

MINISTARSTVO ZDRAVLJA

2367

Na temelju članka 8. stavka 3., članka 13. i članka 18. stavka 1. Zakona o lijekovima (»Narodne novine«, broj 76/2013 i 90/2014) ministar zdravlja donosi

PRAVILNIK

O IZMJENAMA I DOPUNAMA PRAVILNIKA O KLINIČKIM ISPITIVANJIMA LIJEKOVA I DOBROJ KLINIČKOJ PRAKSI

Članak 1.

U Pravilniku o kliničkim ispitivanjima lijekova i dobroj kliničkoj praksi (»Narodne novine«, broj 25/2015) u članku 3. stavku 1. briše se broj: »(1)«.

Iza definicije »*Dosje o ispitivanom lijeku*« dodaje se sljedeća definicija:

»*Elektroničko podnošenje i odobravanje kliničkih ispitivanja* (u daljnjem tekstu: e-POKI) je sustav koji omogućava jedinstveno podnošenje zahtjeva za provođenje kliničkog/neprofitnog ispitivanja, kao i evaluaciju i ocjenu zahtjeva od strane nadležnih tijela (Središnjeg etičkog povjerenstva i Ministarstva zdravlja) elektroničkim putem.«

Članak 2.

Iza članka 4. dodaje se članak 4.a koji glasi:

»Članak 4.a

(1) Pravna osoba može ustrojiti Jedinicu za klinička ispitivanja.

(2) Ustrojstvena jedinica iz stavka 1. ovoga članka obavlja poslove administrativne, tehničke i logističke podrške u provođenju kliničkih ispitivanja.«

Članak 3.

Iza članka 6. dodaje se članak 6.a koji glasi:

»Članak 6.a

Dokumentirana naobrazba o dobroj kliničkoj praksi iz članaka 5. i 6. ovoga Pravilnika ne smije biti starija od tri godine u trenutku podnošenja zahtjeva za provođenje kliničkog ispitivanja.«

Članak 4.

U članku 7. dodaje se novi stavak 2. koji glasi:

»(2) Klinička ispitivanja koja uključuju osobe s duševnim smetnjama ne mogu započeti bez ishoda pozitivnog mišljenja Povjerenstva za zaštitu osoba s duševnim smetnjama Ministarstva pravosuđa.«

Dosadašnji stavak 2. postaje stavak 3.

Članak 5.

U članku 11. stavku 1. podstavak 8. briše se.

Podstavak 9. mijenja se i glasi:

»– prihvatljivost financijskog plana ispitivanja, koji uključuje specifikaciju naknade pravnoj osobi i ispitivačkom timu za obavljene posjete, naknade ispitanicima, kao i popis i cijenu usluga/ dijagnostičkih i terapijskih postupaka koje će se obavljati u pravnoj osobi prema planu ispitivanja te porez na dodanu vrijednost sukladno važećim propisima.«

Članak 6.

U članku 16. stavku 1. točki 1. iza riječi: »naziv ispitivanja« dodaju se riječi: »na hrvatskom i engleskom jeziku«.

U stavku 1. dodaju se nove točke 17. i 18. koje glase:

»17. oglas za uključivanje ispitanika i ostale pisane obavijesti za ispitanika na hrvatskom jeziku i latiničnom pismu,

18. mišljenje Povjerenstva za zaštitu osoba s duševnim smetnjama Ministarstva pravosuđa, u slučaju provođenja kliničkog ispitivanja u osoba s duševnim smetnjama,«

Stavak 3. mijenja se i glasi:

»(3) Podnositelj zahtjeva obavezan je, osim dokumentacije iz stavka 1. ovoga članka, Ministarstvu dostaviti:

- mišljenje Središnjeg etičkog povjerenstva,
- potpisani ugovor o kliničkom ispitivanju s pravnom osobom, sukladno odredbi članka 19. stavka 4. ovoga Pravilnika,
- IMPD,
- CTA obrazac na engleskom jeziku,
- ispunjeni obrazac iz Priloga III. koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i čini njegov sastavni dio,
- dokaz o uplaćenju upravnoj pristojbi.«

Članak 7.

Članak 19. mijenja se i glasi:

»(1) Ugovorom između podnositelja zahtjeva i pravne osobe u kojoj se ispitivanje planira provoditi moraju se utvrditi:

- ukupni troškovi provedbe kliničkog ispitivanja,
- troškovi koje snosi podnositelj zahtjeva, uključujući troškove medicinskih i drugih usluga pravne osobe u kojoj se provodi kliničko ispitivanje,
- visina naknade pravnim osobama, ispitivačima i ispitanicima,
- obveze podnositelja zahtjeva da snosi troškove svih dijagnostičkih postupaka i pretraga koje su predviđene planom ispitivanja.

(2) Ako pravna osoba ima ustrojenu ustrojstvenu jedinicu iz članka 4.a stavka 1. ovoga Pravilnika, ugovoreni iznos naknade pravnoj osobi i ispitivačkom timu za obavljene posjete raspoređuje se u omjeru 40% pravnoj osobi i 60% ispitivačkom timu, u suprotnom, iznos naknade raspoređuje se u omjeru 20% pravnoj osobi i 80%