

Štefanova ulica 5, 1000 Ljubljana

T: 01 478 60 01

F: 01 478 60 58

E: gp.mz@gov.si

www.mz.gov.si

Št. 0070-47/2019/
Ljubljana, dne 17. junija 2022
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 izdala Uredbo o izvajanju uredbe (EU) o kliničnem preskušanju zdravil za uporabo v humani medicini in jo objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.
Barbara Kolenko Helbl generalna sekretarka vlade
Priloga: – Uredba o izvajanju uredbe (EU) o kliničnem preskušanju zdravil za uporabo v humani medicini
Prejmejo: – 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:
<input type="checkbox"/> Danijel Bešič Loredan, minister, <input type="checkbox"/> mag. Tadej Ostrc, državni sekretar, <input type="checkbox"/> Iztok Kos, vršilec dolžnosti generalnega direktorja Direktorata za zdravstveno varstvo, <input type="checkbox"/> dr. Andrej Janžič, vodja Sektorja za zdravila in medicinske pripomočke, Direktorat za zdravstveno varstvo, <input type="checkbox"/> Andreja Jerina, sekretarka, Sektor za zdravila in medicinske pripomočke, Direktorat za zdravstveno varstvo,

- Matevž Lakota, vodja Sektorja za zakonodajo, Direktorat za razvoj zdravstvenega sistema,
- Tadej Fijavž, podsekretar, Sektor za zakonodajo, Direktorat za razvoj zdravstvenega sistema,
- Nina Vidmar, podsekretarka, Sektor za zakonodajo, Direktorat za razvoj zdravstvenega sistema

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

- mag. Katja Plazovnik, Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke,
- dr. Katarina Tepšič Štupica, Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke,
- Maja Schara, Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke,
- dr. Gaja Lesničar Pučko, Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke,
- 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:

Leta 2014 je bila 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 (UL L št. 158 z dne 27. 5. 2014, str. 1; v nadaljnjem besedilu: Uredba 536/2014/EU). Uredba 536/2014/EU se začne uporabljati šest mesecev po tem, ko je Evropska komisija objavila obvestilo o tem, da informacijski sistem za podporo kliničnim preskušanjem deluje. V Uradnem listu Evropske unije je bil 31. 7. 2021 objavljen Sklep Komisije (EU) 2021/1240 z dne 13. julija 2021 o skladnosti portala EU in podatkovne zbirke EU za klinična preskušanja zdravil za uporabo v humani medicini z zahtevami iz člena 82(2) Uredbe (EU) št. 536/2014 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L št. 275 z dne 31. 7. 2021, str. 1), kar posledično pomeni, da je treba do 31. januarja 2022 na nacionalni ravni zagotoviti izvajanje Uredbe 536/2014/EU, 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 preskušanja zdravil za uporabo v humani medicini ter sankcije za kršitve določb Uredbe 536/2014/EU in uredbe o njenem izvajanju.

S predlogom Uredbe o izvajanju uredbe (EU) o kliničnem preskušanju zdravil za uporabo v humani medicini urejamo tudi izvajanje Izvedbene uredbe 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 (UL L št. 80 z dne 25. 3. 2017, str. 7), ki se prav tako začne uporabljati šest mesecev po objavi zgoraj navedenega sklepa Evropske komisije.

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	/	/	/	/
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
2711 Ministrstvo za zdravje	2711-17-0005 Naloge regulative zdravil in med. pripomočkov	6543 Sistem preskrbe z zdravili	0	122.996 eur
SKUPAJ				122.996 eur
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
2711 Ministrstvo za zdravje	2711-17-0014 – Zdravstveno varstvo ranljivih skupin	221092 Programi pomoči ranljivim skupinam	35.073 eur	0
SKUPAJ			35.073 eur	
II.c Načrtovana nadomestitev zmanjšanih prihodkov in povečanih odhodkov proračuna:				
Novi prihodki	Znesek za tekoče leto (t)		Znesek za t + 1	
SKUPAJ				

OBRAZLOŽITEV:

1. Za kritje stroškov postopkov kliničnih preskušanj zdravil za uporabo v humani medicini določa Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljnjem besedilu: JAZMP) v okviru njenih pristojnosti pristojbine, ki bodo v nadaljevanju določene s Tarifo JAZMP, začasno pa veljajo pristojbine določene v Prilogi 1. Dodatno se naloge inšpekcijskih pregledov v okviru kliničnih preskušanj financirajo iz proračuna.

Pravno podlago za izdajo pristojbine določajo:

- 189. in 190. člen Zakona o zdravilih (Uradni list RS, št. 17/14 in 66/19, v nadaljnjem besedilu: ZZdr-2);
- Uredba 536/2014/EU o kliničnem preskušanju zdravil za uporabo v humani medicini;
- Izvedbena Uredba 2022/20/EU.

2. Izhodišče za izračun cen storitev za klinično preskušanje predstavljajo stroški JAZMP ter ocena potrebne št. dni za opravljeno storitev (normativ).

Pri oceni stroška opravljanja storitve na JAZMP se je izhajalo iz časa, izraženega v normiranih časovnih enotah, ki je potreben, da se opravi posamezna aktivnost, in iz dejanskega stroška dela na enoto.

V okviru ocene posamezne vloge sodeluje več visoko usposobljenih strokovnjakov različnih profilov (inšpekcija, farmakovigilanca, kakovost, neklinika in klinika). Načrtovano število vlog na leto in čas, potreben za njihovo izvedbo, predstavlja podlago za izdelavo načrta kadrovskih resursov in stroškov v enem letu (preračunano v FTE- ekvivalent polnega delovnega časa).

JAZMP tako ocenjuje, da bo za kakovostno izvedbo opravljenih storitev kliničnega preskušanja zdravil za uporabo v humani medicini, potrebovala skupaj 13 sodelavcev, kar je 10 dodatno zaposlenih oziroma 77 % več, ki jih je na področju delalo do sedaj.

Kot je razvidno iz programa dela in finančnega načrta za leto 2021 (leto 2022) predstavljajo stroški dela 5.545.505 evrov (5.823.841 eurov), od katerih je 1.091.013 evrov (1.085.447 evrov) oziroma 20 % posrednih stroškov dela. Stroški blaga, materiala in storitev, drugi stroški, finančni odhodki ter stroški amortizacije predstavljajo 1.715.499 evrov (1.893.033 evrov). Stroški leta 2022 so tako primerljivi z letom 2021.

JAZMP je pri izračunih ocenjevalca/inšpektorja izhajala iz ocenjenega neposrednega stroška dela letno v višini 47.694,30 evrov, kar predstavlja uvrstitev strokovnjaka v 50. plačni razred z vključenim dodatkom za minulo delo in morebitnim dodatkom za specializacijo ali magisterij in doktorat, strošek prispevkov delodajalcev za socialno varnost (16,1 % na bruto plačo), povračilo stroškov prehrane med delom ter prevoza na/z dela, strošek regresa za letni dopust in strošek premij za kolektivno dodatno pokojninsko zavarovanje. Stroške materiala, blaga, storitev, amortizacije in delež posrednih stroškov se pripiše na podlagi deleža načrtovanega neposrednega dela, kar pomeni dodatno še 22.452,10 evrov letnih stroškov dela, skupaj torej 70.146,40 evrov na zaposlenega na leto (1FTE = 70.146,40 evrov).

JAZMP je pri izračunih za dela povezana s potrditvijo vlog izhajala iz ocenjenega neposrednega stroška dela letno v višini 31.939,59 evrov, kar predstavlja uvrstitev strokovnjaka v 40. plačni razred z vključenim dodatkom za minulo delo, strošek prispevkov delodajalcev za socialno varnost (16,1 % na bruto plačo), povračilo stroškov prehrane med delom ter prevoza na/z dela, strošek regresa za letni dopust in strošek premij za kolektivno dodatno pokojninsko zavarovanje. Stroške materiala, blaga, storitev, amortizacije in delež posrednih stroškov se pripiše na podlagi deleža načrtovanega neposrednega dela, kar pomeni dodatno še 22.452,10 evrov letnih stroškov dela, skupaj torej 54.391,69 evrov na zaposlenega na leto (1FTE = 54.391,69 evrov).

Za potrebno pokrivanje izvajanja ocene oziroma nadzora kliničnega preskušanja zdravil za uporabo v humani medicini JAZMP potrebuje 13 zaposlenih (preračunano na celo osebo) kar predstavlja 612.746 eurov (letni strošek neto) do 880,394 eurov (letni strošek bruto), in sicer;

- 8 zaposlenih za ocenjevanje in spremljanje varnosti kliničnih preskušanj;
- 2 za opravljanje storitev validacije v okviru kliničnih preskušanj;
- 3 za storitve inšpekcijskih pregledov v okviru kliničnih preskušanj.

Za pokritje večine stroškov se predlaga pristojbina (Priloga 1), za preostali del pa se predlaga financiranje iz drugih virov (drugi viri JAZMP in državni proračun). Zaradi razkoraka med dejanskimi stroški storitve in vrednostjo storitve na trgu JAZMP pri določanju/izračunu cene ne more izhajati iz stroškov. Cena se namreč ugotavlja z vidika potrošnika, stroški z vidika proizvajalca (JAZMP), vrednost pa z vidika uporabnika oziroma sponzorja. Sponzor se namreč odloča racionalno in postopke kliničnega preskušanja zdravil vlaga v tistih državah, kjer optimizira svoje stroške. Predlagana pristojbina 2022 za izračun cen storitev za stroške postopkov kliničnega preskušanja zdravil za uporabo v humani medicini (Priloga 1) tako ne odraža vseh stroškov izvajanja regulatornih postopkov za klinična preskušanja zdravil za uporabo v humani medicini.

Oblikovanje cen storitev glede na stroške predstavlja tveganje »izgube« postopkov kliničnega preskušanja v Republiki Sloveniji, kar bi pomenilo sistematično izgubo novega znanja, spoznanj in s tem gospodarsko/težko popravljivo škodo, saj bi izgubili potencial, ki lahko najbolj prispeva k razvojni uspešnosti Slovenije. Ohranjanje tega potenciala je za vsako družbo ključnega pomena, nenazadnje pa klinična preskušanja pacientom prinašajo možnost dostopa do novih oblik zdravljenja, ki še niso na trgu.

3. Glede na navedeno JAZMP za izvajanje kliničnega preskušanja zdravil za uporabo v humani medicini predlaga naslednje vire financiranja z namenom kritja vseh stroškov:

- za opravljanje potrditve in ocene kliničnih preskušanj pristojbine iz Priloge 1. Ob upoštevanju števila predvidenih vlog tako oblikovane cene krijejo 156.625 eurov stroškov oziroma ocenjeno 3 zaposlene;
- za spremljanje varnosti kliničnih preskušanj (ocena letnih poročil o varnosti) iz Priloge 1. Ob upoštevanju števila predvidenih vlog bi to krilo 2 zaposlena oziroma 98.900 eurov predvidenih stroškov;
- za storitve inšpekcijskih pregledov v okviru kliničnih preskušanj v obsegu 2,5 FTE oziroma 172.851,31 eurov je predviden vir financiranja proračun Republike Slovenije;
- za preostalih 5,5 FTE oz. ocenjeno 184.369,65 eurov je predvideno financiranje iz drugih stalnih virov financiranja JAZMP.

Za opravljanje del je tako načrtovano 13 zaposlenih ter kritje stroškov v skupni višini 612.746 eurov.

Uredba o izvajanju uredbe tako določa pristojbino iz Priloge 1. Iz te pristojbine je predvideno, da bodo prihodki JAZMP znašali 255.525 eurov na leto. Dodatnih 184.369 eurov je predvidenih iz naslova drugih prihodkov JAZMP. Za izvajanje inšpekcijskih pregledov v okviru izvajanja kliničnih preskušanj pa je predvideno iz proračuna Republike Slovenije. Glede na dinamiko zaposlovanja dodatnega kadra in posledično izvajanje nalog se predvideva 35.073 eur v letu 2022, v naslednjem letu (2023) 122.996 eur, nato pa v nadaljnjih letih 172.285 eur letno.

4. Stroški financiranja KME (Komisije Republike Slovenije za medicinsko etiko):

Komisija RS za medicinsko etiko se financira s pristojbinami, ki jih v skladu z Zakonom o zdravstveni dejavnosti plača predlagatelj zadevnega postopka, kot to določa Uredba o pristojbinah Komisije Republike Slovenije za medicinsko etiko (Uradni list RS, št. 48/18). V prehodnih določbah omenjene Uredbe je navedeno, da se 3., 4., 5. in 6. točka 4. člena se uporablja do začetka uporabe Uredbe 536/2014/EU. S predlagano Uredbo o izvajanju uredbe (EU) o kliničnem preskušanju zdravil za uporabo v humani medicini se tako ureja tudi financiranje

KME. Predvideno je, da JAZMP zaračunava skupno pristojbino, tako za delo JAZMP kot za KME, del te pristojbine pa nato JAZMP nakaže v proračun Republike Slovenije iz katere se financira KME. Višina pristojbin za KME je določena glede višino pristojbine za oceno primerljivih vlog iz obstoječo Uredbo o pristojbinah Komisije Republike Slovenije za medicinsko etiko.

5. Namen sprejetja Tarife JAZMP oziroma ureditve začasnega financiranja s pristojbinami iz Priloge1

Namen sprejetja Tarife JAZMP oziroma ureditve začasnega financiranja s pristojbinami iz Priloge1 je zagotoviti vir financiranja za novo pridobljene pristojnosti glede na Uredbo. Tarifa temelji na usmeritvi, da JAZMP s pristojbinami krije stroške izvajanja svojih nalog v skladu z veljavnimi predpisi in pooblastili.

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: **NE**
- 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

Osnutek Uredbe o izvajanju uredbe (EU) o kliničnem preskušanju zdravil za uporabo v humani medicini, EVA 2019-2711-0032 (v nadaljnjem besedilu: uredba), je bil 10. 6. 2019 že objavljen na portalu E-demokracija in spletni strani Ministrstva za zdravje, kjer je imela zainteresirana, strokovna in druga javnost možnost podaje pripomb do 10. 7. 2019.

Hkrati so bili o javni obravnavi osnutka uredbe posebej obveščeni Informacijski pooblaščenec, Komisija Republike Slovenije za medicinsko etiko, Zdravniška zbornica Slovenije, Lekarniška zbornica Slovenije, Univerzitetni klinični center Ljubljana, Univerzitetni klinični center Maribor, Onkološki inštitut Ljubljana in Univerzitetna klinika za pljučne bolezni in alergijo Golnik.

Mnenja, predlogi in pripombe z navedbo predlagateljev:

Komisija Republike Slovenije za medicinsko etiko:

Komisija Republike Slovenije za medicinsko etiko je podala predlog, da se v 11. členu uredbe doda, da mora biti v slovenskem jeziku tudi načrt raziskave.

Informacijski pooblaščenec:

Informacijski pooblaščenec (v nadaljnjem besedilu: IP) je podal pripombo, da ne more biti pristojen za nadzor nad določbami Uredbe 536/2014/EU, ker ta neposredno ne ureja področja varstva osebnih podatkov. Uredba 536/2014/EU med drugim sicer govori tudi o varstvu telesne in duševne celovitosti, širši zasebnosti, privolitvi v preskušanje, obveznostih poročanja in vodenja dokumentacije ipd., toda ta področja so le v posredni zvezi z varstvom osebnih podatkov. Izjema je zadnji del določbe točke (d) prvega odstavka 28. člena Uredbe 536/2014/EU, vendar tudi ta del določbe zaradi splošnosti ni samostojno uporabljiv. IP je torej že po veljavnih predpisih (splošna uredba (EU) o varstvu podatkov in ZVOP-1) pristojen za inšpekcijski in prekrškovni nadzor le glede točke (d) prvega odstavka 28. člena Uredbe 536/2014/EU, in še to le v delu, ki se nanaša na varstvo osebnih podatkov. Za pritožbeni, inšpekcijski in prekrškovni nadzor IP glede varstva osebnih podatkov v okviru kliničnih

preskušanj so že na voljo pravne podlage v veljavni zakonodaji, zlasti v ZVOP-1 in splošni uredbi (EU) o varstvu podatkov. Tudi sama Uredba 536/2014/EU se v 93. členu glede varstva osebnih podatkov le sklicuje na splošne predpise (konkretno na takrat veljavno Direktivo 95/46/ES). Poleg navedenega predlagana uredba v 18. členu glede morebitnih prekrškov s področja varstva osebnih podatkov uvaja posebno višino globe (8.000 evrov), ki ni v skladu s splošno ureditvijo in za kar tudi ni potrebe.

Upoštevani so bili:

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

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

Komisija Republike Slovenije za medicinsko etiko je predlagala:

Komisija Republike Slovenije za medicinsko etiko je podala predlog, da se 6. člen uredbe spremeni tako, da preverjanje vloge za odobritev kliničnega preskušanja in vloge za odobritev bistvene spremembe kliničnega preskušanja opravita JAZMP in KME RS, vsaka v delu svoje pristojnosti. Pri preverjanju vloge iz 5. člena Uredbe 536/2014/EU gre za potrjevanje vloge (za formalno validacijo) in ne ocenjevanje vloge, pri čemer je jasno določeno, kaj pomeni potrjevanje vloge, in sicer:

- ali spada klinično preskušanje, za katero je vloga predložena, v področje uporabe Uredbe 536/2014/EU in
- ali je dokumentacija vloge popolna v skladu s Prilogo I Uredbe 536/2014/EU.

Predlog ni bil upoštevan, saj če bi preverjanje vloge – formalno validacijo opravljala oba (JAZMP in KME RS), bi to pomenilo podvajanje dela.

KRKA, d. d.:

Krka, d. d., je podala predlog, da se v osnutku uredbe opredelijo roki za odobritev kliničnega preskušanja. Predloga nismo upoštevali, saj roke za odločitve, ali je klinično preskušanje odobreno, pogojno odobreno ali zavrnjeno, določa že Uredba 536/2014/EU in zato niso predmet urejanja v nacionalni izvedbeni uredbi.

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

DA

11. Gradivo je uvrščeno v delovni program vlade:

NE

**Danijel Bešič Loredan
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 preskušanji zdravil za uporabo v humani medicini (v nadaljnjem besedilu: klinično preskušanje) in sankcije 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 dopolnjene 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), Izvedbene uredbe 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 (UL L št. 80 z dne 25. 3. 2017, str. 7; v nadaljnjem besedilu: Uredba 2017/556/EU) in te uredbe.

2. člen (pristojna organa)

(1) Pristojni organ za izvajanje Uredbe 536/2014/EU, Uredbe 2017/556/EU, Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2022/20 z dne 7. januarja 2022 o pravilih za uporabo Uredbe (EU) št. 536/2014 Evropskega parlamenta in Sveta glede določitve pravil in postopkov za sodelovanje držav članic pri oceni varnosti kliničnih preskušanj (UL L št. 5 z dne 10. 1. 2022 z dne 7. 1. 2022) in te uredbe je Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljnjem besedilu: JAZMP).

(2) Pristojni organ za izvajanje nalog odbora za etiko v skladu z Uredbo 536/2014/EU in to uredbo je Komisija Republike Slovenije za medicinsko etiko (v nadaljnjem besedilu: KME RS).

3. člen (nacionalna kontaktna točka)

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

4. člen (nadzor)

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

(2) Inšpekcijski in prekrškovni nadzor glede varstva osebnih podatkov iz točke (d) prvega odstavka 28. člena Uredbe 536/2014/EU izvaja Informacijski pooblaščenec v skladu s predpisi o varstvu osebnih podatkov.

(3) JAZMP lahko imenuje notranje ali zunanje strokovnjake, ki spremljajo farmacevtskega inšpektorja. Notranji ali zunanji strokovnjak v zvezi z vidikom ali vidiki inšpekcijskega pregleda, v katerem spremlja farmacevtskega inšpektorja, poda strokovno mnenje, ki ga inšpektor lahko upošteva pri svoji odločitvi.

(4) JAZMP imenuje zunanjega strokovnjaka na osnovi sprejetih splošnih in podrobnih meril za ugotavljanje strokovne usposobljenosti, oceno tveganja in nasprotja interesov za delo zunanjega strokovnjaka.

(5) JAZMP na zahtevo inšpektorjev iz drugih držav članic Evropske unije omogoči dostop do mesta, prostorov in podatkov, povezanih s kliničnim preskušanjem.

(6) Na podlagi sodelovanja med državami članicami Evropske unije, zahteve pristojnega organa države članice Evropske unije, Evropske agencije za zdravila ali Evropske komisije, zaprosila pristojnega organa ali poslovnega subjekta iz Evropske unije ali tretje države, farmacevtski inšpektorji JAZMP v skladu z Uredbo 536/2014/EU in v skladu z Zbirko postopkov Evropske unije, opravljajo strokovne naloge preverjanja izpolnjevanja dobre klinične prakse pri poslovnem subjektu v tujini.

5. člen (raziskovalec)

(1) Na mestu kliničnega preskušanja zdravila za uporabo v humani medicini (v nadaljnjem besedilu: klinično preskušanje) mora biti določen en glavni raziskovalec.

(2) 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.

6. člen (potrditev vloge – validacija)

Potrditev popolnosti vloge za odobritev kliničnega preskušanja in vloge za bistveno spremembo kliničnega preskušanja (v nadaljnjem besedilu: vloga) opravi JAZMP.

7. člen (ocenjevanje vloge)

(1) JAZMP opravi znanstveni pregled kliničnega preskušanja in bistvene spremembe kliničnega preskušanja ter pripravi del I poročila o oceni iz 6., 11., 18. in 22. člena Uredbe 536/2014/EU.

(2) KME RS opravi etični pregled kliničnega preskušanja in bistvene spremembe kliničnega preskušanja ter pripravi del II poročila o oceni iz 7., 11., 20. in 22. člena Uredbe 536/2014/EU.

(3) Če ima KME pomisleke z vidika etičnosti izvajanja kliničnega preskušanja, zajetih v delu I poročila o oceni kliničnega preskušanja in bistvene spremembe kliničnega preskušanja, o tem v 30 dneh od datuma potrditve vloge obvesti JAZMP, ki pripravi poročilo o oceni iz prvega odstavka tega člena.

8. člen (odločitev)

(1) JAZMP obvesti sponzorja o odločitvi glede odobritve, pogojne odobritve ali zavrnitve kliničnega preskušanja oziroma glede bistvene spremembe kliničnega preskušanja.

(2) Če KME RS v rokih, določenih v Uredbi 536/2014/EU in tej uredbi ne predloži dela II poročila o oceni iz 7., 11., 20. in 22. člena Uredbe 536/2014/EU z ugotovitvijo in ne sporoči pomislekov iz tretjega odstavka prejšnjega člena, se šteje za odločitev glede vloge ugotovitev glede vidikov v delu I poročila o oceni iz 6., 11., 18. in 22. člena Uredbe 536/2014/EU, v primeru bistvene spremembe vidika dela II poročila o oceni iz 7., 11., 20. in 22. člena Uredbe 536/2014/EU pa, da je bistvena sprememba odobrena. JAZMP v teh primerih obvesti sponzorja o odločitvi brez mnenja KME RS.

9. člen **(nasprotje interesov)**

(1) Pri osebah, ki potrjujejo popolnost in ocenjujejo dokumentacijo za klinično preskušanje v humani medicini, ne sme obstajati nasprotje interesov, neodvisne morajo biti od sponzorja, mesta kliničnega preskušanja, raziskovalcev, ki sodelujejo pri kliničnem preskušanju, in oseb, ki klinično preskušanje financirajo, ter so tudi sicer nepristranske.

(2) Osebe iz prejšnjega odstavka podpišejo izjavo o neodvisnosti in odsotnosti obstoja nasprotja interesov, v kateri izjavijo, da pri njih ni podano nasprotje interesov ali videz nasprotja interesov, da so neodvisni od sponzorja, mesta kliničnega preskušanja in raziskovalcev, ki sodelujejo pri kliničnem preskušanju, ter oseb, ki klinično preskušanje financirajo, ter so tudi sicer nepristranski, ter da nimajo finančnih ali osebnih interesov, ki bi lahko vplivali na njihovo nepristranskost.

(3) Osebe iz prvega odstavka tega člena morajo v primeru, ko bi pri njih prišlo do situacije, ki ne bi bila skladna z zgornjo izjavo, takoj prenehati z delom ocenjevalca ter o okoliščinah v roku 3 delovnih dni obvesti JAZMP oziroma predsednika KME RS.

(4) Farmaceutski inšpektor, za namene izpolnjevanja zahtev iz 5. člena Uredbe 2017/556/EU, enkrat letno poda izjavo v skladu z zakonom, ki ureja zdravila.

10. člen **(jezik)**

(1) Dokumentacija vloge za odobritev kliničnega preskušanja in vloge za odobritev bistvene spremembe kliničnega preskušanja je v slovenskem ali angleškem jeziku.

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

(3) Povzetek protokola iz prejšnjega odstavka vsebuje kratek opis:

1. namena in znanstvenega pomena kliničnega preskušanja, podprtega z navedbo bistvene, tudi slovenske literature,
2. načrtovanih metod, tudi statističnih,
3. predvidenega trajanja kliničnega preskušanja,
4. predvidenega števila in starosti udeležencev v kliničnem preskušanju,
5. postopkov vključevanja udeležencev,
6. meril za vključitev v klinično preskušanje in izključitev iz kliničnega preskušanja, vključno z merili za umik posameznih udeležencev iz zdravljenja ali iz kliničnega preskušanja,
7. morebitne randomizacije,
8. etičnih pomislekov v zvezi s kliničnim preskušanjem, koristmi, tveganji in bremenami za udeležence.

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

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

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

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

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

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

12. člen **(ocena varnostnih poročil)**

Informacije iz 42. in 43. člena Uredbe 536/2014/EU ocenjuje JAZMP. KME RS se na podlagi predhodne zahteve omogoči dostop do podatkov o oceni poročil o sumih na nepričakovane resne neželene učinke in letnih poročil o varnosti.

13. 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 z na njegovi podlagi izdanimi podzakonskimi predpisi.

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

1. ponovno označevanje in ponovno pakiranje zdravil v preskušanju v bolnišnicah, klinikah in kliničnih inštitutih obsega:

- veljavno dovoljenje za izvajanje lekarniške dejavnosti, ki vključuje preskrbo z zdravili za klinično preskušanje, in
- potrdilo o poznavanju dobre klinične prakse za farmacevte, vključene v izvajanje kliničnega preskušanja;

2. 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 izvajanje lekarniške dejavnosti, ki vključuje preskrbo z zdravili za klinično preskušanje, in
- potrdilo o poznavanju dobre klinične prakse za farmacevte, vključene v izvajanje kliničnega preskušanja;

3. pripravo radiofarmakov, ki se uporabljajo kot zdravila v preskušanju za diagnosticiranje, obsega:

- dovoljenje za izvajanje radiofarmaceutvske lekarniške dejavnosti in
- potrdilo o poznavanju dobre klinične prakse za farmacevte, vključene v izvajanje kliničnega preskušanja;

4. pripravo zdravil iz točke (c) petega odstavka 61. člena Uredbe 536/2014 (EU) obsega:

- veljavno dovoljenje za izvajanje lekarniške 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 treh 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). Če izvajalec lekarniške dejavnosti tega dokazila nima, se izvede inšpekcijski nadzor pred odobritvijo kliničnega preskušanja. Stroške inšpekcijskega postopka poravnava predlagatelj kliničnega preskušanja.

(3) Pri izvajalcih postopkov iz petega odstavka 61. člena Uredbe 536/2014/EU nadzor nad kliničnim preskušanjem zdravila v skladu z Uredbo 2017/556/EU izvajajo farmacevtski inšpektorji JAZMP.

14. člen (zavarovanje za škodo)

Pred začetkom izvajanja kliničnega preskušanja se zagotovi zavarovanje ali jamstvo za odgovornost sponzorja in odgovornost raziskovalca za morebitno škodo, ki jo utрпи udeleženec zaradi sodelovanja v kliničnem preskušanju, ki se izvaja na ozemlju Republike Slovenije.

15. člen (pristojbine)

(1) Za stroške postopkov in dejavnosti JAZMP in KME RS, ki jih določata Uredba 536/2014/EU in ta uredba, plača sponzor pristojbino JAZMP. JAZMP nakaže sredstva za pristojbino KME v proračun Republike Slovenije.

(2) Vrsta pristojbine, višina in način plačila pristojbin so določeni v Tarifi JAZMP.

KAZENSKÉ DOLOČBE

16. člen (prekrški sponzorja)

- (1) Z globo od 800 do 180.000 eurov se za prekršek kaznuje pravna oseba, če kot sponzor:
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, 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. 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 in zasebnosti, kot določa točka (d) prvega odstavka 28. člena Uredbe 536/2014/EU,
 6. izvaja klinično preskušanje v nasprotju s točkami (e), (f) ali (g) prvega odstavka 28. člena Uredbe 536/2014/EU,
 7. 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,
 8. ravna v nasprotju s tretjim odstavkom 28. člena Uredbe 536/2014/EU,
 9. pri vključevanju nezmožnih oseb v klinično preskušanje ne zagotovi skladnosti z 31. členom Uredbe 536/2014/EU,

10. pri vključevanju mladoletnih oseb v klinično preskušanje ne zagotovi skladnosti z 32. členom Uredbe 536/2014/EU,
11. pri vključevanju nosečnic in doječih mater v klinično preskušanje ne zagotovi skladnosti s 33. členom Uredbe 536/2014/EU,
12. pri kliničnem preskušanju v nujnih primerih ne zagotovi skladnosti s 35. členom Uredbe 536/2014/EU,
13. 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,
14. 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,
15. ne pošlje v podatkovno zbirko EU povzetka rezultatov kliničnega preskušanja ali povzetka rezultatov vmesne analize podatkov v skladu s četrnim oziroma osmim odstavkom 37. člena Uredbe 536/2014/EU,
16. ne obvesti JAZMP o začasni ustavitvi kliničnega preskušanja v vseh zadevnih državah ali o ponovnem začetku začasno ustavljenega kliničnega preskušanja v skladu s petim ali šestim odstavkom 37. člena Uredbe 536/2014/EU,
17. 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,
18. ne obvesti JAZMP o začasni ustavitvi ali predčasni ustavitvi kliničnega preskušanja zaradi spremembe razmerja med koristmi in tveganji v skladu z 38. členom Uredbe 536/2014/EU,
19. ne vodi evidence vseh neželenih dogodkov, o katerih mu poroča raziskovalec, v skladu s tretjim odstavkom 41. člena Uredbe 536/2014/EU,
20. ne poroča Evropski agenciji za zdravila o sumih na nepričakovane resne neželene učinke v skladu z 42. členom Uredbe 536/2014/EU,
21. 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,
22. izvaja klinično preskušanje v nasprotju s 47. členom Uredbe 536/2014/EU,
23. ne spremlja kliničnega preskušanja v skladu z 48. členom Uredbe 536/2014/EU,
24. izvaja klinično preskušanje v nasprotju s 51. členom Uredbe 536/2014/EU,
25. ne obvesti JAZMP o hudi kršitvi Uredbe 536/2014/EU ali protokola v skladu z 52. členom Uredbe 536/2014/EU,
26. ne obvesti JAZMP o nepričakovanih dogodkih v skladu s prvim odstavkom 53. člena Uredbe 536/2014/EU,
27. ne predloži JAZMP vseh poročil o nadzorih organov tretjih držav v zvezi s kliničnim preskušanjem v skladu z drugim odstavkom 53. člena Uredbe 536/2014/EU,
28. ne sprejme ustreznih nujnih varnostnih ukrepov za zaščito udeležencev ali o njih ne obvesti JAZMP v skladu s prvim oziroma drugim odstavkom 54. člena Uredbe 536/2014/EU,
29. ne pregleda, ne posodobi ali raziskovalcu ne predloži brošure za raziskovalca v skladu s 55. členom Uredbe 536/2014/EU,
30. ne evidentira, obdeluje, obravnava ali shranjuje informacij o kliničnem preskušanju v skladu s 56. členom Uredbe 536/2014/EU,
31. ne pripravi glavne dokumentacije kliničnega preskušanja ali JAMZP ne omogoči dostopa do nje v skladu s 57. členom Uredbe 536/2014/EU,
32. ne arhivira glavne dokumentacije kliničnega preskušanja v skladu z 58. členom Uredbe 536/2014/EU,
33. 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 13. členom te uredbe,
34. 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 10. členom te uredbe,
35. za prenos nalog na posameznika, podjetje, ustanovo ali organizacijo ne sklene pisne pogodbe v skladu z 71. členom Uredbe 536/2014/EU,
36. ne izvaja kliničnega preskušanja s sosponsorji v skladu z 72. členom Uredbe 536/2014/EU,
37. 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,

38. nima zagotovljenega zavarovanja ali jamstva za škodo, ki bi jo utrpel udeleženec kliničnega preskušanja, kot določa 14. člen te uredbe,

39. zahteva od udeležencev kritje stroškov iz 92. člena Uredbe 536/2014/EU.

(2) Z globo od 500 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 300 do 10.000 eurov se kaznuje odgovorna oseba pravne osebe, odgovorna oseba samostojnega podjetnika posameznika ali odgovorna oseba posameznika, ki samostojno opravlja dejavnost, če stori prekršek iz prvega odstavka tega člena.

(4) Z globo od 150 do 5.000 eurov se kaznuje posameznik, če stori prekršek iz prvega odstavka tega člena.

17. člen **(prekrški raziskovalca)**

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, 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 njihovim 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 in zasebnosti, kot določa točka (d) prvega odstavka 28. člena Uredbe 536/2014/EU,
7. izvaja klinično preskušanje v nasprotju s točkama (f) ali (g) prvega odstavka 28. člena Uredbe 536/2014/EU,
8. udeležence neustrezno napeljuje k sodelovanju v kliničnem preskušanju (točka (h) prvega odstavka 28. člena Uredbe 536/2014/EU),
9. ravna v nasprotju s tretjim odstavkom 28. člena Uredbe 536/2014/EU,
10. pri vključevanju nezmožnih oseb v klinično preskušanje ravna v nasprotju z 31. členom Uredbe 536/2014/EU,
11. pri vključevanju mladoletnih oseb v klinično preskušanje ravna v nasprotju z 32. členom Uredbe 536/2014/EU,
12. pri vključevanju nosečnic in doječih mater v klinično preskušanje ravna v nasprotju s 33. členom Uredbe 536/2014/EU,
13. ne izvaja kliničnega preskušanja v nujnih primerih v skladu s 35. členom Uredbe 536/2014/EU,
14. ne zabeleži in ne dokumentira neželenih dogodkov ali laboratorijskih anomalij ali sponzorju ne sporoči o njih v skladu s prvim odstavkom 41. člena Uredbe 536/2014/EU,
15. ne zabeleži in ne dokumentira vseh neželenih dogodkov ali sponzorju ne poroča o vseh resnih neželenih dogodkih v skladu z drugim in četrtem odstavkom 41. člena Uredbe 536/2014/EU,
16. izvaja klinično preskušanje v nasprotju s 47. členom Uredbe 536/2014/EU,
17. ne izpolnjuje pogojev za raziskovalca v skladu z 49. členom Uredbe 536/2014/EU,
18. izvaja klinično preskušanje v nasprotju z 51. členom Uredbe 536/2014/EU,
19. ne sprejme ustreznih nujnih varnostnih ukrepov za zaščito udeležencev v skladu s prvim odstavkom 54. člena Uredbe 536/2014/EU,

20. ne evidentira, obdeluje, obravnava ali shranjuje informacij o kliničnem preskušanju v skladu s 56. členom Uredbe 536/2014/EU,
21. ne pripravi glavne dokumentacije kliničnega preskušanja ali JAMZP ne omogoči dostopa do nje v skladu s 57. členom Uredbe 536/2014/EU,
22. ne arhivira glavne dokumentacije kliničnega preskušanja v skladu z 58. členom Uredbe 536/2014/EU,
23. v vlogi glavnega raziskovalca ne ravna v skladu s 73. členom Uredbe 536/2014/EU,
24. 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,
25. zahteva od udeležencev plačilo stroškov zdravil v preskušanju ali postopkov, ki jih izrecno zahteva protokol, v nasprotju z 92. členom Uredbe 536/2014/EU,
26. nima zagotovljenega zavarovanja ali jamstva za škodo, ki bi jo utrpel udeleženec kliničnega preskušanja, kot določa 14. člen te uredbe.

18. 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 eurov 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 odgovorna oseba pravne osebe, odgovorna oseba samostojnega podjetnika posameznika ali odgovorna oseba posameznika, ki samostojno opravlja dejavnost, če stori prekršek iz prvega odstavka tega člena.

19. člen

(pooblastilo za izrek globe v razponu)

Za prekrške iz te uredbe se lahko v hitrem postopku izreče globo v kateri koli višini znotraj razpona, ki je predpisan v posameznem členu.

PREHODNE IN KONČNA DOLOČBA

20. člen

(prehodno obdobje)

(1) Vloge za odobritev oziroma prigrasitev kliničnega preskušanja zdravil in vloge za prigrasitev pomembnih sprememb kliničnega preskušanja zdravil, vložene pred dnevom začetka uporabe te uredbe, se obravnavajo in dokončajo v skladu z Zakonom o zdravilih (Uradni list RS, št. 17/14 in 66/19) in Pravilnikom o kliničnih preskušanjih zdravil (Uradni list RS, št. 54/06 in 17/14 – ZZdr-2).

(2) Do 31. januarja 2023 se lahko vloge za odobritev kliničnega preskušanja zdravil vložijo in obravnavajo v skladu z Zakonom o zdravilih (Uradni list RS, št. 17/14 in 66/19) in Pravilnikom o kliničnih preskušanjih zdravil (Uradni list RS, št. 54/06 in 17/14 – ZZdr-2).

(3) Klinična preskušanja zdravil, odobrena v skladu z Zakonom o zdravilih (Uradni list RS, št. 17/14 in 66/19) in Pravilnikom o kliničnih preskušanjih zdravil (Uradni list RS, št. 54/06 in 17/14 – ZZdr-2), ki še potekajo, je treba od 31. januarja 2025 uskladiti z Uredbo 536/2014/EU in to uredbo.

21. člen

(pristojbine)

Do sprejetja Tarife iz 15. člena te uredbe veljajo pristojbine, določene v Prilogi 1 te uredbe.

22. člen **(začetek veljavnosti in uporabe)**

Ta uredba začne veljati petnajsti dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije, uporabljati pa se začne 31. januarja 2022.

Št. 0070-47/2019

Ljubljana, dne 17. junija 2022

EVA 2019-2711-0032

Priloga 1

OBRAZLOŽITEV

I. UVOD

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

Pravna podlaga za sprejetje Uredbe o izvajanju uredbe (EU) o kliničnem preskušanju zdravil za uporabo v humani medicini 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 izvajanje predpisov Evropske unije izdaja Vlada Republike Slovenije uredbe in druge akte iz svoje pristojnosti.

2. Rok za izdajo uredbe, določen z zakonom

Leta 2014 je bila 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 (v nadaljnjem besedilu: Uredba 536/2014/EU). Uredba 536/2014/EU se začne uporabljati šest mesecev po tem, ko Evropska komisija objavi obvestilo o tem, da informacijski sistem za podporo kliničnim preskušanjem deluje. V Uradnem listu Evropske unije je bil 31. 7. 2021 objavljen Sklep Komisije (EU) 2021/1240 z dne 13. julija 2021 o skladnosti portala EU in podatkovne zbirke EU za klinična preskušanja zdravil za uporabo v humani medicini z zahtevami iz člena 82(2) Uredbe (EU) št. 536/2014 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L št. 275 z dne 31. 7. 2021, str. 1), kar posledično pomeni, da bi bilo treba do 31. januarja 2022 na nacionalni ravni zagotoviti izvajanje Uredbe 536/2014/EU. V skladu z navedenim e treba na nacionalni ravni čimprej sprejeti Uredbo o izvajanju uredbe (EU) o kliničnem preskušanju zdravil za uporabo v humani medicini, in sicer določiti pristojna organa, nacionalno kontaktno točko, nacionalne postopke v zvezi s kliničnimi preskušanja 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.

S predlogom Uredbe o izvajanju uredbe (EU) o kliničnem preskušanju zdravil za uporabo v humani medicini urejamo tudi izvajanje Izvedbene uredbe 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 (v nadaljnjem besedilu: Uredba 2017/556/EU). Uredba 2017/556/EU se prav tako začne uporabljati šest mesecev po objavi zgoraj navedenega sklepa Komisije, in sicer 31. januarja 2022.

Vsebine predloga te uredbe oziroma Uredbe 536/2014/EU, ki se bodo izvajale v skladu s to uredbo so deloma že urejene v Pravilniku o kliničnih preskušanjih zdravil (Uradni list RS, št. 54/06 in 17/14 – ZZdr-2), ter v Zakonu o zdravilih (Uradni list RS, št. 17/14 in 66/19; v nadaljnjem besedilu: ZZdr-2). Da ne bi prišlo do nedovoljenega dvojnega urejanja istih vprašanj, ki jih sedaj ureja predlagana uredba, so v pripravi spremembe in dopolnitve ZZdr-2, ki bodo ustrezno naslovile vsebine, ki so sedaj pridržane Uredbi 536/2014/EU, njenim izvedbenim in delegiranim aktom ter tej uredbi. Z uveljavitvijo sprememb in dopolnitev ZZdr-2 se bo določilo prenehanje veljavnosti te uredbe, saj bodo vse vsebine urejene na zakonski ravni. Z ZZdr-2 je bila v naš pravni red prenesena Direktiva 2001/20/ES, ki je do začetka uporabe Uredbe 536/2014/EU urejala področje kliničnega preskušanja zdravil.

3. Splošna obrazložitev predloga uredbe, če je potrebna

S predlogom uredbe se določajo pristojna organa za izvajanje Uredbe 536/2014/EU, Uredbe 2017/556/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 in Uredba 2017/556/EU, ki sta v Republiki Sloveniji neposredno uporabljivi, zahtevata, da države članice EU podrobneje uredijo vse potrebno za zagotovitev njunega izvajanja. Ob upoštevanju navedenega je za izvajanje Uredbe 536/2014/EU in Uredbe 2017/556/EU treba sprejeti Uredbo o izvajanju uredbe (EU) o kliničnem preskušanju zdravil za uporabo v humani medicini (v nadaljnjem besedilu: uredba).

K 1. členu:

V 1. členu je določeno, da se s predlagano uredbo 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 sankcije za izvajanje Uredbe 536/2014/EU in te uredbe.

K 2. členu:

V 2. členu se določata pristojna organa za izvajanje Uredbe 536/2014/EU, Uredbe 2017/556/EU in te 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 RS), pri čemer je KME RS pristojni organ za etični pregled kliničnega preskušanja v skladu z Uredbo 536/2014/EU in to uredbo.

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 te uredbe izvajajo farmacevtski inšpektorji JAZMP. Farmacevtski inšpektorji JAZMP podpišejo izjavo o svojih finančnih interesih in drugih povezavah s strankami, ki so predmet nadzora, v skladu z zakonom, ki ureja zdravila.

JAZMP lahko imenuje notranje ali zunanje strokovnjake, ki spremljajo farmacevtskega inšpektorja. Notranji ali zunanji strokovnjak v zvezi z vidikom ali vidiki inšpekcijskega pregleda, v katerem spremlja farmacevtskega inšpektorja, poda strokovno mnenje, ki ga inšpektor lahko upošteva pri svoji odločitvi.

Inšpekcijski nadzor glede varstva osebnih podatkov iz točke (d) prvega odstavka 28. člena Uredbe 536/2014/EU izvaja Informacijski pooblaščenec v skladu s predpisi o varstvu osebnih podatkov.

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. Če je na mestu preskušanja udeležen en raziskovalec, je ta lahko samo 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 potrditev kliničnega preskušanja in vloge za potrditev bistvene spremembe kliničnega preskušanja (v nadaljnjem besedilu: vloga) opravi JAZMP.

K 7. členu:

Določba 7. člena ureja ocenjevanje vloge za odobritev kliničnega preskušanja in vloge za odobritev bistvene spremembe kliničnega preskušanja, pri čemer JAZMP opravi znanstveni pregled kliničnega preskušanja in bistvene spremembe kliničnega preskušanja ter pripravi del I poročila o oceni iz 6., 11., 18. in 22. člena Uredbe 536/2014/EU, KME RS pa opravi etični pregled kliničnega preskušanja in bistvene spremembe kliničnega preskušanja ter pripravi del II poročila o oceni iz 7., 11., 20. in 22. člena Uredbe 536/2014/EU. Če ima KME pomisleke z vidika etičnosti izvajanja kliničnega preskušanja, zajetih v delu I poročila o oceni kliničnega preskušanja in bistvene spremembe kliničnega preskušanja, o tem v 30 dneh od datuma potrditve vloge obvesti JAZMP, ki pripravi poročilo o oceni iz prvega odstavka tega člena.

K 8. členu:

V 8. členu je določeno, da JAZMP obvesti sponzorja prek portala EU o odločitvi o tem, ali je klinično preskušanje oziroma bistvena sprememba kliničnega preskušanja odobrena, pogojno odobrena ali zavrnjena. Če KME RS v rokih, določenih v Uredbi 536/2014/EU, ne predloži dela II poročila o oceni iz 7., 11., 20. in 22. člena Uredbe 536/2014/EU z ugotovitvijo, šteje za odločitev glede vloge ugotovitev glede vidikov v delu I poročila o oceni iz 6., 11., 20. in 22. člena Uredbe 536/2014/EU, v primeru bistvene spremembe vidika dela II poročila o oceni iz 7., 11., 20. in 22. člena Uredbe 536/2014/EU pa, da je bistvena sprememba odobrena. JAZMP v teh primerih obvesti sponzorja o odločitvi brez mnenja KME RS.

K 9. členu:

Določba 9. 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 ter raziskovalcev, ki sodelujejo pri preskušanju, in oseb, ki klinično preskušanje financirajo, ter so tudi sicer nepristranske. Osebe, ki preverjajo in ocenjujejo vlogo, podpišejo izjavo o neodvisnosti in odsotnosti obstoja nasprotja interesov.

K 10. členu:

Določba 10. člena ureja izvajanje jezikovnih zahtev in določa, da je dokumentacija vloge v slovenskem ali angleškem jeziku. Ne glede na navedeno so 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 udeleženec za uporabo na domu.

K 11. členu:

V 11. 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 o sumu na nepričakovane resne neželene učinke, ki so se zgodili na ozemlju Republike Slovenije, izjemoma poroča JAZMP na obrazcu za poročanje o neželenem učinku zdravila, ki je objavljen na spletni strani JAZMP, namesto da bi informacijo o sumu vnesel v podatkovno zbirko iz prvega odstavka 40. člena Uredbe 536/2014/EU. Soglasje JAZMP nekomercialni sponzor pridobi pred začetkom izvajanja kliničnega preskušanja na podlagi ustrezne utemeljitve, ki jo poda v spremnem dopisu.

K 12. členu:

Določba 12. člena določa, da informacije iz 42. in 43. člena Uredbe 536/2014/EU ocenjuje JAZMP. KME RS se na podlagi predhodne zahteve omogoči dostop do podatkov o oceni poročil o sumih na nepričakovane resne neželene učinke in letnih poročil o varnosti.

K 13. členu:

V 13. 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 z na njegovi podlagi izdanimi podzakonskimi predpisi.

V drugem odstavku je podrobneje določeno, kaj zajema 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 14. člena je določeno, da pri izvajalcih postopkov iz petega odstavka 61. člena Uredbe 536/2014/EU izvajajo nadzor nad kliničnim preskušanjem zdravila 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 (UL L št. 80 z dne 25. 3. 2017, str. 7).

K 14. členu:

V 14. členu je urejeno zavarovanje ali jamstvo za škodo, ki jo utрпи udeleženec v kliničnem preskušanju, ki vključuje zavarovanje ali jamstvo za odgovornost sponzorja in odgovornost raziskovalca.

K 15. členu:

Za izvajanje 86. in 87. člena Uredbe 536/2014/EU se v 15. členu te uredbe določa, da JAZMP za dejavnosti iz Uredbe 536/2014/EU in te uredbe zaračunava pristojbine v skladu s tarifo JAZMP.

K 16., 17. in 18. členu:

V 16., 17. in 18. členu uredbe so urejene kazenske določbe. 16. člen ureja prekrške sponzorja, 17. člen prekrške raziskovalca, 18. člen pa prekrške, ki so vezani na pogoje za izvajanje kliničnega preskušanja. Kazni so sorazmerne in imajo odvratilni namen, hkrati pa so namenjene sankcioniranju že storjenega protipravnega dejanja. Višina globe je predpisana različno glede na subjekt prekrška.

K 19. členu:

V 19. členu je urejeno pooblastilo za izrek globe v razponu. V primerih iz 16., 17. in 18. člena te uredbe lahko farmacevtski inšpektor in državni nadzornik za varstvo osebnih podatkov v hitrem postopku o prekršku tako izrečeta globo v kateri koli višini znotraj razpona, ki je predpisan v posameznem členu.

K 20. členu:

Člen določa, da se vloge za odobritev oziroma prigrasitev kliničnega preskušanja zdravil in vloge za prigrasitev pomembnih sprememb kliničnega preskušanja zdravil, vložene pred dnevom začetka uporabe te uredbe, obravnavajo in dokončajo v skladu z Zakonom o zdravilih (Uradni list RS, št. 17/14 in 66/19) in Pravilnikom o kliničnih preskušanjih zdravil (Uradni list RS, št. 54/06 in 17/14 – ZZdr-2).

Od januarja 2022 do 31. januarja 2023 se vlagatelji lahko odločijo, da bodo svoje vloge za klinična preskušanja v skladu z direktivo o kliničnih preskušanjih št. 2001/20/ES predložili z nacionalnim postopkom predložitve ali v skladu z uredbo o kliničnih preskušanjih prek sistema CTIS.

Od 31. januarja 2023 morajo biti vse vloge za nova klinična preskušanja v EU in EGP predložene v skladu z uredbo o kliničnih preskušanjih prek sistema CTIS.

Od 31. januarja 2025 bo treba preskušanja, ki so bila že odobrena v skladu z direktivo o kliničnih preskušanjih, in ki še potekajo, uskladiti z uredbo o kliničnih preskušanjih in prenesti v sistem CTIS.

K 21. členu:

Ta člen določa, da v prehodnem obdobju, do sprejetja Tarife iz 15. člena te uredbe veljajo pristojbine, ki so določene v Prilogi 1 te uredbe.

K 22. členu:

Člen določa začetek veljavnosti in uporabe uredbe.

Priloga 1 – Pristojbine

Pristojbine po tipih vlog za klinično preskušanje zdravil za uporabo v humani medicini (v nadaljnjem besedilu: klinično preskušanje)

Vrednosti so izražene v eurih (v EUR)

	Klinično preskušanje						KP z minimalno intervencijo		
	IMP			ATIMP			IMP		
	SKUPAJ	JAZMP	KME	SKUPAJ	JAZMP	KME	SKUPAJ	JAZMP	KME
Vloga (inicialna) za odobritev kliničnega preskušanja - Slovenija je RMS, mononacionalno KP (5. člen)	7.350	6.050	1.300	8.500	7.000	1.500	4.025	3.025	1.000
Vloga za odobritev kliničnega preskušanja - MSC, multinacionalno KP (5. člen, velja pa enako tudi za 14. člen, če bi se SLO kot država kasneje priključila k KP)	6.350	5.050	1.300	7.500	6.000	1.500	3.025	2.025	1.000
Vloga za odobritev kliničnega preskušanja - RMS, multinacionalno (5. člen)	12.000	8.000	4.000	15.000	10.000	5.000	4.025	3.025	1.000
Vloga za odobritev kliničnega preskušanja, omejena na vidike, ki so zajeti v delu I poročila o oceni - RMS, mononacionalno (11. člen) [to je le teoretična varijanta - taka vloga v praksi najbrž nikoli ne bo prišla]	7.350	6.050	1.300	8.500	7.000	1.500	4.025	3.025	1.000
Vloga za odobritev kliničnega preskušanja, omejena na vidike, ki so zajeti v delu I poročila o oceni - MSC, multinacionalno (11. člen)	6.350	5.050	1.300	7.500	6.000	1.500	3.025	2.025	1.000
Naknadna vključitev druge dodatne zadevne države članice za odobritev kliničnega preskušanja, ko je Slovenija RMS	0	0	0	0	0	0	0	0	0

* ATIMP – advanced therapy investigational medicinal product; IMP – investigational medicinal product

Bistvene spremembe	IMP			ATIMP			IMP		
	SKUPAJ	JAZMP	KME	SKUPAJ	JAZMP	KME	SKUPAJ	JAZMP	KME
Vloga za odobritev bistvene spremembe vidika, zajetega v delu I poročila o oceni kliničnega preskušanja - RMS, mononacionalno	400	400	0	600	600	0	200	200	0
Vloga za odobritev bistvene spremembe vidika, zajetega v delu I poročila o oceni kliničnega preskušanja - MSC, multinacionalno	200	200	0	250	250	0	100	100	0
Vloga za odobritev bistvene spremembe vidika, zajetega v delu I poročila o oceni kliničnega preskušanja - RMS, multinacionalno KP	500	500	0	700	700	0	250	250	0
Vloga za odobritev bistvene spremembe vidika, zajetega v delu II poročila o oceni kliničnega preskušanja - RMS mononacionalno ALI MSC multinacionalno KP (20. člen)	500	0	500	500	0	500	200	0	200
Sodelovanje kot RMS v postopku odobritve bistvene spremembe vidika, zajetega v delu II poročila o oceni kliničnega preskušanja, od ene druge države - RMS multinacionalno KP (20. člen)	200	0	200	200	0	200	200	0	200
Vloga za odobritev bistvene spremembe vidika, zajetega v delu I in delu II poročila o oceni kliničnega preskušanja - RMS, mononacionalno KP (17. člen)	1.000	500	500	1.200	700	500	450	250	200
Vloga za odobritev bistvene spremembe vidika, zajetega v delu I in delu II poročila o oceni kliničnega preskušanja - MSC, multinacionalno KP (17. člen)	800	300	500	850	350	500	350	150	200
Vloga za odobritev bistvene spremembe vidika, zajetega v delu I in delu II poročila o oceni kliničnega preskušanja - RMS, multinacionalno KP (17. člen)	1.100	600	500	1.300	800	500	500	300	200

Ocena ASR	ASR – SI saMS	ASR – SI CMS
	5.000	350