



Št. 0070-47/2019

Ljubljana, dne 10. junija 2019

EVA 2019-2711-0032

GENERALNI SEKRETARIAT VLADE REPUBLIKE SLOVENIJE

Gp.gs@gov.si

ZADEVA: Uredba o izvajanju Uredbe (EU) o kliničnem preskušanju zdravil za uporabo v humani medicini – predlog za obravnavo

1. Predlog sklepov vlade:

Na podlagi šestega odstavka 21. člena Zakona o Vladi Republike Slovenije (Uradni list RS, št. 24/05 – uradno prečiščeno besedilo, 109/08, 38/10 – ZUKN, 8/12, 21/13, 47/13 – ZDU-1G, 65/14 in 55/17) je Vlada Republike Slovenije na ... seji dne ... pod točko ... sprejela naslednji

SKLEP

Vlada Republike Slovenije je sprejela Uredbo o izvajanju Uredbe (EU) o kliničnem preskušanju zdravil za uporabo v humani medicini.

Stojan Tramte
GENERALNI SEKRETAR

Priloga:

- Uredba o izvajanju Uredbe (EU) o kliničnem preskušanju zdravil za uporabo v humani medicini

Prejmejo:

- Državni zbor Republike Slovenije,
- Služba Vlade Republike Slovenije za zakonodajo,
- Ministrstvo za zdravje,
- Ministrstvo za finance,
- Ministrstvo za javno upravo,
- Ministrstvo za gospodarski razvoj in tehnologijo.

2. Predlog za obravnavo predloga zakona po nujnem ali skrajšanem postopku v državnem zboru z obrazložitvijo razlogov:

/

3.a Osebe, odgovorne za strokovno pripravo in usklajenost gradiva:

- dr. Tomaž Pliberšek, državni sekretar,
- Andreja Jerina, sekretarka, Direktorat za zdravstveno varstvo, Ministrstvo za zdravje in
- Tonija Črnigoj, višja svetovalka III, Služba za sistemsko pravno urejanje, Ministrstvo za zdravje

3.b Zunanji strokovnjaki, ki so sodelovali pri pripravi dela ali celotnega gradiva:

- Katja Plazovnik, Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke,
- Andrijana Tivadar, Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke,

- Maja Schara, Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke,
- Vane Savinek, Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke in
- Nevenka Tršinar Brodt, Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

4. Predstavniki vlade, ki bodo sodelovali pri delu državnega zbora:

/

5. Kratak povzetek gradiva:

V Evropski uniji je bila leta 2014 sprejeta Uredba (EU) št. 536/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. aprila 2014 o kliničnem preskušanju zdravil za uporabo v humani medicini in razveljavitvi Direktive 2001/20/ES. Uredba se bo začela uporabljati šest mesecev po tem, ko bo Evropska komisija objavila obvestilo o tem, da informacijski sistem za podporo kliničnim preskušanjem deluje. Do takrat je treba na nacionalni ravni zagotoviti njeno izvajanje, in sicer določiti pristojna organa za izvajanje Uredbe 536/2014/EU in uredbe o njenem izvajanju, nacionalno kontaktno točko, nacionalne postopke v zvezi s kliničnimi preskušnji zdravil za uporabo v humani medicini in sankcije za kršitve določb Uredbe 536/2014/EU in uredbe o njenem izvajanju.

6. Presoja posledic za:

a)	javnofinančna sredstva nad 40.000 EUR v tekočem in naslednjih treh letih	DA
b)	usklajenost slovenskega pravnega reda s pravnim redom Evropske unije	DA
c)	administrativne posledice	DA
č)	gospodarstvo, zlasti mala in srednja podjetja ter konkurenčnost podjetij	DA
d)	okolje, vključno s prostorskimi in varstvenimi vidiki	NE
e)	socialno področje	NE
f)	dokumente razvojnega načrtovanja: <ul style="list-style-type: none"> – nacionalne dokumente razvojnega načrtovanja – razvojne politike na ravni programov po strukturi razvojne klasifikacije programskega proračuna – razvojne dokumente Evropske unije in mednarodnih organizacij 	NE

7.a Predstavitev ocene finančnih posledic nad 40.000 EUR:

(Samo če izberete DA pod točko 6.a.)

I. Ocena finančnih posledic, ki niso načrtovane v sprejetem proračunu				
	Tekoče leto (t)	t + 1	t + 2	t + 3
Predvideno povečanje (+) ali zmanjšanje (–) prihodkov državnega proračuna	/	/	/	/
Predvideno povečanje (+) ali zmanjšanje (–) prihodkov občinskih proračunov	/	/	/	/
Predvideno povečanje (+) odhodkov državnega proračuna	77,307 €	271,995 €	297,699 €	297,699 €
Predvideno povečanje (+) ali zmanjšanje (–) odhodkov občinskih proračunov	/	/	/	/
Predvideno povečanje (+) ali zmanjšanje (–) obveznosti za druga javnofinančna sredstva	/	/	/	/
II. Finančne posledice za državni proračun				
II.a Pravice porabe za izvedbo predlaganih rešitev so zagotovljene:				
Ime proračunskega uporabnika	Šifra in naziv ukrepa, projekta	Šifra in naziv proračunske postavke	Znesek za tekoče leto (t)	Znesek za t + 1
SKUPAJ				
II.b Manjkajoče pravice porabe bodo zagotovljene s prerazporeditvijo:				
Ime proračunskega uporabnika	Šifra in naziv ukrepa, projekta	Šifra in naziv proračunske postavke	Znesek za tekoče leto (t)	Znesek za t + 1
SKUPAJ				
II.c Načrtovana nadomestitev zmanjšanih prihodkov in povečanih odhodkov proračuna:				
Novi prihodki	Znesek za tekoče leto (t)		Znesek za t + 1	
SKUPAJ				
OBRAZLOŽITEV:				
I. Ocena finančnih posledic, ki niso načrtovane v sprejetem proračunu				
V zvezi s predlaganim vladnim gradivom se navedejo predvidene spremembe (povečanje, zmanjšanje):				
– prihodkov državnega proračuna in občinskih proračunov,				
– odhodkov državnega proračuna, ki niso načrtovani na ukrepih oziroma projektih sprejetih proračunov,				
– obveznosti za druga javnofinančna sredstva (drugi viri), ki niso načrtovana na ukrepih oziroma projektih sprejetih proračunov.				
II. Finančne posledice za državni proračun				
Prikazane morajo biti finančne posledice za državni proračun, ki so na proračunskih postavkah				

načrtovane v dinamiki projektov oziroma ukrepov:

II.a Pravice porabe za izvedbo predlaganih rešitev so zagotovljene:

Navedejo se proračunski uporabnik, ki financira projekt oziroma ukrep; projekt oziroma ukrep, s katerim se bodo dosegli cilji vladnega gradiva, in proračunske postavke (kot proračunski vir financiranja), na katerih so v celoti ali delno zagotovljene pravice porabe (v tem primeru je nujna povezava s točko II.b). Pri uvrstitvi novega projekta oziroma ukrepa v načrt razvojnih programov se navedejo:

- proračunski uporabnik, ki bo financiral novi projekt oziroma ukrep,
- projekt oziroma ukrep, s katerim se bodo dosegli cilji vladnega gradiva, in
- proračunske postavke.

Za zagotovitev pravic porabe na proračunskih postavkah, s katerih se bo financiral novi projekt oziroma ukrep, je treba izpolniti tudi točko II.b, saj je za novi projekt oziroma ukrep mogoče zagotoviti pravice porabe le s prerazporeditvijo s proračunskih postavk, s katerih se financirajo že sprejeti oziroma veljavni projekti in ukrepi.

II.b Manjkajoče pravice porabe bodo zagotovljene s prerazporeditvijo:

Navedejo se proračunski uporabniki, sprejeti (veljavni) ukrepi oziroma projekti, ki jih proračunski uporabnik izvaja, in proračunske postavke tega proračunskega uporabnika, ki so v dinamiki teh projektov oziroma ukrepov ter s katerih se bodo s prerazporeditvijo zagotovile pravice porabe za dodatne aktivnosti pri obstoječih projektih oziroma ukrepih ali novih projektih oziroma ukrepih, navedenih v točki II.a.

II.c Načrtovana nadomestitev zmanjšanih prihodkov in povečanih odhodkov proračuna:

Če se povečani odhodki (pravice porabe) ne bodo zagotovili tako, kot je določeno v točkah II.a in II.b, je povečanje odhodkov in izdatkov proračuna mogoče na podlagi zakona, ki ureja izvrševanje državnega proračuna (npr. priliv namenskih sredstev EU). Ukrepanje ob zmanjšanju prihodkov in prejemkov proračuna je določeno z zakonom, ki ureja javne finance, in zakonom, ki ureja izvrševanje državnega proračuna.

7.b Predstavitev ocene finančnih posledic pod 40.000 EUR:

(Samo če izberete NE pod točko 6.a.)

Kratka obrazložitev

8. Predstavitev sodelovanja z združenji občin:

Vsebina predloženega gradiva (predpisa) vpliva na:

- pristojnosti občin,
- delovanje občin,
- financiranje občin.

NE

Gradivo (predpis) je bilo poslano v mnenje:

- Skupnosti občin Slovenije SOS: DNE
- Združenju občin Slovenije ZOS: NE
- Združenju mestnih občin Slovenije ZMOS: NE

9. Predstavitev sodelovanja javnosti:

Gradivo je bilo predhodno objavljeno na spletni strani predlagatelja:

DA

Datum objave:

V razpravo so bili vključeni:

- nevladne organizacije,
- predstavniki zainteresirane javnosti,
- predstavniki strokovne javnosti.

Mnenja, predlogi in pripombe z navedbo predlagateljev (imen in priimkov fizičnih oseb, ki niso poslovni subjekti, ne navajajte):

Upoštevani so bili:

- v celoti,
- večinoma,
- delno,
- niso bili upoštevani.

Bistvena mnenja, predlogi in pripombe, ki niso bili upoštevani, ter razlogi za neupoštevanje:

10. Pri pripravi gradiva so bile upoštevane zahteve iz Resolucije o normativni dejavnosti:

DA

11. Gradivo je uvrščeno v delovni program vlade:

NE

**Aleš ŠABEDER
MINISTER**

Na podlagi sedmega odstavka 21. člena Zakona o Vladi Republike Slovenije (Uradni list RS, št. 24/05 – uradno prečiščeno besedilo, 109/08, 38/10 – ZUKN, 8/12, 21/13, 47/13 – ZDU-1G, 65/14 in 55/17) Vlada Republike Slovenije izdaja

U R E D B O

o izvajanju Uredbe (EU) o kliničnem preskušanju zdravil za uporabo v humani medicini

**1. člen
(vsebina)**

S to uredbo se določajo pristojna organa, nacionalna kontaktna točka, nacionalni postopki v zvezi s kliničnimi preskušnji zdravil za uporabo v humani medicini (v nadaljnjem besedilu: klinično preskušanje) in kazenske določbe za izvajanje Uredbe (EU) št. 536/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. aprila 2014 o kliničnem preskušanju zdravil za uporabo v humani medicini in razveljavitvi Direktive 2001/20/ES (UL L št. 158 z dne 27. 5. 2014, str. 1), zadnjič spremenjene z Delegirano uredbo Komisije (EU) 2017/1569 z dne 23. maja 2017 o dopolnitvi Uredbe (EU) št. 536/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z določitvijo načel in smernic dobre proizvodne prakse za zdravila za uporabo v humani medicini v preskušanju ter ureditvijo poteka pregledov (UL L št. 238 z dne 16. 9. 2017, str. 12), (v nadaljnjem besedilu: Uredba 536/2014/EU).

**2. člen
(pristojna organa)**

Pristojna organa za izvajanje Uredbe 536/2014/EU in te uredbe sta Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljnjem besedilu: JAZMP) in Komisija Republike Slovenije za medicinsko etiko (v nadaljnjem besedilu: KME).

**3. člen
(nacionalna kontaktna točka)**

Nacionalna kontaktna točka iz 83. člena Uredbe 536/2014/EU je JAZMP.

**4. člen
(inšpekcijski nadzor)**

(1) Inšpekcijski nadzor nad izvajanjem Uredbe 536/2014/EU in te uredbe izvajajo farmacevtski inšpektorji JAZMP.

(2) Inšpekcijski nadzor nad izvajanjem Uredbe 536/2014/EU in te uredbe v delu, ki se nanaša na varstvo osebnih podatkov, izvaja Informacijski pooblaščenec.

**5. člen
(raziskovalec)**

(1) Glavni raziskovalec je zdravnik z licenco ali doktor dentalne medicine z licenco, ki je usposobljen za izvajanje kliničnih preskušanj v skladu z načeli dobre klinične prakse.

(2) V primeru, ko je na mestu preskušanja udeležen en raziskovalec, je zdravnik z licenco ali doktor dentalne medicine z licenco, ki je usposobljen za izvajanje kliničnih preskušanj v skladu z načeli dobre klinične prakse.

**6. člen
(preverjanje vloge - validacija)**

Preverjanje vloge za odobritev kliničnega preskušanja in vloge za odobritev bistvene spremembe kliničnega preskušanja (v nadaljnjem besedilu: vloga) opravi JAZMP.

7. člen
(ocena vidikov iz dela I poročila o oceni)

Oceno vidikov, zajetih v delu I poročila o oceni, opravi JAZMP.

8. člen
(ocena vidikov iz dela II poročila o oceni)

Oceno vidikov, zajetih v delu II poročila o oceni, opravi KME.

9. člen
(odločitev)

(1) JAZMP obvesti sponzorja o odločitvi prek portala EU, ali je klinično preskušanje oziroma bistvena sprememba kliničnega preskušanja odobreno, pogojno odobreno ali zavrnjeno.

(2) Če KME v rokih, določenih v Uredbi 536/2014/EU, ne predloži dela II poročila o oceni z ugotovitvijo, velja za odločitev ugotovitev dela I poročila o oceni in se obvesti sponzorja o odločitvi brez mnenja KME.

10. člen
(poslovnik)

JAZMP in KME s poslovníkom podrobneje uredita pravila postopka v zadevah iz svoje pristojnosti, organizacijo in način dela na področju kliničnih preskušanj.

11. člen
(nasprotje interesov)

(1) Osebe, ki preverjajo in ocenjujejo vlogo za klinično preskušanje, ne smejo imeti nasprotnih interesov, so neodvisne od sponzorja, mesta kliničnega preskušanja in raziskovalcev, ki sodelujejo pri preskušanju, ter oseb, ki klinično preskušanje financirajo, ter so tudi sicer nepristranske.

(2) Osebe, ki preverjajo in ocenjujejo vlogo, podpišejo izjavo o neodvisnosti in odsotnosti nasprotja interesov, ki je opredeljena v poslovniku iz 10. člena te uredbe.

12. člen
(jezik)

(1) Dokumentacija vloge je v slovenskem ali angleškem jeziku.

(2) Ne glede na prejšnji odstavek je v slovenskem jeziku dopis, povzetek protokola in dokumentacija, ki je namenjena udeležencem.

(3) V slovenskem jeziku je tudi vsebina povzetka rezultatov kliničnega preskušanja za nestrokovnjake.

(4) Zdravila v preskušanju in pomožna zdravila so označena v slovenskem ali angleškem jeziku.

(5) Ne glede na prejšnji odstavek so v slovenskem jeziku označena zdravila v preskušanju in pomožna zdravila, ki jih prejme udeleženec za uporabo na domu.

13. člen
(poročanje o sumih na nepričakovane resne neželene učinke)

(1) Po predhodni pridobitvi soglasja JAZMP lahko nekomercialni sponzor v primeru pomanjkanja virov, namesto v podatkovno zbirko iz prvega odstavka 40. člena Uredbe 536/2014/EU, o sumu na nepričakovane resne neželene učinke, ki so se zgodili na območju Republike Slovenije, izjemoma poroča JAZMP na obrazcu za poročanje o neželenem učinku zdravila, ki je objavljen na spletni strani JAZMP.

(2) Soglasje JAZMP iz prvega odstavka pridobi nekomercialni sponzor pred pričetkom izvajanja kliničnega preskušanja na podlagi ustrezne utemeljitve, ki jo poda v spremnem dopisu.

14. člen (ocena varnostnih poročil)

Informacije iz 42. in 43. člena Uredbe 536/2014/EU ocenjujeta JAZMP in KME.

15. člen (posebne zahteve za proizvodnjo in pripravo zdravil v preskušanju)

(1) Postopki iz petega odstavka 61. člena Uredbe 536/2014/EU se izvajajo in nadzirajo v skladu z zakonom, ki ureja lekarniško dejavnost in na njegovi podlagi izdanimi podzakonskimi predpisi.

(2) Dokumentacija iz 35. točke Priloge I Uredbe 536/2014/EU za:

- a) ponovno označevanje in ponovno pakiranje zdravil v preskušanju v bolnišnicah, klinikah in kliničnih inštitutih obsega:
 - veljavno dovoljenje za opravljanje lekarniški dejavnosti, ki vključuje preskrbo z zdravili za klinično preskušanje in
 - potrdilo o poznavanju dobre klinične prakse za farmacevte, vključene v izvajanje kliničnega preskušanja
- b) ponovno označevanje in ponovno pakiranje zdravil v preskušanju v zdravstvenih domovih in ambulantah obsega:
 - veljavno pogodbo ali drug pisni dogovor o sodelovanju z izvajalcem lekarniške dejavnosti,
 - veljavno dovoljenje pogodbenega izvajalca lekarniške dejavnosti za opravljanje lekarniški dejavnosti, ki vključuje preskrbo z zdravili za klinično preskušanje in
 - potrdilo o poznavanju dobre klinične prakse za farmacevte, vključene v izvajanje kliničnega preskušanja
- c) pripravo radiofarmakov, ki se uporabljajo kot zdravila v preskušanju za diagnosticiranje obsega:
 - dovoljenje za opravljanje radiofarmaceutske lekarniške dejavnosti in
 - potrdilo o poznavanju dobre klinične prakse za farmacevte, vključene v izvajanje kliničnega preskušanja
- d) pripravo zdravil iz točke (c) petega odstavka 61. člena Uredbe 536/2014 (EU) obsega:
 - veljavno dovoljenje za opravljanje lekarniški dejavnosti, ki vključuje preskrbo z zdravili za klinično preskušanje,
 - potrdilo o poznavanju dobre klinične prakse za farmacevte, vključene v izvajanje kliničnega preskušanja in
 - dokazilo, da je bil v zadnjih 3 letih izveden inšpekcijski nadzor iz tretjega odstavka tega člena, ki je vključeval pregled postopkov priprave zdravil iz točke (c) petega odstavka 61. člena Uredbe 536/2014 (EU). V primeru, da tega dokazila izvajalec lekarniške dejavnosti nima, se izvede inšpekcijski nadzor pred odobritvijo kliničnega preskušanja. Stroške inšpekcijskega postopka krije predlagatelj kliničnega preskušanja.

(3) Pri izvajalcih postopkov iz petega odstavka 61. člena Uredbe 536/2014/EU izvajajo nadzor farmacevtski inšpektorji JAZMP v skladu z Izvedbeno uredbo komisije (EU) 2017/556 z dne 24. marca 2017 o podrobnih ureditvah za postopke inšpekcijskih pregledov dobre klinične prakse v skladu z Uredbo (EU) št. 536/2014 Evropskega parlamenta in Sveta nad kliničnim preskušanjem zdravila.

16. člen (zavarovanje za škodo)

Zavarovanje za škodo, ki jo utрпи udeleženelec v kliničnem preskušanju, vključuje zavarovanje odgovornosti sponzorja in odgovornosti raziskovalca.

17. člen (pristojbine)

(1) Za dejavnosti iz Uredbe 536/2014/EU in te uredbe JAZMP zaračunava pristojbine v skladu s Tarifo Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke.

(2) Razdelitev pristojbine med JAZMP in KME določa poslovnik iz 10. člena te uredbe.

KAZENSKÉ DOLOČBE

18. člen (prekrški sponzorja)

- (1) Z globo od 8.000 do 180.000 eurov se za prekršek kaznuje pravna oseba, če kot sponzor:
1. začne klinično preskušanje brez odločitve o odobritvi kliničnega preskušanja ali pogojni odobritvi kliničnega preskušanja iz prvega odstavka 8. člena ali tretjega odstavka 14. člena Uredbe 536/2014/EU,
 2. vodi klinično preskušanje, ki je bilo bistveno spremenjeno, brez odločitve o odobritvi bistvene spremembe kliničnega preskušanja ali pogojni odobritvi bistvene spremembe kliničnega preskušanja iz prvega odstavka 19. člena ali petega odstavka 20. člena ali prvega odstavka 23. člena Uredbe 536/2014/EU,
 3. vodi klinično preskušanje v nasprotju s točko a) prvega odstavka 28. člena Uredbe 536/2014/EU,
 4. ne zagotovi, da udeleženci ali njihovi zakonito imenovani zastopniki dajo prostovoljno privolitev po poučitvi v skladu s prvim odstavkom 29. člena Uredbe 536/2014/EU, kot določa točka c) prvega odstavka 28. člena Uredbe 536/2014/EU,
 5. ne zaščiti pravic udeležencev do telesne in duševne celovitosti, zasebnosti in varstva njihovih osebnih podatkov, kot določa točka d) prvega odstavka 28. člena Uredbe 536/2014/EU,
 6. izvaja klinično preskušanje v nasprotju s točko e) prvega odstavka 28. člena Uredbe 536/2014/EU,
 7. izvaja klinično preskušanje v nasprotju s točko f) prvega odstavka 28. člena Uredbe 536/2014/EU,
 8. izvaja klinično preskušanje v nasprotju s točko g) prvega odstavka 28. člena Uredbe 536/2014/EU,
 9. ne zagotovi, da se udeležencev ni neustrezno napeljevalo k sodelovanju v kliničnem preskušanju, niti v finančnem smislu, kot to določa točka h) prvega odstavka 28. člena Uredbe 536/2014/EU,
 10. ravna v nasprotju s tretjim odstavkom 28. člena Uredbe 536/2014/EU,
 11. pri vključevanju nezmožnih oseb v klinično preskušanje ne zagotovi skladnosti z 31. členom Uredbe 536/2014/EU,
 12. pri vključevanju mladoletnih oseb v klinično preskušanje ne zagotovi skladnosti z 32. členom Uredbe 536/2014/EU,
 13. pri vključevanju nosečnic in doječih mater v klinično preskušanje ne zagotovi skladnosti s 33. členom Uredbe 536/2014/EU,
 14. pri kliničnem preskušanju v nujnih primerih ne zagotovi skladnosti s 35. členom Uredbe 536/2014/EU,
 15. ne obvesti JAZMP o začetku kliničnega preskušanja, prvem obisku prvega udeleženca ali končanem pridobivanju udeležencev v Republiki Sloveniji v skladu s 36. členom Uredbe 536/2014/EU,
 16. ne obvesti JAZMP o koncu kliničnega preskušanja v Republiki Sloveniji ali koncu kliničnega preskušanja v vseh zadevnih državah ali v vseh zadevnih državah in vseh tretjih državah v skladu s prvim, drugim ali tretjim odstavkom 37. člena Uredbe 536/2014/EU,
 17. ne pošlje v podatkovno zbirko EU povzetka rezultatov kliničnega preskušanja ali povzetka rezultatov vmesne analize podatkov v skladu s četrtem ali osmim odstavkom 37. člena Uredbe 536/2014/EU,
 18. ne obvesti JAZMP očasni ustavitvi kliničnega preskušanja v vseh zadevnih državah ali ponovnem začetkučasno ustavljenega kliničnega preskušanja v skladu s petim ali šestim odstavkom 37. člena Uredbe 536/2014/EU,
 19. ne obvesti JAZMP o razlogih za predčasno ustavitev kliničnega preskušanja iz razlogov, ki ne vplivajo na razmerje med koristmi in tveganji, in o ukrepih za udeležence v skladu s sedmim odstavkom 37. člena Uredbe 536/2014/EU,
 20. ne obvesti JAZMP očasni ustavitvi ali predčasni ustavitvi kliničnega preskušanja zaradi spremembe razmerja med koristmi in tveganji v skladu z 38. členom Uredbe 536/2014/EU,
 21. ne vodi evidence vseh neželenih dogodkov, ki mu jih sporoči raziskovalec, v skladu s tretjim odstavkom 41. člena Uredbe 536/2014/EU,

22. ne poroča Evropski agenciji za zdravila o sumih na nepričakovane resne neželene učinke v skladu z 42. členom uredbe 536/2014/EU,
23. ne predloži letnega poročila o varnosti vsakega posameznega zdravila v preskušanju, ki se uporablja pri kliničnem preskušanju, katerega sponzor je, v skladu s 43. členom Uredbe 536/2014/EU,
24. izvaja klinično preskušanje v nasprotju s 47. členom Uredbe 536/2014/EU,
25. ne spremlja kliničnega preskušanja v skladu z 48. členom Uredbe 536/2014/EU,
26. izvaja klinično preskušanje v nasprotju z 51. členom Uredbe 536/2014/EU,
27. ne obvesti JAZMP o hudi kršitvi Uredbe 536/2014/EU ali protokola v skladu z 52. členom Uredbe 536/2014/EU,
28. ne obvesti JAZMP o nepričakovanih dogodkih v skladu s prvim odstavkom 53. člena Uredbe 536/2014/EU,
29. ne predloži JAZMP vseh poročil o nadzorih s strani organov tretjih držav v zvezi s kliničnim preskušanjem v skladu z drugim odstavkom 53. člena Uredbe 536/2014/EU,
30. ne sprejme ustreznih nujnih varnostnih ukrepov za zaščito udeležencev ali o ukrepih ne obvesti JAZMP v skladu s prvim ali drugim odstavkom 54. člena Uredbe 536/2014/EU,
31. ne pregleda, ne posodobi ali raziskovalcu ne predloži brošure za raziskovalca v skladu s 55. členom Uredbe 536/2014/EU,
32. ne evidentira, obdeluje, obravnava ali shranjuje informacije o kliničnem preskušanju v skladu s 56. členom Uredbe 536/2014/EU,
33. ne pripravi glavne dokumentacije kliničnega preskušanja ali JAZMP ne omogoči dostopa do nje v skladu s 57. členom Uredbe 536/2014/EU,
34. ne arhivira glavne dokumentacije kliničnega preskušanja v skladu z 58. členom Uredbe 536/2014/EU,
35. izvaja klinično preskušanje z zdravili v preskušanju, ki niso proizvedena ali uvožena v skladu z 61., 62., 63. členom Uredbe 536/2014/EU ali v skladu s 15. členom te uredbe,
36. ne zagotovi, da so zdravila v preskušanju in pomožna zdravila, označena v skladu s 66. in 67. členom Uredbe 536/2014/EU ter v skladu z 12. členom te uredbe,
37. za prenos nalog na posameznika, podjetje, ustanovo ali organizacijo ne sklene pisne pogodbe v skladu z 71. členom Uredbe 536/2014/EU,
38. ne izvaja kliničnega preskušanja s sosponsorji v skladu z 72. členom Uredbe 536/2014/EU,
39. izvaja klinična preskušanja z genskim zdravljenjem, ki bi povzročila spremembe genoma v zarodni liniji udeleženca, v nasprotju drugim odstavkom 90. člena Uredbe 536/2014/EU,
40. ni zavarovan za škodo, ki bi jo utrpel udeleženec kliničnega preskušanja, kot določa 16. člen te uredbe,
41. zahteva od udeležencev plačilo stroškov za zdravila v preskušanju ali postopke, ki jih izrecno zahteva protokol, v nasprotju z 92. členom Uredbe 536/2014/EU.

(2) Z globo od 5.000 do 120.000 eurov se kaznuje samostojni podjetnik posameznik ali posameznik, ki samostojno opravlja dejavnost, če stori prekršek iz prejšnjega odstavka.

(3) Z globo od 800 do 10.000 eurov se kaznuje tudi odgovorna oseba pravne osebe, odgovorna oseba samostojnega podjetnika posameznika in odgovorna oseba posameznika, ki samostojno opravlja dejavnost, če stori prekršek iz prvega odstavka tega člena.

(4) Z globo od 1.500 do 5.000 eurov se kaznuje posameznik, če stori prekršek iz prvega odstavka tega člena.

19. člen (prekrški raziskovalca)

(1) Z globo od 1.500 do 5.000 eurov se kaznuje posameznik, če kot raziskovalec:

1. izvaja klinično preskušanje brez odločitve o odobritvi kliničnega preskušanja ali pogojni odobritvi kliničnega preskušanja iz prvega odstavka 8. člena ali tretjega odstavka 14. člena Uredbe 536/2014/EU,
2. izvaja klinično preskušanje, ki je bilo bistveno spremenjeno, brez odločitve o odobritvi bistvene spremembe kliničnega preskušanja ali pogojni odobritvi bistvene spremembe kliničnega preskušanja iz prvega odstavka 19. člena ali petega odstavka 20. člena ali prvega odstavka 23. člena Uredbe 536/2014/EU,
3. izvaja klinično preskušanje v nasprotju s točko a) prvega odstavka 28. člena Uredbe 536/2014/EU,

4. udeležencem kliničnega preskušanja ali njegovim zakonito imenovanim zastopnikom ne poda informacij v skladu z drugim do šestim odstavkom 29. člena Uredbe 536/2014/EU, kot določa točka b) prvega odstavka 28. člena Uredbe 536/2014/EU,
5. od udeležencev ali njihovih zakonito imenovanih zastopnikov ne pridobi prostovoljne privolitve po poučitvi v skladu s prvim odstavkom 29. člena Uredbe 536/2014/EU, kot določa točka c) prvega odstavka 28. člena Uredbe 536/2014/EU,
6. ne zaščiti pravic udeležencev do telesne in duševne celovitosti, zasebnosti in varstva njihovih osebnih podatkov, kot določa točka d) prvega odstavka 28. člena Uredbe 536/2014/EU,
7. izvaja klinično preskušanje v nasprotju s točko f) prvega odstavka 28. člena Uredbe 536/2014/EU,
8. izvaja klinično preskušanje v nasprotju s točko g) prvega odstavka 28. člena Uredbe 536/2014/EU,
9. udeležence neustrezno napeljuje k sodelovanju v kliničnem preskušanju v nasprotju s točko h) prvega odstavka 28. člena Uredbe 536/2014/EU,
10. ravna v nasprotju s tretjim odstavkom 28. člena Uredbe 536/2014/EU,
11. pri vključevanju nezmožnih oseb v klinično preskušanje ravna v nasprotju z 31. členom Uredbe 536/2014/EU,
12. pri vključevanju mladoletnih oseb v klinično preskušanje ravna v nasprotju z 32. členom Uredbe 536/2014/EU,
13. pri vključevanju nosečnic in doječih mater v klinično preskušanje ravna v nasprotju s 33. členom Uredbe 536/2014/EU,
14. ne izvaja kliničnega preskušanja v nujnih primerih v skladu s 35. členom Uredbe 536/2014/EU,
15. ne zabeleži in ne dokumentira ali sponzorju ne sporoči neželenih dogodkov ali laboratorijskih anomalij v skladu s prvim odstavkom 41. člena Uredbe 536/2014/EU,
16. ne zabeleži in ne dokumentira vseh neželenih dogodkov ali sponzorju ne sporoči vseh resnih neželenih dogodkov v skladu z drugim in četrtem odstavkom 41. člena Uredbe 536/2014/EU,
17. izvaja klinično preskušanje v nasprotju s 47. členom Uredbe 536/2014/EU,
18. ne izpolnjuje pogojev za raziskovalca v skladu z 49. členom Uredbe 536/2014/EU,
19. izvaja klinično preskušanje v nasprotju z 51. členom Uredbe 536/2014/EU,
20. ne sprejme ustreznih nujnih varnostnih ukrepov za zaščito udeležencev v skladu s prvim odstavkom 54. člena Uredbe 536/2014/EU,
21. ne evidentira, obdeluje, obravnava ali shranjuje informacije o kliničnem preskušanju v skladu s 56. členom Uredbe 536/2014/EU,
22. ne pripravi glavne dokumentacije kliničnega preskušanja ali JAMZP ne omogoči dostopa do nje v skladu s 57. členom Uredbe 536/2014/EU,
23. ne arhivira glavne dokumentacije kliničnega preskušanja v skladu z 58. členom Uredbe 536/2014/EU,
24. v vlogi glavnega raziskovalca ne ravna v skladu s 73. členom Uredbe 536/2014/EU,
25. izvaja klinična preskušanja z genskim zdravljenjem, ki bi povzročila spremembe genoma v zarodni liniji udeleženca, v nasprotju drugim odstavkom 90. člena Uredbe 536/2014/EU,
26. zahteva od udeležencev plačilo stroškov za zdravila v preskušanju ali postopke, ki jih izrecno zahteva protokol, v nasprotju z 92. členom Uredbe 536/2014/EU,
27. ni zavarovan za škodo, ki bi jo utrpel udeleženec kliničnega preskušanja, kot določa 16. člen te uredbe.

20. člen

(prekrški vezani na pogoje za izvajanje kliničnega preskušanja)

(1) Z globo od 4.000 do 40.000 eurov se za prekršek kaznuje pravna oseba, ki ne zagotovi ustreznih pogojev za izvajanje kliničnega preskušanja v skladu z izjavo in opisom prostorov, opreme, človeških virov in strokovnega znanja iz 67. točke Priloge I Uredbe 536/2014/EU.

(2) Z globo od 3.000 do 30.000 se kaznuje samostojni podjetnik posameznik ali posameznik, ki samostojno opravlja dejavnost, če stori prekršek iz prejšnjega odstavka.

(3) Z globo od 600 do 6.000 eurov se kaznuje tudi odgovorna oseba pravne osebe, odgovorna oseba samostojnega podjetnika posameznika in odgovorna oseba posameznika, ki samostojno opravlja dejavnost, če stori prekršek iz prvega odstavka tega člena.

21. člen

(pooblastilo za izrek globe v razponu)

V primerih iz 18., 19. in 20. člena te uredbe lahko farmacevtski inšpektor in državni nadzornik za varstvo osebnih podatkov v hitrem postopku o prekršku izrečeta globo v katerikoli višini znotraj razpona, ki je predpisana v posameznem členu.

PREHODNI IN KONČNI DOLOČBI

22. člen (prehodno obdobje)

Vloge za odobritev oziroma priglasitev kliničnega preskušanja zdravil in vloge za priglasitev pomembnih sprememb kliničnega preskušanja zdravil, vložene pred dnevom začetka uporabe te uredbe, se obravnavajo in zaključijo po Pravilniku o kliničnih preskušanjih zdravil (Uradni list RS, št. 54/06 in 17/14 – ZZdr-2).

23. člen (prenehanje veljavnosti)

Z dnem začetka uporabe te uredbe preneha veljati in se uporabljati Pravilnik o kliničnih preskušanjih zdravil (Uradni list RS, št. 54/06 in 17/14 – ZZdr-2).

24. člen (začetek uporabe)

(1) Ta uredba se začne uporabljati z dnem začetka uporabe Uredbe 536/2014/EU.

(2) Minister, pristojen za zdravje, v Uradnem listu Republike Slovenije objavi naznanilo o začetku uporabe predpisa iz prejšnjega odstavka.

25. člen (začetek veljavnosti)

Ta uredba začne veljati petnajsti dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.

Št. 0070-47/2019
Ljubljana, dne 10. junija 2019
EVA 2019-2711-0032

OBRAZLOŽITEV

I. UVOD

1. Pravna podlaga (besedilo, vsebina zakonske določbe, ki je podlaga za izdajo uredbe

Pravna podlaga za sprejem Uredbe (EU) št. 536/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. aprila 2014 o kliničnem preskušanju zdravil za uporabo v humani medicini in razveljavitvi Direktive 2001/20/ES (v nadaljnjem besedilu: Uredba 536/2014/EU) je sedmi odstavek 21. člena Zakona o Vladi Republike Slovenije (Uradni list RS, št. 24/05 – uradno prečiščeno besedilo, 109/08, 38/10 – ZUKN, 8/12, 21/13, 47/13 – ZDU-1G, 65/14 in 55/17), ki določa, da za izvrševanje predpisov Evropske unije izdaja Vlada Republike Slovenije uredbe in druge akte iz svoje pristojnosti.

2. Rok za izdajo uredbe, določen z zakonom

V Evropski uniji je bila leta 2014 sprejeta Uredba (EU) št. 536/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. aprila 2014 o kliničnem preskušanju zdravil za uporabo v humani medicini in razveljavitvi Direktive 2001/20/ES. Uredba se bo začela uporabljati šest mesecev po tem, ko bo Evropska komisija objavila obvestilo o tem, da informacijski sistem za podporo kliničnim preskušanjem deluje. Do takrat je treba na nacionalni ravni zagotoviti njeno izvajanje, in sicer določiti pristojne organe, nacionalno kontaktno točko, nacionalne postopke v zvezi s kliničnimi preskušnji zdravil za uporabo v humani medicini in sankcije za kršitve njenih določb in tudi določb nacionalnega predpisa, s katerim se na nacionalni ravni zagotavlja njeno izvajanje.

3. Splošna obrazložitev predloga uredbe, če je potrebna

S predlogom uredbe se določajo pristojna organa za izvajanje Uredbe 536/2014/EU in uredbe o njenem izvajanju, nacionalna kontaktna točka, nacionalni postopki v zvezi s kliničnimi preskušnji zdravil za uporabo v humani medicini in sankcije za kršitve določb Uredbe 536/2014/EU in uredbe o njenem izvajanju.

4. Predstavitev presoje posledic za posamezna področja, če te niso mogle biti celovito predstavljene v predlogu zakona

II. VSEBINSKA OBRAZLOŽITEV PREDLAGANIH REŠITEV

Uredba 536/2014/EU, ki je v Republiki Sloveniji neposredno uporabljiva, zahteva, da države članice EU podrobneje uredijo vse potrebno za zagotovitev njenega izvajanja. Ob upoštevanju navedenega je za izvajanje Uredbe 536/2014/EU treba sprejeti Uredbo o izvajanju Uredbe 536/2014/EU, ki ureja klinična preskušanja zdravil za uporabo v humani medicini (v nadaljnjem besedilu: predlagana uredba).

K 1. členu:

V 1. členu je določeno, da se s predlagano uredbo določa naslednje: pristojna organa, nacionalna kontaktna točka, nacionalni postopki v zvezi s kliničnimi preskušnji zdravil za uporabo v humani medicini (v nadaljnjem besedilu: klinično preskušanje) in kazenske določbe za izvajanje Uredbe 536/2014/EU.

K 2. členu:

V 2. členu se določata pristojna organa za izvajanje Uredbe 536/2014/EU in predlagane uredbe, ki sta Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljnjem besedilu: JAZMP) in Komisija Republike Slovenije za medicinsko etiko (v nadaljnjem besedilu: KME).

K 3. členu:

V 3. členu je JAZMP določena kot nacionalna kontaktna točka iz 83. člena Uredbe 536/2014/EU.

K 4. členu:

Določba 4. člena ureja inšpekcijski nadzor, in sicer inšpekcijski nadzor nad izvajanjem Uredbe 536/2014/EU in predlagane uredbe izvajajo farmacevtski inšpektorji JAZMP. Inšpekcijski nadzor nad izvajanjem Uredbe 536/2014/EU in predlagane uredbe v delu, ki se nanaša na varstvo osebnih podatkov, pa izvaja Informacijski pooblaščenec.

K 5. členu:

Določba 5. člena določa, da je glavni raziskovalec zdravnik z licenco ali doktor dentalne medicine z licenco, ki je usposobljen za izvajanje kliničnih preskušanj v skladu z načeli dobre klinične prakse. V primeru, ko je na mestu preskušanja udeležen en raziskovalec, je ta lahko zgolj zdravnik z licenco ali doktor dentalne medicine z licenco, ki je usposobljen za izvajanje kliničnih preskušanj v skladu z načeli dobre klinične prakse.

K 6. členu:

V 6. členu je določeno, da preverjanje vloge za odobritev kliničnega preskušanja in vloge za odobritev bistvene spremembe kliničnega preskušanja (v nadaljnjem besedilu: vloga) opravi JAZMP.

K 7. členu:

V 7. členu je določeno, da JAZMP opravi oceno vidikov, zajetih v delu I poročila o oceni.

K 8. členu:

V 8. členu je določeno, da KME opravi oceno vidikov, zajetih v delu II poročila o oceni.

K 9. členu:

V 9. členu je določeno, da JAZMP obvesti sponzorja o odločitvi prek portala EU o tem ali je klinično preskušanje oziroma bistvena sprememba kliničnega preskušanja odobreno, pogojno odobreno ali zavrnjeno. V primeru, če KME v rokih, določenih v Uredbi 536/2014/EU, ne predloži dela II poročila o oceni z ugotovitvijo, velja za odločitev ugotovitev dela I poročila o oceni in se obvesti sponzorja o odločitvi brez mnenja KME.

K 10. členu:

Predmetni člen določa, da JAZMP in KME s poslovníkom podrobneje uredita pravila postopka v zadevah iz svoje pristojnosti, organizacijo in način dela na področju kliničnih preskušanj.

K 11. členu:

Določba 11. člena ureja pomembno področje neodvisnosti in nepristranskosti oseb, ki preverjajo in ocenjujejo vlogo za klinično preskušanje. Te osebe tako ne smejo imeti nasprotnih interesov, morajo biti neodvisne od sponzorja, mesta kliničnega preskušanja in raziskovalcev, ki sodelujejo pri preskušanju, ter oseb, ki klinično preskušanje financirajo, ter morajo biti tudi sicer nepristranske. Osebe, ki preverjajo in ocenjujejo vlogo, podpišejo izjavo o neodvisnosti in odsotnosti nasprotja interesov, ki je opredeljena v poslovníku iz 10. člena predlagane uredbe.

K 12. členu:

Določba 12. člena ureja izvajanje jezikovnih zahtev in določa, da je dokumentacija vloge v slovenskem ali angleškem jeziku. Ne glede na navedeno je v slovenskem jeziku dopis, povzetek protokola in dokumentacija, ki je namenjena udeležencem. V slovenskem jeziku je tudi vsebina povzetka rezultatov kliničnega preskušanja za nestrokovnjake.

Zdravila v preskušanju in pomožna zdravila so označena v slovenskem ali angleškem jeziku. Ne glede na navedeno so v slovenskem jeziku označena zdravila v preskušanju in pomožna zdravila, ki jih prejme udeleženeec za uporabo na domu.

K 13. členu:

V 13. členu se ureja poročanje o sumih na nepričakovane resne neželene učinke zdravil v preskušanju. Po predhodni pridobitvi soglasja JAZMP lahko nekomercialni sponzor, v primeru pomanjkanja virov, namesto v podatkovno zbirko iz prvega odstavka 40. člena Uredbe 536/2014/EU, o

sumu na nepričakovane resne neželene učinke, ki so se zgodili na območju Republike Slovenije, izjemoma poroča JAZMP na obrazcu za poročanje o neželenem učinku zdravila, ki je objavljen na spletni strani JAZMP. Soglasje JAZMP nekomercialni sponzor pridobi pred pričetkom izvajanja kliničnega preskušanja na podlagi ustrezne utemeljitve, ki jo poda v spremnem dopisu.

K 14. členu:

Določba 14. člena določa, da informacije iz 42. in 43. člena Uredbe 536/2014/EU ocenjujeta JAZMP in KME.

K 15. členu:

V 15. členu so urejene posebne zahteve za proizvodnjo in pripravo zdravil v preskušanju. V prvem odstavku je določeno, da se postopki iz petega odstavka 61. člena Uredbe 536/2014/EU izvajajo in nadzirajo v skladu z zakonom, ki ureja lekarniško dejavnost, in na njegovi podlagi izdanimi podzakonskimi predpisi.

Nadalje je v drugem odstavku podrobneje določeno, kaj obsega dokumentacija iz 35. točke Priloge I Uredbe 536/2014/EU za dokazovanje skladnosti z zahtevami iz šestega odstavka 61. člena Uredbe 536/2014/EU.

V tretjem odstavku 15. člena pa je določeno, da pri izvajalcih postopkov iz petega odstavka 61. člena Uredbe 536/2014/EU izvajajo nadzor farmacevtski inšpektorji JAZMP v skladu z Izvedbeno uredbo komisije (EU) 2017/556 z dne 24. marca 2017 o podrobnih ureditvah za postopke inšpekcijskih pregledov dobre klinične prakse v skladu z Uredbo (EU) št. 536/2014 Evropskega parlamenta in Sveta nad kliničnim preskušanjem zdravila.

K 16. členu:

V 16. členu je urejeno zavarovanje za škodo, ki jo utрпи udeleženec v kliničnem preskušanju, in ki vključuje zavarovanje odgovornosti sponzorja in odgovornosti raziskovalca.

K 17. členu:

Za izvajanje 86. in 87. člena Uredbe 536/2014/EU, se v 17. členu predlagane uredbe določa, da JAZMP za dejavnosti iz Uredbe 536/2014/EU in predlagane uredbe zaračunava pristojbine v skladu s Tarifo JAZMP in da razdelitev pristojbine med JAZMP in KME določa poslovnik iz 10. člena predlagane uredbe.

K 18., 19. in 20. členu:

V 18., 19. in 20. členu predlagane uredbe so urejene kazenske določbe. 18. člen ureja prekrške sponzorja, 19. člen prekrške raziskovalca, 20. člen pa prekrške, ki so vezani na pogoje za izvajanje kliničnega preskušanja. Kazni so sorazmerne in imajo odvračilni namen, hkrati pa so namenjene sankcioniranju že storjenega protipravnega dejanja. Višina globe je predpisana različno, glede na subjekt prekrška.

K 21. členu:

V 21. členu je urejeno pooblastilo za izrek globe v razponu. V primerih iz 18., 19. in 20. člena predlagane uredbe lahko farmacevtski inšpektor in državni nadzornik za varstvo osebnih podatkov v hitrem postopku o prekršku tako izrečeta globo v katerikoli višini znotraj razpona, ki je predpisana v posameznem členu.

K 22. členu:

Člen določa, da se vloge za odobritev oziroma priglasitev kliničnega preskušanja zdravil in vloge za priglasitev pomembnih sprememb kliničnega preskušanja zdravil, vložene pred dnevom začetka uporabe te uredbe, obravnavajo in zaključijo po Pravilniku o kliničnih preskušanjih zdravil (Uradni list RS, št. 54/06 in 17/14 – ZZdr-2).

K 23. členu:

Člen določa, da z dnem začetka uporabe predlagane uredbe preneha veljati in se uporabljati Pravilnik o kliničnih preskušanjih zdravil (Uradni list RS, št. 54/06 in 17/14 – ZZdr-2).

K 24. členu:

Člen določa začetek uporabe uredbe, ki je vezan na začetek uporabe Uredbe 536/2014/EU. Člen prav tako določa, da minister objavi dan začetka uporabe Uredbe 536/2014/EU, saj je uporaba nacionalne uredbe odvisna od začetka uporabe pravnega akta EU, ki učinkuje neposredno. Tako se v skladu s sedmim odstavkom 74. člena Zakona o državni upravi predvidi naznanilo.

K 25. členu:

Člen določa začetek veljavnosti uredbe.