**POSTUPAK PRIJAVE KLINIČKIH ISPITIVANJA LIJEKOVA (MEDICINSKIH PROIZVODA) KOJI SE SASTOJE OD ILI SADRŽE GENETSKI MODIFICIRANE ORGANIZME ILI KOMBINACIJU GENETSKI MODIFICIRANIH ORGANIZAMA U REPUBLICI HRVATSKOJ**

Klinička ispitivanja lijekova (medicinskih proizvoda) koji se sastoje od ili sadrže genetski modificirane organizme (GMO) ili kombinaciju GMO-a u Republici Hrvatskoj odobravaju se u skladu s odredbama zakonodavstva kojima su regulirana klinička ispitivanja lijekova i zakonodavstva kojima su regulirana postupanja s GMO-ima u području ograničene uporabe GMO-a.

Prijave za odobrenje kliničkog ispitivanja lijekova (medicinskih proizvoda) koji se sastoje od ili sadrže genetski modificirane organizme (GMO) ili kombinaciju GMO-a podnose se **Ministarstvu zdravstva i Ministarstvu znanosti i obrazovanja.**

**Ministarstvo zdravstva** nadležno je tijelo za izdavanje odobrenja za namjerno uvođenje u živi organizam lijeka (medicinskog proizvoda) koji se sastoji od ili sadrži GMO ili kombinaciju GMO-a u svrhu provođenja kliničkih ispitivanja, genskih terapija, prevencija i liječenja, sukladno članku 8. stavku 4. Zakona o genetski modificiranim organizmima (NN 126/2019), te za izdavanje odobrenja za provođenje kliničkih ispitivanja lijekova sukladno članku 12. **Zakona o lijekovima** ([NN 76/2013](http://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2013_06_76_1522.html), [90/2014](http://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2014_07_90_1809.html) i 100/2018) te članku 14. i članku 16. **Pravilnika o kliničkim ispitivanjima lijekova i dobroj kliničkoj praksi** ([NN 25/2015](http://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2015_03_25_534.html) i [124/2015](http://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2015_11_124_2367.html)).

**Ministarstvo znanosti i obrazovanja** nadležno je tijelo za izdavanje potvrde o upisu zatvorenog sustava u Upisnik zatvorenih sustava sukladno članku 20. **Zakona o genetski modificiranim organizmima** (NN 126/2019).

Prijava za izdavanje odobrenja za namjerno uvođenje u živi organizam lijeka (medicinskog proizvoda) koji se sastoji od ili sadrži GMO ili kombinaciju GMO-a u svrhu provođenja kliničkih ispitivanja, te prijava za izdavanje Potvrde o upisu u Upisnik zatvorenih sustava u postupku kliničkih ispitivanja lijekova (medicinskih proizvoda) koji se sastoje od ili sadrže genetski modificirane organizme (GMO) ili kombinaciju GMO-a podnose se istovremeno u oba gore navedena nadležna tijela.

Ukoliko postupak procjene rizika ukaže na mogućnost prenošenja i širenja u okoliš lijekova (medicinskih proizvoda) koji se sastoje od ili sadrže genetski modificirane organizme (GMO) ili kombinaciju GMO-a, od prijavitelja će se zatražiti dodatno odobrenje od strane Ministarstva zdravstva prema odredbama namjernog uvođenja GMO-a u okoliš sukladno **Zakonu o genetski modificiranim organizmima** (NN 126/19).

Dodatne informacije o provođenju kliničkih ispitivanja lijekova (medicinskih proizvoda) koji se sastoje od ili sadrže genetski modificirane organizme (GMO) ili kombinaciju GMO-a mogu se naći na sljedećim stranicama Ministarstva zdravstva:

<https://zdravlje.gov.hr/o-ministarstvu/djelokrug-1297/lijekovi-i-medicinski-proizvodi/1349>.

**OBRASCI PRIJAVE ZA ODOBRENJE KLINIČKOG ISPITIVANJA** lijeka (medicinskog proizvoda) koji se sastoji od ili sadrži GMO ili kombinaciju GMO-a

1. POSTUPAK PODNOŠENJA PRIJAVE ZA UPIS U UPISNIK ZATVORENIH SUSTAVA

Kliničko ispitivanje provodi se u zatvorenom sustavu koji udovoljava svim propisanim uvjetima za razinu opasnosti u koju je uvrštena namjeravana uporaba.

Naručitelj ispitivanja u postupku kliničkih ispitivanja lijeka (medicinskog proizvoda) koji se sastoji od ili sadrži GMO ili kombinaciju GMO-a u obvezi je je ishoditi potvrdu o upisu zatvorenog sustava u Upisnik zatvorenih sustava.

Prijava zatvorenog sustava u svrhu kliničkog ispitivanja lijeka (medicinskog proizvoda) koji se sastoji od ili sadrži GMO ili kombinaciju GMO-a podnosi se na Obrascima koji se nalaze na sljedećoj stranici Ministarstva znanosti i obrazovanja:

<https://mzo.gov.hr/istaknute-teme/znanost/zatvoreni-sustavi-i-ogranicena-uporaba-gmo-a/123>.

U slučaju prve razine opasnosti potrebno je ispuniti:

[*Obrazac za prijavu zatvorenoga sustava za ograničenu uporabu GMO-a*](https://mzo.gov.hr/UserDocsImages/dokumenti/Znanost/GMO/Obrazac%20za%20prijavu%20zatvorenoga%20sustava%20za%20ograničenu%20uporabu%20GMO-a.docx)

Za rad s genetski modificiranim organizmima u drugoj, trećoj i četvrtoj razini opasnosti, koji će se obavljati u zatvorenome sustavu, potrebno je uz Obrazac za prijavu zatvorenog sustava ispuniti i:

[*Obrazac za procjenu rizika*](https://mzo.gov.hr/UserDocsImages/dokumenti/Znanost/GMO/Obrazac%20za%20procjenu%20rizika.docx)

Ako je nakon izdane potvrde o upisu u Upisnik došlo do promjene kontakt podataka fizičke ili pravne osobe koja je podnijela prijavu i/ili osoba koje su odgovorne za nadzor i sigurnost uporabe GMO-a, korisnik je obvezan dostaviti nove podatke na za to predviđenome obrascu. Uz obrasce potrebno je poslati dopis u kojem je navedeno koji podaci se mijenjaju.

[*Obrazac izmjena kontakt podataka - PZ*](https://mzo.gov.hr/UserDocsImages/dokumenti/Znanost/GMO/Obrazac%20izmjena%20kontakt%20podataka%20-%20PZ.docx)

Prijava zatvorenog sustava podnosi se na hrvatskom jeziku Ministarstvu znanosti i obrazovanja. Dva potpisana primjerka obrazaca, uz naznaku: „**Prijava zatvorenoga sustava – klinička ispitivanja“** potrebno je poslati zemaljskom poštom na adresu:

**MINISTARSTVO ZNANOSTI I OBRAZOVANJA**

**Uprava za znanost i tehnologiju**

**Donje Svetice 38**

**10 000 Zagreb**

Obrasce je također potrebno poslati elektroničkom poštom, u privitku kao Word dokumente na adresu GMO@mzo.hr. U naslovu elektroničke pošte (*Subject*) potrebno je napisati „Prijava zatvorenoga sustava – klinička ispitivanja“

2. POSTUPAK PODNOŠENJA PRIJAVE ZA IZDAVANJE ODOBRENJA ZA NAMJERNO UVOĐENJE U ŽIVI ORGANIZAM LIJEKA (MEDICINSKOG PROIZVODA) KOJI SE SASTOJI OD ILI SADRŽI GMO ILI KOMBINACIJU GMO-a U SVRHU PROVOĐENJA KLINIČKIH ISPITIVANJA, GENSKIH TERAPIJA, PREVENCIJA I LIJEČENJA

Naručitelj ispitivanja (podnositelj prijave)u postupku prijave kliničkih ispitivanja lijeka (medicinskog proizvoda) koji se sastoji od ili sadrži GMO ili kombinaciju GMO-a u obvezi je slijediti pristup i popuniti *Obrasce za klinička ispitivanja lijekova koji se sastoje od ili sadrže genetski modificirane humane stanice, AAV ili druge virusne vektore* koji se nalaze na sljedećim stranicama*:*

<https://ec.europa.eu/health/human-use/advanced-therapies_en>

Obrasci za klinička ispitivanja lijekova koji se sastoje od ili sadrže genetski modificirane humane stanice, AAV ili druge virusne vektorepodnose se **pisanim putem te se putem zemaljske pošte dostavljaju na adresu:**

**Ministarstvo zdravstva**

**Ksaver 200 a**

**10 000 Zagreb**

**S naznakom: *KLINIČKA ISPITIVANJA LIJEKOVA KOJI SE SASTOJE OD ILI SADRŽE GMO ILI KOMBINACIJU GMO-a***

Obrasce je također potrebno poslati elektroničkom poštom, u privitku kao Word dokumente na adresu [gmo@miz.hr](mailto:gmo@miz.hr). U naslovu elektroničke pošte (*Subject*) potrebno je napisati „*Klinička ispitivanja lijekova koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a“.*

Uz prijavu stranka je u obvezi uplatiti Ministarstvu zdravstva upravnu pristojbu u iznosu od 35,00 kuna temeljem članka 1. Zakona o upravnim pristojbama ([NN 115/2016](https://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2016_12_115_2519.html)) i Tar. br. 2. Uredbe o tarifi upravnih pristojbi (NN [8/2017](https://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2017_01_8_232.html), [37/2017](https://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2017_04_37_789.html), 129/2017, 18/2019, 97/2019 i 128/2019): Informacije o upravnim pristojbama nalaze se na slijedećim stranicama: <https://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2016_12_115_2521.html>;

http://www.propisi.hr/print.php?id=14548

**JEZIČNI ZAHTJEV ZA DOKUMENTACIJU**

Prijave za klinička ispitivanja lijekova (medicinskih proizvoda) koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a podnose se na hrvatskom jeziku. Obrasce za klinička ispitivanja lijekova koji se sastoje od ili sadrže genetski modificirane humane stanice, AAV ili druge virusne vektoremoguće je dostaviti na engleskom jeziku.

|  |
| --- |
| **JAVNO SAVJETOVANJE**  U skladu s gore navedenim zakonodavstvom javno savjetovanje provodi se u skladu s Uredbom o javnom savjetovanju u vremenskom roku od 30 dana. |
| **Namjerno uvođenje GMO-a u okoliš (Zakon o genetski modificiranim organizmima (NN 126/19):**  U slučaju da nadležno tijelo zaključi da se trebaju primijeniti i odredbe zakonodavstva u svezi uvođenja GMO-a u okoliš, sljedeći dokumenti i podaci se moraju dostaviti na uvid javnosti:   * sažetak dosjea s podacima potrebnim za provedbu procjene rizika za okoliš za namjerno uvođenje GMO-a ili kombinacije GMO-a; * procjena rizika za okoliš; * svaka nova informacija o mogućem riziku za zdravlje ljudi ili za okoliš.   **KONTAKT PODACI NADLEŽNIH TIJELA U SVRHU PROVOĐENJA KLINIČKIH ISPITIVANJA LIJEKOVA (MEDICINSKIH PROIZVODA) KOJI SE SASTOJE OD ILI SADRŽE GENETSKI MODIFICIRANE ORGANIZME (GMO) ILI KOMBINACIJU GMO**:  **MINISTARSTVO ZDRAVSTVA**  Uprava za primarnu zdravstvenu zaštitu, zdravstveni turizam, lijekove i medicinske proizvode, javno zdravstvo i javnozdravstvenu zaštitu  Ksaver 200 a  10 000 Zagreb  e-mail: [gmo@miz.hr](mailto:gmo@miz.hr)  **MINISTARSTVO ZNANOSTI I OBRAZOVANJA**  **Uprava za znanost i tehnologiju**  Donje Svetice 38  10 000 Zagreb  e-mail: [GMO@mzo.hr](mailto:GMO@mzo.hr)  ***IZUZEĆE OD PREDMETNIH ODREDABA***  PROVEDBA KLINIČKIH ISPITIVANJA S I OPSKRBA LIJEKOVIMA ZA HUMANU PRIMJENU NAMIJENJENIH LIJEČENJU ILI SPREČAVANJU KORONAVIRUSNE BOLESTI (BOLESTI–COVID-19) KOJI SADRŽAVAJU GENETSKI MODIFICIRANE ORGANIZME ILI SE OD NJIH SASTOJE  Podnositelj zahtjeva u postupku davanja odobrenja ministra nadležnog za zdravstvo za provođenje kliničkog ispitivanja lijeka (medicinskog proizvoda) koji se sastoji od ili sadrži genetski modificirani organizam ili kombinaciju GMO-a u liječenju koronavirusne bolesti (bolesti-COVID-19) u Republici Hrvatskoj podnosi zahtjev Ministarstvu zdravstva sukladno odredbama **Uredbe (EU)** [2020/1043](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32020R1043) od 15. srpnja 2020. o kliničkim ispitivanjima s i opskrbi lijekovima za humanu primjenu namijenjenih liječenju ili sprečavanju koronavirusne bolesti (bolesti – COVID-19) koji sadržavaju genetski modificirane organizme ili se od njih sastoje, članku 12. **Zakona o lijekovima** ([NN 76/2013](http://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2013_06_76_1522.html), [90/2014](http://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2014_07_90_1809.html) i 100/2018) te članku 14. i članku 16. **Pravilnika o kliničkim ispitivanjima lijekova i dobroj kliničkoj praksi** ([NN 25/2015](http://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2015_03_25_534.html) i [124/2015](http://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2015_11_124_2367.html)).  3. PROVOĐENJE KLINIČKIH ISPITIVANJA LIJEKOVA KOJI SE SASTOJE OD ILI SADRŽE GMO ILI KOMBINACIJU GMO-a  Po dobivanju Odobrenja za namjerno uvođenje u živi organizam lijeka (medicinskog proizvoda) koji se sastoji od ili sadrži GMO ili kombinaciju GMO-a u svrhu provođenja kliničkih ispitivanja, te Potvrde o upisu u Upisnik zatvorenih sustava, podnositelj zahtjeva podnosi zahtjev za odobrenje provođenja kliničkog ispitivanja sukladno članku 12. Zakona o lijekovima (NN 76/2013, 90/2014 i 100/2018) te članku 14. i članku 16. Pravilnika o kliničkim ispitivanjima lijekova i dobroj kliničkoj praksi (NN 25/2015 i 124/2015). |