

Uredba (EU) br. 536/2014 i CTIS

Europska komisija potvrdila je da će primjena 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 o kliničkim ispitivanjima, a time i datum početka rada u Informacijskom sustavu za klinička ispitivanja (Clinical Trials Information System, CTIS), biti 31. siječnja 2022.

Od navedenog datuma predaja zahtjeva za odobrenje provođenja kliničkih ispitivanja lijekova u Republici Hrvatskoj bit će moguća sukladno regulatornom okviru Uredbe o kliničkim ispitivanjima lijekova i putem CTIS-a. Sve ključne i potrebne informacije vezano uz navedeno objavljene su na mrežnoj stranici Europske agencije za lijekove: [Clinical Trials Information System: training and support](#) i na mrežnoj stranici Europske komisije, [EudraLex - Volume 10 - Clinical trials guidelines](#).

Uredba o kliničkim ispitivanjima lijekova predviđa prijelazno razdoblje od tri godine. Tijekom prve godine primjene Uredbe o kliničkim ispitivanjima i rada sustava, do 31. siječnja 2023., podnositelji zahtjeva mogu izabrati hoće li zahtjev za odobrenje provođenja kliničkog ispitivanja lijeka podnijeti prema postojećem sustavu (Direktiva o kliničkim ispitivanjima) ili prema Uredbi o kliničkim ispitivanjima. Od 31. siječnja 2023. nadalje podnošenje inicijalnih zahtjeva prema odredbama Uredbe o kliničkim ispitivanjima postaje obvezno, a do 31. siječnja 2025. sva klinička ispitivanja lijekova odobrena prema Direktivi o kliničkim ispitivanjima morat će prijeći na novi regulatorni okvir.

Europska agencija za lijekove pripremila je opsežan program obuke koji pomaže sponzorima kliničkih ispitivanja, nacionalnim nadležnim tijelima i etičkim povjerenstvima u pripremi za upotrebu CTIS-a. Katalog obuke sastoji se od više modula koji pokrivaju cijeli životni ciklus ispitivanja, od podnošenja, odobravanja i nadzora kliničkog ispitivanja. Moduli su dostupni za korištenje na mrežnoj stranici programa obuke za CTIS, [Clinical Trials Information System \(CTIS\): online modular training programme](#). Mrežna stranica programa obuke rada u CTIS-u postupno se ažurira kako postaje dostupno više materijala za obuku.

Europska agencija za lijekove također je objavila priručnik za sponzore, [Sponsor Handbook](#), kao i ostale referentne materijale za sponzore kliničkih ispitivanja, kako bi sponzorima kliničkih ispitivanja lijekova pružila informacije potrebne za pripremu i upotrebu CTIS-a.

Materijale za obuku za rad u CTIS-u po pojedinim modulima pripremila je i Ministarstvo zdravstva na hrvatskom jeziku, te su objavljeni pod [Lijekovi i medicinski proizvodi](#), kako bi i prije početka primjene Uredbe o kliničkim ispitivanjima svi korisnici CTIS-a bili potpuno pripremljeni i educirani.