

Republika Srbija
Kabinet predsednika Vlade
Nemanjina 11
n/r Ana Brnabić, predsednica Vlade

Beograd, 21. avgust 2023. godine

Predmet: Poziv na sastanak – efekti izmena propisa o kliničkim ispitivanjima lekova

Poštovana predsednice Vlade Brnabić,

Obraćamo vam se sa inicijativom AmCham-a, Asocijacije privatnih zdravstvenih ustanova i privatnih praksi Srbije, NALED-a, Udruženja proizvođača inovativnih lekova INOVIA, Udruženja ugovornih istraživačkih organizacija Srbije i Udruženja za unapređivanje kliničkih ispitivanja Srbije (KLINIS) vezano za **promene uslova za sprovođenje kliničkih ispitivanja lekova u Srbiji**, objavljenih u izmenama i dopunama Pravilnika o kliničkim ispitivanjima lekova u humanoj medicini (u daljem tekstu: Pravilnik) u „Službenom glasniku RS“, br. 65/2023 od 4.8.2023. godine.

U poslednjih nekoliko godina, Vlada Republike Srbije privlačenje kliničkih studija u Srbiju smatra strateškim projektom, što je rezultovalo u više kvalitativnih pomaka ka postizanju ovog cilja. Od početka 2023. godine, zahvaljujući radu Koordinacionog tela za digitalizaciju u zdravstvu, na čijem ste čelu, postignuto je i značajno ubrzanje administrativnih procesa odobrenja kliničkih studija i poboljšanje uslova za dobijanje novih studija. Kao rezultat dosadašnjih aktivnosti, skraćeni su rokovi za odobravanje kliničkih studija, a celokupan proces je efikasniji i transparentniji.

Međutim, **novim izmenama Pravilnika onemogućeno je sprovođenje studija prve faze (I, Ia i Ib) u Srbiji, a sprovođenje kliničkih studija je ograničeno na zdravstvene ustanove u javnoj svojini.**

Ove izmene imaju sledeće negativne efekte:

- Sužava se tržište za sprovođenje kliničkih ispitivanja i onemogućava se dalji razvoj ove oblasti u Srbiji. Kratka anketa među zainteresovanim članicama poslovnih udruženja pokazuje da u nekim oblastima ova ograničenja rezultuju i do 30% postojećeg portfolija;
- Pooštavaju se uslovi za sprovođenje kliničkih ispitivanja, što negativno utiče na pacijente, kojima je kroz učešće u kliničkim studijama besplatno dostupna inovativna terapija;
- Pogoršava se poslovna klima i pozicija srpskog tržišta za klinička ispitivanja u odnosu na druge zemlje, smanjenjem konkurentnosti Srbije za privlačenje sponzora kliničkih studija, čiji krajnji ishod može biti eliminacija Srbije kao zemlje za sprovođenje kliničkih istraživanja u svim fazama (ne samo u fazi jedan). Ističemo da ni u jednoj zemlji Evropske unije ne postoji zabrana sprovođenja prve faze kliničkih ispitivanja;
- Osim faktičkih ograničenja, ove izmene utiču i reputaciono na Srbiju, ukazujući na nepredvidivost uslova za sprovođenja studija, što ugrožava postignute rezultate i taj gubitak poverenja ne može se nadoknaditi administrativnim unapređenjima.

Takođe ukazujemo na određene normativne nedoslednosti, jer se izmenama Pravilnika izlazi iz okvira ograničenja koja su već propisana Zakonom¹ (kao i Smernicama Dobre kliničke prakse²) što narušava princip hijerarhije pravnih akata. Dodatno, ovim izmenama se zdravstvene ustanove u privatnoj svojini stavljaju u nejednak položaj, samo po osnovu oblika svojine, što verujemo da zahteva dalje obrazloženje. Važno je napomenuti da predložene izmene ne razmatraju šire posledice uvođenja ovakvog ograničenja, kao što je slučaj sa uvozom lekova za već odobrena klinička ispitivanja koje se sprovode od strane zdravstvenih ustanova u privatnoj svojini.

Uzimajući u obzir da su Pravilnikom uvedena značajna ograničenja koja nisu bila predmet **konsultacije sa širim krugom zainteresovanih strana, uključujući poslovna udruženja, udruženja pacijenata i druge relevantne organizacije**, smatramo da je neophodno uraditi analizu efekata predviđenih izmena, razmotriti razloge zbog kojih se uvode, i eventualno naći manje ograničavajuće načine kojima će se zaštititi legitimni ciljevi izmena, uz minimalni negativni uticaj na sve što je do sada dobro urađeno u ovoj oblasti.

¹ Članom 63 Zakona o lekovima i medicinskim sredstvima („Sl. glasnik RS“, br. 30/2010, 107/2012, 113/2017 - dr. zakon i 105/2017 - dr. zakon), propisana su ograničenja za sprovođenje kliničkih ispitivanja koja ne obuhvataju pitanja oblika svojine zdravstvenih ustanova.

² Predviđeno ograničenje je protivno Smernicama Dobre kliničke prakse („Sl. glasnik RS“, br. 108/2017), kojima se izričito propisuje da ih zdravstvene ustanove u javnoj i privatnoj svojini mogu sprovesti. Odredbom 1.30. Smernica, pod pojmom „ustanova (medicinska)“ je definisana kao javna ili privatna zdravstvena ustanova ili više zdravstvenih ustanova u kojima se ispitanik leči, a u kojima se sprovodi kliničko ispitivanje. Smernicama, u skladu sa Zakonom, se ne pravi razlika između zdravstvenih ustanova po pitanju njihovog oblika svojine, zbog čega se Pravilnikom ovakvo ograničenje ne može propisati.

Kako bi se smanjili negativni efekti novonastalih izmena Pravilnika, predlažemo **stavljanje izmena van snage ili minimalno odlaganje primene ovih izmena do početka 2024. godine kako bi se usaglasile izmene**. Time bi se sagledali svi efekti predloženih izmena, tj. pronašla manje ograničavajuća sredstva za postizanje nameranih ciljeva. Dodatno, pozivamo na intenziviranje uspostavljene prakse privatno-javnog dijaloga i participativni pristup u procesu regulatornih izmena, kako bi se unapredili uslovi za povoljno poslovno okruženje i predvidivo poslovanje u oblasti zdravstva.

S obzirom na važnost i urgentnost ovog pitanja, molimo Vas za sastanak na kome bismo razgovarali o načinima za njegovo brzo rešavanje. Kontakt osoba za organizaciju sastanka je Isidora Šmigić (i.smigic@naled.rs, 063 361 256)

S poštovanjem,



Violeta Jovanović
Izvršna direktorka NALED-a



Vera Nikolić Dimić
Izvršna direktorka AmCham-a



Bojan Trkulja
Izvršni direktor Inovia



Maja Čonkić
Predsednica Udruženja KLINIS



Dejan Dragutinović
Predsednik Upravnog odbora
Asocijacije privatnih zdravstvenih
ustanova i privatnih praksi Srbije



Nataša Plečaš
Predsednica Udruženja ugovornih
istraživačkih organizacija Srbije