NN 14/2019 (7.2.2019.), Zakon 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

HRVATSKI SABOR

270

Na temelju članka 89. Ustava Republike Hrvatske, donosim

ODLUKU

O PROGLAŠENJU 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

Proglašavam Zakon 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, koji je Hrvatski sabor donio na sjednici 25. siječnja 2019.

Klasa: 011-01/19-01/05
Urbroj: 71-06-01/1-19-2
Zagreb, 30. siječnja 2019.

Predsjednica
Republike Hrvatske
Kolinda Grabar-Kitarović, v. r.

ZAKON

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 poglavljima 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 inspekcijski 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 članaka 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 članaka 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 zatvorenicima 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 ishođenje 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 ishođenja 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 ishođenja 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.

Inspekcijski nadzor provode ovlašteni farmaceutski inspektori Ministarstva na svim mjestima povezanim s provedbom kliničkih ispitivanja, a koja uključuju: mjesta na kojima se provodi kliničko ispitivanje, laboratorije 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 koje 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 ako 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 njegovu 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 ishođenja 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 njegovu 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)