NN 39/2018 (27.4.2018.), Uredba 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

VLADA REPUBLIKE HRVATSKE

745

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

UREDBU

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 obavješćuje 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.