja i načelima dobre kliničke prakse poštujući standarde za kvalitetu i smjernice za dobru kliničku praksu Međunarodne konferencije o usklađivanju tehničkih zahtjeva za prijavu lijekova za primjenu kod ljudi (ICH) (članak 47. Uredbe (EU) br. 536/2014)

31. kao naručitelj ispitivanja ne obavijesti nadležno tijelo o ozbiljnom kršenju Uredbe (EU) br. 536/2014 ili inačice plana kliničkog ispitivanja, bez odgode ili najkasnije u roku sedam dana nakon spoznaje o kršenju, putem portala EU-a (članak 52. stavak 1. Uredbe (EU) br. 536/2014)

32. kao naručitelj ispitivanja ne obavijesti nadležno tijelo o svim neočekivanim događajima koji utječu na ravnotežu između koristi i rizika kliničkog ispitivanja, ali koji nisu sumnja na neočekivane ozbiljne nuspojave iz članka 42. Uredbe (EU) br. 536/2014, najkasnije u roku od 15 dana od datuma saznanja o događaju, putem portala EU-a (članak 53. stavak 1. Uredbe (EU) br. 536/2014)

33. kao naručitelj ispitivanja ne poduzme odgovarajuće hitne sigurnosne mjere radi zaštite ispitanika u slučaju neočekivanog događaja za koji postoji vjerojatnost da će ozbiljno utjecati na odnos koristi i rizika, u roku od sedam dana od datuma poduzimanja mjera (članak 54. stavaka 1. i 2. Uredbe (EU) br. 536/2014.

34. ne označi vanjsko i unutarnje pakiranje neodobrenih ispitivanih lijekova i neodobrenih dodatnih lijekova sukladno članku 66. Uredbe (EU) br. 536/2014

35. ne označi vanjsko i unutarnje pakiranje odobrenih ispitivanih lijekova i odobrenih dodatnih lijekova sukladno članku 67. Uredbe (EU) br. 536/2014.

(2) Novčanom kaznom u iznosu od 70.000,00 do 300.000,00 kuna kaznit će se i fizička osoba obrtnik i osoba koja obavlja drugu samostalnu djelatnost koja je prekršaj iz stavka 1. ovoga članka počinila u vezi s obavljanjem svog obrta ili druge samostalne djelatnosti.

(3) Novčanom kaznom u iznosu od 7.000,00 do 10.000,00 kuna kaznit će se i odgovorna osoba u pravnoj osobi za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka.

## **Članak 21.**

(1) Novčanom kaznom u iznosu od 50.000,00 do 200.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj pravna osoba ako:

1. kao naručitelj ispitivanja ne obavijesti nadležno tijelo o početku kliničkog ispitivanja preko portala EU u roku od 15 dana od početka kliničkog ispitivanja (članak 36. stavak 1. Uredbe (EU) br. 536/2014)

2. kao naručitelj ispitivanja ne obavijesti nadležno tijelo o prvom posjetu prvog ispitanika preko portala EU u roku od 15 dana od početka prvog posjeta prvog ispitanika (članak 36. stavak 2. Uredbe (EU) br. 536/2014)

3. kao naručitelj ispitivanja ne obavijesti nadležno tijelo o završetku uključivanja ispitanika u kliničko ispitivanje preko portala EU u roku od 15 dana od završetka pronalaženja ispitanika (članak 36. stavak 3. Uredbe (EU) br. 536/2014)

4. kao naručitelj ispitivanja ne obavijesti nadležno tijelo o završetku kliničkog ispitivanja u Republici Hrvatskoj putem portala EU u roku od 15 dana od završetka kliničkog ispitivanja (članak 37. stavak 1. Uredbe (EU) br. 536/2014)

5. kao naručitelj ispitivanja ne obavijesti nadležno tijelo o završetku kliničkog ispitivanja u svim dotičnim državama članicama putem portala EU u roku od 15 dana od završetka kliničkog ispitivanja (članak 37. stavak 2. Uredbe (EU) br. 536/2014)

6. kao naručitelj ispitivanja ne obavijesti nadležno tijelo o završetku kliničkog ispitivanja u svim dotičnim državama članicama i svim dotičnim trećim zemljama putem portala EU u roku od 15 dana od završetka kliničkog ispitivanja (članak 37. stavak 3. Uredbe (EU) br. 536/2014)

7. kao naručitelj ispitivanja neovisno o ishodu kliničkog ispitivanja ne preda bazi podataka EU-a sažetak rezultata kliničkog ispitivanja u roku od jedne godine od završetka kliničkog ispitivanja u svim dotičnim državama Europske unije (članak 37. stavak 4. podstavak 1. Uredbe (EU) br. 536/2014)

8. kao naručitelj ispitivanja ne obavijesti u roku od 15 dana nadležno tijelo o privremenoj obustavi kliničkog ispitivanja u svim dotičnim državama članicama, putem portala EU (članak 37. stavak 5. Uredbe (EU) br. 536/2014)

9. kao naručitelj ispitivanja ne obavijesti u roku od 15 dana nadležno tijelo o ponovnom pokretanju privremeno obustavljenog kliničkog ispitivanja u svim dotičnim državama članicama, putem portala EU (članak 37. stavak 6. Uredbe (EU) br. 536/2014)

10. kao naručitelj ispitivanja ne obavijesti u roku od 15 dana nadležno tijelo o privremenoj obustavi ili prijevremenom završetku kliničkog ispitivanja zbog promjene odnosa između koristi i rizika, putem portala EU-a (članak 38. stavak 1. Uredbe (EU) br. 536/2014)

11. kao naručitelj ispitivanja ne podnese nadležnom tijelu sva izvješća o inspekciji tijela trećih zemalja koja se odnose na kliničko ispitivanje putem portala EU-a (članak 53. stavak 2. Uredbe (EU) br. 536/2014).

(2) Novčanom kaznom u iznosu od 10.000,00 do 60.000,00 kuna kaznit će se i fizička osoba obrtnik i osoba koja obavlja drugu samostalnu djelatnost koja je prekršaj iz stavka 1. ovoga članka počinila u vezi s obavljanjem svog obrta ili druge samostalne djelatnosti.

(3) Novčanom kaznom u iznosu od 5.000,00 do 8.000,00 kuna kaznit će se i odgovorna osoba u pravnoj osobi za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka.

## **Članak 22.**

(1) Novčanom kaznom u iznosu od 50.000,00 do 200.000,00 kuna kaznit će se pravna osoba u kojoj je zaposlen u radnom odnosu liječnik ili doktor dentalne medicine koji:

1. kao glavni ispitivač provodi kliničko ispitivanje, a da ispitanici ili njihovi zakonito imenovani zastupnici, u slučajevima kada ispitanici nisu bili u mogućnosti dati informirani pristanak, nisu informirani u skladu s člankom 29. stavcima od 2. do 6. Uredbe (EU) br. 536/2014 (članak 28. stavak 1. točka (b) Uredbe (EU) br. 536/2014)
2. kao glavni ispitivač provodi kliničko ispitivanje, a da ispitanici ili njihovi zakonito imenovani zastupnici, u slučajevima kada ispitanici nisu bili u mogućnosti dati informirani pristanak, nisu dali informirani pristanak u skladu s člankom 29. stavcima 1., 7. i 8. Uredbe (EU) br. 536/2014 (članak 28. stavak 1. točka (c) Uredbe (EU) br. 536/2014)
3. kao glavni ispitivač ne osigura zaštitu prava ispitanika na fizički i mentalni integritet, privatnost i zaštitu podataka koji se odnose na njih u skladu s Direktivom 95/46/EZ (članak 28. stavak 1. točka (d) Uredbe (EU) br. 536/2014)
4. kao glavni ispitivač ne pruži ispitanicima odgovarajuću zdravstvenu skrb (članak 28. stavak 1. točka (f) Uredbe (EU) br. 536/2014)
5. kao glavni ispitivač ne informira ispitanike ili njihove zakonito imenovane zastupnike, u slučajevima kada ispitanici nisu bili u mogućnosti dati informirani pristanak, o kontaktnim podacima tijela u kojem se, u slučaju potrebe, mogu dobiti dodatne informacije (članak 28. stavak 1. točka (g) Uredbe (EU) br. 536/2014)
6. kao glavni ispitivač na ispitanike koji sudjeluju u kliničkom ispitivanju izvrši bilo kakav nedopušten utjecaj, uključujući onaj financijske prirode (članak 28. stavak 1. točka (h) Uredbe (EU) br. 536/2014)
7. kao glavni ispitivač ili ispitivač kojem je glavni ispitivač delegirao navedenu aktivnost pravovremeno ne obavi razgovor s ispitanikom ili njegovim zakonito imenovanim zastupnikom, u slučajevima kada ispitanik nije bio u mogućnosti dati informirani pristanak, koji prethodi potpisivanju informiranog pristanka (članak 29. stavak 2. točka (c) Uredbe (EU) br. 536/2014)
8. kao ispitivač ne poštuje izričitu želju onesposobljenog ispitanika koji je sposoban stvoriti mišljenje i procijeniti informaciju iz članka 29. stavka 2. Uredbe (EU) br. 536/2014 kako bi odbio sudjelovati u kliničkom ispitivanju ili kako bi se u svakom trenutku povukao iz njega (članak 31. stavak 1. točka (c) Uredbe (EU) br. 536/2014)
9. kao ispitivač ne poštuje izričitu želju maloljetnika koji je sposoban stvoriti mišljenje i procijeniti informaciju iz članka 29. stavka 2. kako bi odbio sudjelovati u kliničkom ispitivanju ili kako bi se u svakom trenutku povukao iz njega (članak 32. stavak 1. točka (c) Uredbe (EU) br. 536/2014)
10. kao glavni ispitivač uključi ispitanika u kliničko ispitivanje u hitnoj situaciji, a svjestan je prethodnih prigovora koje je izrazio ispitanik u vezi sa sudjelovanjem u kliničkom ispitivanju (članak 35. stavak 1. točka (d) Uredbe (EU) br. 536/2014)
11. kao glavni ispitivač ne bilježi i ne evidentira sve štetne događaje ili laboratorijske nepravilnosti (članak 41. stavak 1. Uredbe (EU) br. 536/2014)

12. kao glavni ispitivač ne izvješćuje naručitelja bez odlaganja u roku 24 sata o svim ozbiljnim štetnim događajima koji se pojave tijekom kliničkog ispitivanja i/ili nakon završetka kliničkog ispitivanja (članak 41. stavci 2. i 4. Uredbe (EU) br. 536/2014)

13. kao glavni ispitivač ne provodi kliničko ispitivanje u skladu s odobrenim planom kliničkog ispitivanja i načelima dobre kliničke prakse poštujući standarde za kvalitetu i ICH-ove smjernice za dobru kliničku praksu (članak 47. Uredbe (EU) br. 536/2014)

14. kao glavni ispitivač ne osigurava sukladnost kliničkog ispitivanja na mjestu kliničkog ispitivanja sa zahtjevima Uredbe (EU) br. 536/2014 niti s odobrenim planom, odnosno ne prati provođenje kliničkog ispitivanja kako bi se utvrdilo da se štite prava, sigurnost i dobrobit ispitanika i/ili pouzdanost i konzistentnost podataka dobivenih ispitivanjem te da je provođenje kliničkog ispitivanja u skladu sa zahtjevima Uredbe (EU) br. 536/2014 (članak 73. Uredbe (EU) br. 536/2014).

(2) Novčanom kaznom u iznosu od 5.000,00 do 8.000,00 kuna kaznit će se i odgovorna osoba u pravnoj osobi, kao i fizička osoba koja obavlja samostalnu djelatnost za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka.

(3) Novčanom kaznom u iznosu od 5.000,00 do 8.000,00 kuna kaznit će se i liječnik ili doktor dentalne medicine kao glavni ispitivač, odnosno ispitivač za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka.

## **V. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE**

### **Članak 23.**

Ministar nadležan za zdravstvo donijet će pravilnik iz članka 10. stavka 4. ovoga Zakona u roku od 12 mjeseci od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

### **Članak 24.**

(1) Kliničko ispitivanje za koje je zahtjev za odobrenje podnesen prije početka primjene Uredbe (EU) br. 536/2014, nastavlja se provoditi prema odredbama Zakona o lijekovima (Narodne novine, br. 76/13 i 90/14), a najduže 3 godine od početka primjene Uredbe (EU) br. 536/2014.

(2) Kliničko ispitivanje za koje je zahtjev za odobrenje podnesen nakon početka primjene Uredbe (EU) br. 536/2014, u razdoblju do godinu dana od početka primjene Uredbe (EU) br. 536/2014, može započeti prema zahtjevu naručitelja ispitivanja sukladno odredbama Zakona o lijekovima (Narodne novine, br. 76/13 i 90/14).

(3) Kliničko ispitivanje za koje je zahtjev podnesen sukladno stavku 2. ovoga članka nastavlja se provoditi prema odredbama Zakona o lijekovima (Narodne novine, br. 76/13 i 90/14) najduže 3 godine od početka primjene Uredbe (EU) br. 536/2014.

### **Članak 25.**

Ovaj Zakon objavit će se u Narodnim novinama, a stupa na snagu istekom šest mjeseci od dana objave obavijesti iz članka 82. stavka 3. Uredbe (EU) br. 536/2014 u Službenom listu Europske unije.

## OBRAZLOŽENJE

### I. RAZLOZI ZBOG KOJIH SE ZAKON DONOSI

Ovim zakonskim prijedlogom osigurava se provedba 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) (SL L 158, 27.5.2014.) (u daljnjem tekstu: Uredba (EU) br. 536/2014) tako da se utvrđuju nadležna tijela i njihove zadaće, provođenje nadzora te odgovarajuće prekršajne odredbe kojima se sankcionira nepoštivanje odredbi Uredbe (EU) br. 536/2014 i ovoga zakona. Direktivom 2001/20/EZ nastojalo se pojednostaviti i uskladiti administrativne odredbe o kliničkim ispitivanjima lijekova u Europskoj uniji. Međutim, iskustvo je pokazalo da je usklađeni pristup uređivanju kliničkih ispitivanja samo djelomično postignut.

Provedbom Uredbe (EU) br. 536/2014 povećat će se konkurentnosti Europske unije na globalnoj razini u području provođenja kliničkih ispitivanja lijekova te će se osigurati brz pristup novim, inovativnim postupcima liječenja uz istovremeno donošenje niza pravila za sigurnost i zaštitu ispitanika te će se omogućiti dobivanje pouzdanih i konzistentnih podataka tijekom provođenja kliničkih ispitivanja lijekova.

### II. PITANJA KOJA SE ZAKONOM RJEŠAVAJU

Radi zaštite prava, zdravlja, dostojanstva i dobrobiti ispitanika te dobivanja pouzdanih i konzistentnih podataka tijekom provođenja kliničkih ispitivanja lijekova donesena je Uredba (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 daljnjem tekstu: Uredba (EU) br. 536/2014).

Novi postupci za odobrenja kliničkih ispitivanja propisani Uredbom (EU) br. 536/2014 trebali bi stimulirati uključivanje najvećeg mogućeg broja država članica i time potaknuti konkurentnost i provođenja kliničkih ispitivanja lijekova u Europskoj uniji.

Stoga su donesene odredbe kojima će se pojednostaviti postupci za podnošenje dokumentacije u vezi sa zahtjevom za odobrenje kliničkog ispitivanja putem jedinstvenog portala, čime će se izbjeći višestruko podnošenje uglavnom identičnih informacija o kliničkom ispitivanju i zamijeniti podnošenjem jednog dosjea s dokumentacijom u vezi sa zahtjevom svim dotičnim državama članica kojih se to tiče, preko jedinstvenog portala.

Novim pristupom razlike među državama članicama svedene su na minimum, a dotične države članice međusobno surađuju u ocjenjivanju zahtjeva za odobrenje kliničkog ispitivanja temeljem jedinstvene procedure procjene dokumentacije i jedinstvenih rokova, što će sveukupno doprinijeti brzini postupka. Naručiteljima ispitivanja olakšane su administrativne procedure vezane uz odobravanje kliničkih ispitivanja lijekova, ali uz zadržavanje detaljnih procjena potencijalnih rizika, s osobitim osvrtom na zaštitu ispitanika u kliničkim ispitivanjima.

Na području inspekcije kliničkih ispitivanja, dodatno se uvode kontrole Europske unije, pri čemu Europska komisija priprema u suradnji s državama članicama program kontrola kako bi se utvrdilo da li države članice nadziru usklađenost s odredbama Uredbe (EU) br. 536/2014.

### **III. OBRAZLOŽENJE ODREDBI KONAČNOG PRIJEDLOGA ZAKONA**

#### **Uz članak 1.**

Odredbom ovoga članka propisuje se predmet Zakona o provedbi 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, sukladno kojem se utvrđuju nadležna tijela i njihovo postupanje, nadzor i prekršajne odredbe.

#### **Uz članak 2.**

Ovim člankom osigurava se provedba 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 daljnjem tekstu: Uredba (EU) br. 536/2014).

#### **Uz članak 3.**

Sukladno ovome članku pojmovi u smislu ovoga zakona imaju jednako značenje kao pojmovi uporabljeni u Uredbi (EU) br. 536/2014.

#### **Uz članak 4.**

Članak uređuje da se izrazi koji se koriste u ovom Zakonu, a imaju rodno značenje, odnose jednako na muški i ženski rod.

#### **Uz članak 5.**

Navedenim člankom utvrđuju se nadležna tijela za potrebe provedbe Uredbe (EU) br. 536/2014.

#### **Uz članak 6.**

Ovim se člankom propisuju nadležnosti Ministarstva u provedbi Uredbe (EU) br. 536/2014.

#### **Uz članak 7.**

Ovim se člankom propisuju nadležnosti Središnjeg etičkog povjerenstva u provedbi Uredbe (EU) br. 536/2014.

#### **Uz članak 8.**

Ovim se člankom propisuju nadležnosti Agencije za lijekove i medicinske proizvode u provedbi Uredbe (EU) br. 536/2014.

#### **Uz članak 9.**

Ovim člankom osigurava se da osobe koje potvrđuju i ocjenjuju zahtjev nisu u sukobu interesa, da su neovisne od naručitelja ispitivanja, mjesta kliničkog ispitivanja, ispitivača koji u ispitivanju sudjeluju i osoba koje financiraju kliničko ispitivanje na način da nameće obvezu osobama koje ocjenjuju zahtjev za provođenje kliničkog ispitivanja da jednom godišnje sastave izjavu o svojim financijskim interesima i dostave ju Ministarstvu najkasnije do 30. prosinca.

#### **Uz članke 10. i 11.**

Ovim člankom utvrđuju se postupovne odredbe za provedbu ovoga Zakona.

#### **Uz članak 12.**

Uređuje se kada popratno pismo i dokumentacija te informacije na vanjskom i unutarnjem pakiranju lijeka koji se koriste u provedbi Uredbe (EU) br. 536/2014 moraju biti na hrvatskom jeziku te situacije kada dokumentacija i informacije mogu biti na hrvatskom i/ili engleskom jeziku.

#### **Uz članak 13.**

Ovim člankom zabranjuje se uključivanje zatvorenika u kliničko ispitivanje te osoba kod kojih bi prisila mogla utjecati na davanje pristanka za sudjelovanje u kliničkom ispitivanju lijeka.

#### **Uz članak 14.**

Ovim člankom propisano je da se kliničko ispitivanje lijeka može provoditi samo uz prethodno ishodenje informiranog pristanka ispitanika te specifične situacije vezano uz ishodenje informiranog pristanka ispitanika, kao i uključivanje ispitanika u ispitivanje u hitnoj situaciji.

#### **Uz članak 15.**

Navedenim člankom propisuje se gdje i kada može započeti kliničko ispitivanje, kao i o čijem se trošku provodi kliničko ispitivanje te što se mora utvrditi ugovorom između naručitelja ispitivanja i ispitivačkog mjesta.

#### **Uz članak 16.**

Ovim člankom propisuje se obveza naručitelja ispitivanja vezano uz osiguranje od odgovornosti u slučaju ozljede, smrti, odnosno liječenja ispitanika koje je u vezi s kliničkim ispitivanjem lijeka.

#### **Uz članak 17.**

Ovim člankom propisuje se obveza naručitelja ispitivanja i ispitivača vezano uz vođenje glavne datoteke kliničkog ispitivanja lijeka.

#### **Uz članak 18.**

Ovim člankom propisuje tko može provoditi nadzor nad provedbom odredbi ovoga Zakona i na kojim mjestima.

#### **Uz članak 19.**

Ovim člankom propisana je obveza provođenja dobre prakse u distribuciji ispitivanih lijekova od proizvođača do ispitivačkog mjesta čime će se osigurati sljedivost ispitivanih lijekova.

#### **Uz članke 20. do 22.**

Navedeni članci sadrže prekršajne odredbe.

#### **Uz članke 23. do 25.**

Članci sadrže prijelazne i završne odredbe.

### **IV. OCJENA I IZVORI SREDSTAVA POTREBNIH ZA PROVOĐENJE ZAKONA**

Financijska sredstva za provedbu ovoga zakona nije potrebno osigurati jer su ista osigurana u okviru redovne djelatnosti Ministarstva zdravstva. Postupak davanja odobrenja za provođenja kliničkih ispitivanja lijekova i inspekcijski nadzor nad kliničkim ispitivanjima obavljaju djelatnici Ministarstva zdravstva u okviru svoje redovne djelatnosti.

### **V. RAZLIKE IZMEĐU RJEŠENJA KOJA SE PREDLAŽU KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA U ODNOSU NA RJEŠENJA IZ PRIJEDLOGA ZAKONA I RAZLOZI ZBOG KOJIH SU TE RAZLIKE NASTALE**

U Hrvatskome saboru nakon rasprave o Prijedlogu zakona o provedbi 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 daljnjem tekstu: Prijedlog zakona), na sjednici održanoj 12. listopada 2018. godine, donesen je Zaključak kojim se prihvaća Prijedlog zakona te su sve primjedbe, prijedlozi i mišljenja izneseni u raspravi upućeni predlagatelju radi pripreme Konačnog prijedloga zakona.

Tekst Konačnog prijedloga zakona o provedbi 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 ne razlikuje se od teksta Prijedloga zakona.

### **VI. PRIJEDLOZI I MIŠLJENJA DANI NA PRIJEDLOG ZAKONA KOJE PREDLAGATELJ NIJE PRIHVATIO, S OBRAZLOŽENJEM**

Radna tijela Hrvatskog sabora, Odbor za zakonodavstvo i Odbor za zdravstvo i socijalnu politiku nisu imali primjedbi na predloženi zakonski tekst.



Primjedbe, prijedlozi i mišljenja koja su iznesena tijekom saborske rasprave o Prijedlogu zakona dijelom su se odnosile na teme koje nisu predmet Zakona te stoga nisu prihvaćene (zapošljavanje većeg broja farmaceutskih inspektora u Ministarstvu zdravstva).

U raspravi u Hrvatskom saboru saborski zastupnik doc. dr. sc. Željko Jovanović iznio je prijedlog izmjene prijelaznih odredbi Prijedloga zakona u smislu skraćivanja roka za donošenje Pravilnika iz članka 10. stavka 4. Prijedloga zakona s 12 na šest mjeseci. Izneseni prijedlog predlagatelj nije prihvatio uz sljedeće obrazloženje. Sukladno članku 25. Prijedlog zakona stupa na snagu istekom šest mjeseci od dana objave obavijesti iz članka 82. stavka 3. Uredbe (EU) br. 536/2014 u Službenom listu Europske unije. S obzirom da u ovom trenutku datum početka primjene Uredbe još nije nastupio i nepoznat je, do daljnjega su i nadalje primjenjive 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) vezano uz provođenja kliničkih ispitivanja lijekova.