**OBRAZLOŽENJE**

Nacrtom prijedloga Zakona o provedbi Uredbe (EU) br. 536/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. travnja 2014. o kliničkim ispitivanjima lijekova za primjenu kod ljudi te o stavljanju izvan snage Direktive 2001/20/EZ utvrđuju se nadležna tijela i njihove zadaće, provođenje nadzora te odgovarajuće prekršajne odredbe. Pojednostavljen je postupak podnošenja dokumentacije u vezi sa zahtjevom za odobrenje kliničkog ispitivanja putem jedinstvenog portala (portal EU-a), čime će se izbjeći višestruko podnošenje uglavnom identičnih informacija o kliničkom ispitivanju svim dotičnim državama članicama. Novim pristupom razlike među državama članicama svedene su na minimum, a dotične države članice međusobno surađuju u ocjenjivanju zahtjeva za odobrenje kliničkog ispitivanja temeljem jedinstvene procedure procjene dokumentacije i jedinstvenih rokova, što će sveukupno doprinijeti brzini postupka. Na području inspekcije kliničkih ispitivanja, dodatno se uvode kontrole Unije, pri čemu Europska komisija priprema, u suradnji s državama članicama, program kontrola kako bi se utvrdilo da države članice nadziru usklađenost s odredbama Uredbe (EU) 536/2014. Cilj Nacrta prijedloga Zakona je osigurati brz pristup novim, inovativnim postupcima liječenja uz istovremeno osiguravanje sigurnosti i zaštite ispitanika kroz niz pravila.