



SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
VI kadencja
Prezes Rady Ministrów
RM 10-112-10

Druk nr 3486

Warszawa, 15 października 2010 r.

Pan
Grzegorz Schetyna
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku

Na podstawie art. 118 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. przedstawiam Sejmowi Rzeczypospolitej Polskiej projekt ustawy

**- o zmianie ustawy - Prawo
farmaceutyczne z projektami aktów
wykonawczych.**

Projekt ma na celu wykonanie prawa Unii Europejskiej.

W załączeniu przedstawiam także opinię dotyczącą zgodności proponowanych regulacji z prawem Unii Europejskiej.

Ponadto uprzejmie informuję, że do prezentowania stanowiska Rządu w tej sprawie w toku prac parlamentarnych został upoważniony Minister Zdrowia.

Z poważaniem

(-) Donald Tusk

U S T A W A

z dnia

o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne¹⁾

Art. 1. W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.²⁾) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 2:

a) uchyla się pkt 8,

b) po pkt 37a dodaje się pkt 37aa w brzmieniu:

„37aa) sprzedażą wysyłkową produktów leczniczych – jest umowa sprzedaży produktów leczniczych zawierana z pacjentem bez jednoczesnej obecności obu stron, przy wykorzystywaniu środków porozumiewania się na odległość, w szczególności drukowanego lub elektronicznego formularza zamówienia niezaadresowanego lub zaadresowanego, listu seryjnego w postaci drukowanej lub elektronicznej, reklamy prasowej z wydrukowanym formularzem zamówienia, reklamy w postaci elektronicznej, katalogu, telefonu, telefaksu, radia, telewizji, automatycznego urządzenia wywołującego, wizjofonu, wideotekstu, poczty elektronicznej lub innych środków komunikacji elektronicznej w rozumieniu ustawy z dnia 18 lipca 2002 r. o świadczeniu usług drogą elektroniczną (Dz. U. Nr 144, poz. 1204, z późn. zm.³⁾);”;

2) w art. 3 w ust. 4 w pkt 6 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 7 w brzmieniu:

„7) produkty lecznicze terapii zaawansowanej, o których mowa w art. 2 rozporządzenia (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniającego dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz. Urz. UE L 324 z 10.12.2007, str. 121), zwanego dalej „rozporządzeniem 1394/2007”, które są przygotowywane na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w sposób niesystematyczny zgodnie ze standardami jakości i zastosowane przez podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej na wyłączną odpowiedzialność

lekarza w celu wykonania indywidualnie przepisanego produktu leczniczego dla danego pacjenta.”;

3) art. 15 otrzymuje brzmienie:

„Art. 15. 1. Niezależnie od ochrony wynikającej z przepisów ustawy z dnia 30 czerwca 2000 r. – Prawo własności przemysłowej (Dz. U. z 2003 r. Nr 119, poz. 1117, z późn. zm.⁴⁾) podmiot odpowiedzialny nie jest obowiązany do przedstawienia wyników badań nieklinicznych lub klinicznych, jeżeli wykaze, że:

1) produkt leczniczy jest odpowiednikiem referencyjnego produktu leczniczego, który został dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej, lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, i podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego wyraził zgodę na wykorzystanie do oceny wniosku o dopuszczenie do obrotu tego odpowiednika wyników badań nieklinicznych i klinicznych zawartych w dokumentacji referencyjnego produktu leczniczego, albo

2) produkt leczniczy jest odpowiednikiem referencyjnego produktu leczniczego, który jest lub był dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej, lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, a od dnia wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego w którymkolwiek z tych państw do dnia złożenia wniosku o dopuszczenie do obrotu odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej upłynął okres co najmniej 8 lat (wyłączość danych).

2. Niezależnie od wydanego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu odpowiednik referencyjnego produktu leczniczego nie może zostać wprowadzony do obrotu przez podmiot odpowiedzialny przed upływem 10 lat od dnia wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym (wyłączość rynkowa).

3. W przypadku gdy w okresie 8 lat od dnia wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego, o którym mowa w ust. 1, zostanie wydana decyzja o dodaniu nowego wskazania lub wskazań, które w ocenie Prezesa Urzędu przeprowadzonej przed wydaniem tej decyzji, stanowią znaczące korzyści kliniczne, okres

10 lat, o którym mowa w ust. 2, ulega wydłużeniu na okres nieprzekraczający 12 miesięcy. Termin przedłużenia dziesięcioletniego okresu, o którym mowa w ust. 2, określa decyzja wydana na podstawie art. 31.

4. Jeżeli referencyjny produkt leczniczy nie jest lub nie był dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, podmiot odpowiedzialny wskazuje we wniosku państwo członkowskie Unii Europejskiej lub państwo członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronę umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w którym referencyjny produkt leczniczy jest lub był dopuszczony do obrotu. Prezes Urzędu zwraca się do odpowiedniego organu tego państwa o potwierdzenie, że referencyjny produkt leczniczy jest lub był dopuszczony do obrotu w tym państwie, i o przekazanie informacji co najmniej o pełnym składzie jakościowym i ilościowym tego produktu oraz, jeżeli jest to niezbędne, stosownej dokumentacji, umożliwiającej wydanie decyzji w sprawie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego.

5. Prezes Urzędu, na wniosek odpowiedniego organu państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, potwierdza, w terminie 30 dni, że referencyjny produkt leczniczy jest lub był dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i przekazuje informacje co najmniej o pełnym składzie jakościowym i ilościowym tego produktu oraz, jeżeli jest to niezbędne, stosowną dokumentację.

6. W przypadkach, o których mowa w ust. 4 i 5, stosuje się okres wyłączności danych lub wyłączności rynkowej obowiązujący w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, które wydało pozwolenie.

7. W przypadku gdy biologiczny produkt leczniczy, który jest podobny do referencyjnego produktu leczniczego, nie spełnia wymagań dla odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego, w szczególności ze względu na różnice dotyczące materiałów wyjściowych lub procesów wytwarzania tych produktów, podmiot odpowiedzialny jest obowiązany do przedstawienia wyników badań klinicznych lub nieklinicznych w zakresie wymagań, które nie zostały spełnione, zgodnie z załącznikiem I do dyrektywy 2001/83/WE.

8. Odpowiednikiem referencyjnego produktu leczniczego jest produkt leczniczy posiadający taki sam skład jakościowy i ilościowy substancji czynnych, taką samą postać farmaceutyczną, jak referencyjny produkt leczniczy, i którego biorównoważność wobec referencyjnego produktu leczniczego została potwierdzona odpowiednimi badaniami biodostępności.

9. Sole, estry, etery, izomery, mieszaniny izomerów, kompleksy lub pochodne dopuszczonej do obrotu substancji czynnej uważa się za taką samą substancję czynną, jeżeli nie różnią się one w sposób znaczący od substancji czynnej swoimi właściwościami w odniesieniu do bezpieczeństwa lub skuteczności. W takich przypadkach podmiot odpowiedzialny dołącza dokumentację potwierdzającą bezpieczeństwo lub skuteczność soli, estrów, eterów, izomerów, mieszanin izomerów, kompleksów lub pochodnych dopuszczonej do obrotu substancji czynnej.

10. Różne postacie farmaceutyczne doustne o natychmiastowym uwalnianiu uważa się za tę samą postać farmaceutyczną.

11. Nie wymaga się przeprowadzenia badań biodostępności, jeżeli podmiot odpowiedzialny wykaze, że odpowiednik referencyjnego produktu leczniczego spełnia kryteria określone w wytycznych Unii Europejskiej.

12. Jeżeli produkt leczniczy nie spełnia wymagań dla odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego lub jeżeli posiada inne wskazania, inną drogę podania, inną moc lub postać farmaceutyczną w porównaniu z referencyjnym produktem leczniczym, różni się w zakresie substancji czynnej, lub gdy biorównoważności nie da się wykazać za pomocą badań biodostępności, podmiot odpowiedzialny jest obowiązany do przedstawienia wyników stosownych badań nieklinicznych lub klinicznych.”;

4) w art. 16:

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Ugruntowane zastosowanie medyczne, o którym mowa w ust. 1, oznacza ugruntowane zastosowanie medyczne na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej także przed uzyskaniem przez to państwo członkostwa w Unii Europejskiej lub na terytorium państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym przed przystąpieniem tego państwa do umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.”,

b) po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu:

„2a. W przypadku złożenia wniosku zawierającego nowe wskazanie terapeutyczne oparte na podstawie przeprowadzonych istotnych badań nieklinicznych lub klinicznych dla substancji o ugruntowanym zastosowaniu medycznym, udziela się rocznego okresu wyłączności danych od dnia wydania decyzji w sprawie.”;

5) w art. 17 ust. 2 i 2a otrzymują brzmienie:

„2. Wymagania dotyczące dokumentacji wyników badań, o których mowa w art. 10 ust. 2 pkt 4, produktów leczniczych, w tym produktów radiofarmaceutycznych, produktów leczniczych roślinnych innych niż te, o których mowa w art. 20a, produktów leczniczych homeopatycznych innych niż te, o których mowa w art. 21 ust. 1, określa załącznik I do dyrektywy 2001/83/WE, zmieniony dyrektywą Komisji 2009/120/WE z dnia 14 września 2009 r. zmieniającą dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi w zakresie produktów leczniczych terapii zaawansowanej (Dz. Urz. UE L 242 z 15.09.2009, str. 3).

2a. W przypadku produktów leczniczych weterynaryjnych, w tym produktów leczniczych homeopatycznych przeznaczonych wyłącznie dla zwierząt innych niż te, o których mowa w art. 21 ust. 4, wymagania dotyczące dokumentacji wyników badań, o których mowa w art. 10 ust. 2b pkt 6, określa załącznik 1 do dyrektywy 2001/82/WE, zmieniony dyrektywą Komisji 2009/9/WE z dnia 10 lutego 2009 r. zmieniającą dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 44 z 14.02.2009, str. 10).”;

6) w art. 20 w ust. 1 uchyla się pkt 3;

7) w art. 23 w ust. 1 po pkt 11 dodaje się pkt 11a w brzmieniu:

„11a) termin uprawniający do wprowadzenia do obrotu odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego, w przypadku o którym mowa w art. 15 ust. 2;”;

8) w art. 23b ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. W wyjątkowych okolicznościach, uwzględniając bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego, minister właściwy do spraw zdrowia może wydać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, z zastrzeżeniem spełnienia przez podmiot odpowiedzialny określonych warunków, na podstawie załącznika I do dyrektywy 2001/83/WE, zmienionego dyrektywą Komisji 2009/120/WE z dnia 14 września 2009 r.

zmieniającą dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi w zakresie produktów leczniczych terapii zaawansowanej, a w przypadku produktu leczniczego weterynaryjnego – na podstawie załącznika 1 do dyrektywy 2001/82/WE, zmienionej dyrektywą Komisji 2009/9/WE z dnia 10 lutego 2009 r. zmieniającą dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych, w szczególności dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego, zgłoszenia działań niepożądanych związanych z tym produktem oraz podjęcia w takich przypadkach określonych czynności, wraz z określeniem terminu spełnienia tych warunków.”;

9) w art. 24 w ust. 3 pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4) powiadomienia Prezesa Urzędu o tymczasowym lub stałym wstrzymaniu obrotu produktem leczniczym, przynajmniej na 2 miesiące przed dniem zaprzestania wprowadzania produktu leczniczego do obrotu, a jeżeli wstrzymanie wprowadzania produktu leczniczego do obrotu jest wynikiem wystąpienia wyjątkowych okoliczności spowodowanych działaniem siły wyższej – niezwłocznie po wystąpieniu tych okoliczności;”;

10) w art. 31 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. W odniesieniu do produktów leczniczych, do których nie mają zastosowania przepisy odpowiedniego rozporządzenia Komisji Europejskiej dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych, minister właściwy do spraw zdrowia, a w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa, określa, w drodze rozporządzenia:

- 1) wzór wniosku o dokonanie zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzania do obrotu produktu leczniczego,
 - 2) rodzaj i zakres dokonywanych zmian oraz zakres wymaganych dokumentów i badań uzasadniających wprowadzenie zmiany,
 - 3) rodzaje zmian, które wymagają złożenia wniosku, o którym mowa w art. 10,
 - 4) sposób i tryb dokonywania zmian, o których mowa w ust. 1
- uwzględniając w szczególności dane objęte zmianami, sposób ich dokumentowania, zakres badań potwierdzających zasadność wprowadzania

zmiany oraz bezpieczeństwo stosowania produktów leczniczych.”;

11) w art. 37b:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Badania kliniczne, w tym badania dotyczące biodostępności i biorównoważności, planuje się, prowadzi, monitoruje i raportuje zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej i postanowieniami Deklaracji Helsińskiej z 1964 r.⁵⁾, zwanej dalej „Deklaracją Helsińską”.”;

b) w ust. 2 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„Badanie kliniczne przeprowadza się, uwzględniając, że prawa, bezpieczeństwo, zdrowie i dobro uczestników badania klinicznego są nadrzędne w stosunku do interesu nauki oraz społeczeństwa, jeżeli w szczególności:”;

12) po art. 37c dodaje się art. 37ca w brzmieniu:

„Art. 37ca. 1. Sponsor może przenieść własność całości lub części danych albo prawa do dysponowania całością lub częścią danych związanych z badaniem klinicznym na inny podmiot.

2. Przeniesienie przez sponsora praw, o których mowa w ust. 1, następuje w drodze pisemnej umowy.

3. Podmiot, który uzyskał własność całości lub części danych związanych z badaniem klinicznym albo prawo do dysponowania danymi:

- 1) przekazuje niezwłocznie pisemną informację o nabyciu praw do tych danych Prezesowi Urzędu;
- 2) odpowiada tak jak sponsor za przechowywanie dokumentów w sposób zapewniający ich stałą dostępność na żądanie właściwych organów.”;

13) art. 37e otrzymuje brzmienie:

„Art. 37e. W badaniach klinicznych, z wyjątkiem badań klinicznych z udziałem pełnoletnich, którzy mogą wyrazić samodzielnie świadomą zgodę, i zdrowych uczestników, nie mogą być stosowane żadne zachęty ani gratyfikacje finansowe, z wyjątkiem rekompensaty poniesionych kosztów.”;

14) art. 37g otrzymuje brzmienie:

„Art. 37g. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowe wymagania Dobrej Praktyki Klinicznej z uwzględnieniem sposobu: planowania,

prowadzenia, monitorowania, dokumentowania i raportowania badań klinicznych, mając na uwadze bezpieczeństwo uczestników badań klinicznych oraz zapewnienie właściwego przeprowadzania badań klinicznych.”;

15) po art. 37i dodaje się art. 37ia w brzmieniu:

„Art. 37ia. 1. Jeżeli właścicielem danych uzyskanych w trakcie badania klinicznego jest sponsor, będący uczelnią, o której mowa w art. 2 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 27 lipca 2005 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym (Dz. U. Nr 164, poz. 1365, z późn. zm.⁶⁾), lub inną placówką naukową posiadającą uprawnienie do nadawania stopni naukowych zgodnie z przepisami ustawy z dnia 14 marca 2003 r. o stopniach naukowych i tytule naukowym oraz o stopniach i tytule w zakresie sztuki (Dz. U. Nr 65, poz. 595, z 2005 r. Nr 164, poz. 1365 oraz z 2010 r. Nr 96, poz. 620 i Nr 182, poz. 1228), zakładem opieki zdrowotnej, o którym mowa w art. 1 ust. 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej (Dz. U. z 2007 r. Nr 14, poz. 89, z późn. zm.⁷⁾), badaczem, organizacją pacjentów, organizacją badawczą lub inną osobą fizyczną lub prawną lub jednostką organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, której celem działalności nie jest osiągnięcie zysku w zakresie prowadzenia i organizacji badań klinicznych bądź wytwarzania lub obrotu produktami leczniczymi, badanie kliniczne jest badaniem klinicznym niekomercyjnym.

2. Dane uzyskane w trakcie badania klinicznego niekomercyjnego nie mogą być wykorzystane w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, dokonania zmian w istniejącym pozwoleniu lub w celach marketingowych.

3. Sponsor, składając wniosek o rozpoczęcie badania klinicznego niekomercyjnego, oświadcza, że nie zostały zawarte i nie będą zawarte podczas prowadzenia badania klinicznego jakiegokolwiek porozumienia umożliwiające wykorzystanie danych uzyskanych w trakcie badania klinicznego niekomercyjnego w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, dokonania zmian w istniejącym pozwoleniu lub w celach marketingowych.

4. Wykorzystanie w badaniu klinicznym niekomercyjnym badanych produktów leczniczych uzyskanych od wytwórcy lub podmiotu odpowiedzialnego bezpłatnie lub po obniżonych kosztach, wsparcie merytoryczne lub techniczne wytwórcy lub podmiotu odpowiedzialnego wymaga niezwłocznego poinformowania właściwej komisji bioetycznej i ministra właściwego do spraw zdrowia.

5. W przypadku:

1) zmiany sponsora na inny podmiot niż określony w ust. 1,

2) wykorzystania danych w celu, o którym mowa w ust. 2,

3) zawarcia porozumienia, o którym mowa w ust. 3

– stosuje się art. 37x.”;

16) w art. 37k ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Sponsor dostarcza bezpłatnie uczestnikom badania klinicznego badane produkty lecznicze oraz urządzenia stosowane do ich podawania oraz finansuje świadczenia opieki zdrowotnej wynikające z prowadzonego badania klinicznego.”;

17) w art. 37l:

a) po ust. 4 dodaje się ust. 4a i 4b w brzmieniu:

„4a. Pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego minister właściwy do spraw zdrowia wydaje na podstawie raportu sporządzanego przez Prezesa Urzędu, zawierającego ocenę badania klinicznego. W raporcie w szczególności wskazuje się: numer porządkowy postępowania o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego, tytuł badania klinicznego, numer protokołu badania klinicznego, dane dotyczące sponsora, liczbę uczestników badania klinicznego, datę złożenia pełnej dokumentacji badania klinicznego, opinie recenzentów, ze wskazaniem ich danych adresowych, stopnia i tytułu naukowego, oraz uzasadnienie dokonanej oceny badania klinicznego.

4b. Raport, o którym mowa w ust. 4a, Prezes Urzędu przedstawia również w przypadku, o którym mowa w ust. 2.”,

b) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Prezes Urzędu dokonuje wpisu badania klinicznego do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych po uzyskaniu pisemnej informacji od sponsora o rozpoczęciu badania klinicznego w przypadku, o którym mowa w ust. 2, albo po wydaniu przez ministra właściwego do spraw zdrowia decyzji, o której mowa w art. 37p ust. 1. Wpis obejmuje również informację o odmowie wydania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego.”,

c) dodaje się ust. 6 – 8 w brzmieniu:

„6. Centralna Ewidencja Badań Klinicznych oraz dokumenty przedłożone w postępowaniu o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego wraz ze zmianami, o których mowa w art. 37x, są dostępne dla osób mających w tym interes prawny, z zachowaniem przepisów o ochronie informacji niejawnych, o ochronie własności przemysłowej oraz o ochronie danych osobowych.

7. Centralna Ewidencja Badań Klinicznych obejmuje:

- 1) tytuł badania klinicznego;
- 2) numer protokołu badania klinicznego;
- 3) numer badania klinicznego w europejskiej bazie danych dotyczących badań klinicznych (EudraCT);
- 4) nazwy i adresy ośrodków badawczych, w których jest prowadzone badanie kliniczne;
- 5) określenie fazy badania klinicznego;
- 6) nazwę badanego produktu klinicznego;
- 7) nazwę substancji czynnej;
- 8) liczbę uczestników badania klinicznego;
- 9) charakterystykę grup uczestników badania klinicznego;
- 10) imię, nazwisko i miejsce zamieszkania albo nazwę i siedzibę sponsora;
- 11) imię, nazwisko oraz tytuł i stopień naukowy badacza;
- 12) imię, nazwisko oraz tytuł i stopień naukowy koordynatora badania klinicznego, jeżeli dotyczy;
- 13) datę zgłoszenia badania klinicznego;
- 14) datę zakończenia badania klinicznego;
- 15) informacje o decyzji w sprawie badania klinicznego;
- 16) numer badania klinicznego w Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych.

8. Centralna Ewidencja Badań Klinicznych jest prowadzona w postaci systemu informatycznego.”;

18) w art. 37m:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Wniosek o rozpoczęcie badania klinicznego, sponsor składa do ministra właściwego do spraw zdrowia za pośrednictwem Prezesa Urzędu.”,

b) dodaje się ust. 4 i 5 w brzmieniu:

„4. Po złożeniu dokumentacji badania klinicznego minister właściwy do spraw zdrowia dokonuje niezwłocznie badania formalnego tej dokumentacji.

5. Dokumentacja badania klinicznego może być przedstawiona w języku angielskim, z wyjątkiem danych i dokumentów wymienionych w ust. 2 pkt 3, danych i dokumentów

przeznaczonych do wiadomości uczestników badania klinicznego oraz wskazanych w przepisach wydanych na podstawie art. 37w pkt 2a, które muszą być sporządzone w języku polskim.”;

19) art. 37n otrzymuje brzmienie:

„Art. 37n. 1. Jeżeli złożona dokumentacja, o której mowa w art. 37m, wymaga uzupełnienia, minister właściwy do spraw zdrowia wyznacza sponsorowi termin do jej uzupełnienia, z pouczeniem, że brak uzupełnienia spowoduje pozostawienie wniosku bez rozpoznania.

2. W trakcie postępowania o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego, minister właściwy do spraw zdrowia może jednorazowo żądać od sponsora dostarczenia informacji uzupełniających, niezbędnych do wydania pozwolenia. Termin na przekazanie informacji uzupełniających nie może przekraczać 90 dni.”;

20) w art. 37p ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Termin, o którym mowa w ust. 1, liczy się od dnia złożenia pełnej dokumentacji badania klinicznego.”;

21) w art. 37r:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Komisja bioetyczna wydaje opinię o badaniu klinicznym na wniosek sponsora złożony wraz z dokumentacją stanowiącą podstawę jej wydania.”,

b) dodaje się ust. 3 i 4 w brzmieniu:

„3. Komisja bioetyczna zapewnia przechowywanie dokumentacji badania klinicznego, o której mowa w ust. 1, w warunkach uniemożliwiających dostęp do niej osób innych niż członkowie komisji bioetycznej, powołani eksperci oraz pracownicy administracyjni odpowiedzialni za organizację pracy komisji bioetycznej, którzy w formie pisemnej zobowiązali się do zachowania poufności danych udostępnianych w związku z wykonywanymi czynnościami administracyjnymi.

4. Komisja bioetyczna przechowuje dokumentację dotyczącą badania klinicznego przez okres 5 lat od początku roku kalendarzowego następującego po roku, w którym zakończono badanie kliniczne.”;

22) po art. 37r dodaje się art. 37ra w brzmieniu:

„Art. 37ra. 1. Sponsor i badacz są obowiązani do przechowywania podstawowej dokumentacji badania klinicznego przez okres 5 lat od początku roku kalendarzowego

następującego po roku, w którym zakończono badanie kliniczne, chyba że umowa między sponsorem a badaczem przewiduje dłuższy okres.

2. Dokumentacja badania klinicznego jest udostępniana na każde żądanie ministra właściwego do spraw zdrowia lub Prezesa Urzędu.”;

23) w art. 37s ust. 2 i 3 otrzymują brzmienie:

„2. W przypadku badań klinicznych, o których mowa w ust. 1, prowadzonych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej sponsor składa wniosek do komisji bioetycznej właściwej ze względu na siedzibę koordynatora badania klinicznego.

3. Opinia wydana przez komisję, o której mowa w ust. 2, wiąże wszystkie ośrodki badawcze, dla których sponsor wystąpił z wnioskiem o wydanie opinii.”;

24) w art. 37t ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Komisja bioetyczna, w terminie nie dłuższym niż 60 dni, przedstawia opinię sponsorowi oraz ministrowi właściwemu do spraw zdrowia za pośrednictwem Prezesa Urzędu.”;

25) art. 37u otrzymuje brzmienie:

„Art. 37u. Od negatywnej opinii komisji bioetycznej sponsorowi przysługuje odwołanie do odwoławczej komisji bioetycznej, o której mowa w art. 29 ustawy o zawodzie lekarza.”;

26) w art. 37w pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) wysokość opłat, o których mowa w art. 37m ust. 3, oraz sposób ich uiszczania – biorąc pod uwagę w szczególności fazę badania klinicznego, nakład pracy związanej z wykonywaniem danej czynności, poziom kosztów ponoszonych przez Urząd Rejestracji oraz wysokość opłaty w państwach członkowskich Unii Europejskiej o zbliżonym produkcie krajowym brutto na jednego mieszkańca, a także czy badanie kliniczne jest badaniem klinicznym niekomercyjnym.”;

27) art. 37ac otrzymuje brzmienie:

„Art. 37ac. 1. Jeżeli w trakcie prowadzenia badania klinicznego zaistnieje uzasadnione podejrzenie, że warunki, na podstawie których zostało wydane pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego, lub warunki, na jakich zostało rozpoczęte i jest prowadzone badanie kliniczne w przypadku, o którym mowa w art. 37l ust. 2, przestały być spełniane, lub uzyskane informacje uzasadniają wątpliwości co do bezpieczeństwa lub naukowej zasadności prowadzonego badania klinicznego, lub istnieje uzasadnione podejrzenie, że sponsor, badacz

lub inna osoba uczestnicząca w prowadzeniu badania klinicznego przestała spełniać nałożone na nią obowiązki, minister właściwy do spraw zdrowia wydaje decyzję:

- 1) nakazującą usunięcie uchybień w określonym terminie lub
- 2) o zawieszeniu badania klinicznego, albo
- 3) o cofnięciu pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego.

2. Jeżeli nie występuje bezpośrednie zagrożenie bezpieczeństwa uczestników badania klinicznego, przed wydaniem decyzji, o których mowa w ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia zwraca się do sponsora i badacza o zajęcie stanowiska w terminie 7 dni.

3. Jeżeli po zakończeniu badania klinicznego, w tym na skutek inspekcji badań klinicznych zaistnieje uzasadnione podejrzenie, że warunki, na podstawie których zostało wydane pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego, nie były spełniane lub wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego i załączona do niego dokumentacja nie zostały przedstawione w sposób rzetelny, minister właściwy do spraw zdrowia wydaje decyzję o:

- 1) zakazie używania danych, których rzetelność została podważona, w tym nakazuje usunięcie takich danych z dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, lub
- 2) cofnięciu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego.

4. O podjęciu decyzji, o której mowa w ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia powiadamia sponsora, komisję bioetyczną, która wydała opinię o badaniu klinicznym, właściwe organy państw, na terytorium których jest prowadzone badanie kliniczne, Europejską Agencję Leków i Komisję Europejską, oraz podaje uzasadnienie podjętej decyzji.

5. O podjęciu decyzji, o której mowa w ust. 3 pkt 2, minister właściwy do spraw zdrowia powiadamia Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

6. W przypadku powzięcia podejrzenia przez inspektora, o którym mowa w art. 37ae ust. 7, że zostało popełnione przestępstwo, w szczególności przestępstwo określone w art. 270 i 286 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny (Dz. U. Nr 88, poz. 553, z późn. zm.⁸⁾), inspektor ten niezwłocznie powiadamia o tym organy powołane do ścigania przestępstw, a także ministra właściwego do spraw zdrowia za pośrednictwem Prezesa Urzędu.

7. W przypadku stwierdzenia przez inspektora, o którym mowa w art. 37ae ust. 7, że doszło do nieprawidłowości zagrażających życiu lub zdrowiu uczestników badania klinicznego inspektor ten niezwłocznie powiadamia o tym Prezesa Urzędu.

8. Prezes Urzędu niezwłocznie powiadamia ministra właściwego do spraw zdrowia o nieprawidłowościach, o których mowa w ust. 7.

9. W przypadku zgłoszenia do nowego badania klinicznego badacza, w stosunku do którego wyniki przeprowadzonej inspekcji badań klinicznych, zawarte w raporcie z inspekcji badań klinicznych, wskazały naruszenie wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej, Prezes Urzędu informuje sponsora nowego badania klinicznego prowadzonego przez tego badacza o dacie inspekcji badań klinicznych oraz podsumowaniu wyników inspekcji badań klinicznych, uwzględniając poufność danych dotyczących badania klinicznego, które prowadził badacz.

10. Obowiązek, o którym mowa w ust. 9, Prezes Urzędu wykonuje w okresie dwóch lat od dnia otrzymania raportu z inspekcji badań klinicznych.

11. Warunkiem włączenia badacza, o którym mowa w ust. 9, do nowego badania klinicznego jest przekazanie Prezesowi Urzędu oświadczenia sponsora, złożonego w formie pisemnej, zawierającego zobowiązanie do przysyłania raportów z wizyt monitorujących ośrodek badawczy, w którym jest prowadzone badanie kliniczne.

12. Raport z wizyt monitorujących ośrodek badawczy, w którym jest prowadzone badanie kliniczne, przekazuje się nie rzadziej niż raz w miesiącu przez cały okres trwania badania klinicznego.”;

28) art. 37ae otrzymuje brzmienie:

„Art. 37ae. 1. Inspekcję badań klinicznych w zakresie zgodności tych badań z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej i Deklaracją Helsińską przeprowadza Inspekcja Badań Klinicznych oraz właściwe organy państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

2. Inspektor przeprowadza inspekcję badań klinicznych na podstawie upoważnienia Prezesa Urzędu, zawierającego co najmniej:

- 1) wskazanie podstawy prawnej;
- 2) oznaczenie organu;
- 3) datę i miejsce wystawienia;

- 4) imię i nazwisko inspektora upoważnionego do przeprowadzenia inspekcji oraz numer jego legitymacji służbowej;
- 5) oznaczenie podmiotu objętego inspekcją;
- 6) określenie zakresu przedmiotowego inspekcji;
- 7) wskazanie daty rozpoczęcia i przewidywany termin zakończenia inspekcji;
- 8) podpis osoby udzielającej upoważnienia;
- 9) pouczenie o prawach i obowiązkach podmiotu objętego inspekcją.

3. Inspekcja badań klinicznych może być przeprowadzana przed rozpoczęciem badania klinicznego, w czasie jego prowadzenia lub po jego zakończeniu, w szczególności jako część procedury weryfikacyjnej wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego lub po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego.

4. Inspekcja badań klinicznych może być przeprowadzona:

- 1) z urzędu;
- 2) na wniosek Komisji Europejskiej złożony na skutek wniosku Europejskiej Agencji Leków w zakresie przepisów rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków (Dz. Urz. UE L 136 z 30.04.2004, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne rozdz. 13, t. 34, str. 229) lub na skutek wniosku właściwego organu państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w sytuacji gdy wyniki poprzednich weryfikacji lub inspekcji badań klinicznych przeprowadzanych w państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym ujawniły różnice między tymi państwami w zakresie zgodności prowadzonych na ich terytorium

badan klinicznych z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej lub Deklaracją Helsińską;

- 3) na wniosek właściwych organów państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

5. Inspekcja badań klinicznych, o której mowa w ust. 4, może być przeprowadzana:

- 1) na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- 2) na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym;
- 3) na terytorium państw innych niż wymienione w pkt 1 i 2.

6. Inspekcja badań klinicznych, o której mowa w ust. 4 pkt 2, może być koordynowana przez Europejską Agencję Leków.

7. Inspektor Inspekcji Badań Klinicznych spełnia następujące wymagania:

- 1) posiada dyplom lekarza, lekarza weterynarii, tytuł zawodowy magistra farmacji albo tytuł zawodowy uzyskany na kierunkach studiów mających zastosowanie w wykonywaniu zadań wynikających z realizacji inspekcji badań klinicznych;
- 2) posiada wiedzę w zakresie zasad i procesów dotyczących rozwoju produktów leczniczych, badań klinicznych, dopuszczania do obrotu produktów leczniczych, w zakresie organizacji systemu ochrony zdrowia oraz prawodawstwa dotyczącego badań klinicznych i udzielania pozwoleń na dopuszczanie do obrotu produktów leczniczych jak również procedur i systemu przechowywania danych.

8. Prezes Urzędu zapewnia ustawiczne szkolenie inspektorów Inspekcji Badań Klinicznych.

9. W przypadku konieczności przeprowadzenia inspekcji badań klinicznych, podczas której niezbędne jest posiadanie przez inspektorów szczególnej wiedzy, innej niż określona w ust. 7 pkt 2, Prezes Urzędu może wyznaczyć ekspertów o takich kwalifikacjach, aby wspólnie z powołanymi inspektorami spełniali wymagania niezbędne do przeprowadzenia inspekcji badań klinicznych. Do eksperta stosuje się odpowiednio ust. 2.

10. Inspektorzy oraz eksperci są obowiązani do zachowania poufności danych, udostępnianych im w toku inspekcji badań klinicznych, jak również pozyskanych w związku z jej przeprowadzaniem.

11. Inspektor oraz ekspert składają oświadczenie o braku konfliktu interesów ze sponsorem, badaczem lub innymi podmiotami podlegającymi inspekcji badań klinicznych oraz podmiotami będącymi członkami grupy kapitałowej, w rozumieniu przepisów o ochronie konkurencji i konsumentów, do której należy sponsor lub badacz lub inny podmiot podlegający inspekcji badań klinicznych.

12. Oświadczenie, o którym mowa w ust. 11, jest uwzględniane przez Prezesa Urzędu przy wyznaczaniu inspektorów lub ekspertów do przeprowadzenia inspekcji badań klinicznych.

13. Inspektor oraz ekspert mogą w szczególności:

- 1) dokonywać inspekcji badań klinicznych: ośrodków badawczych, w których jest prowadzone badanie kliniczne, siedziby sponsora, organizacji prowadzącej badanie kliniczne na zlecenie lub innego miejsca uznanego za istotne z punktu widzenia prowadzenia badania klinicznego, w tym mają prawo wstępu do wszystkich pomieszczeń w ośrodkach badawczych, w których jest prowadzone badanie kliniczne;
- 2) żądać przedstawienia dokumentacji i innych danych dotyczących badania klinicznego, w tym ewidencji badanych produktów leczniczych, o których mowa w art. 86 ust. 4 pkt 1;
- 3) żądać wyjaśnień dotyczących badania klinicznego oraz przedstawionej dokumentacji.

14. Sponsor ma obowiązek zapewnić realizację uprawnień inspektora i eksperta wynikających z przeprowadzanej inspekcji badań klinicznych.

15. Prezes Urzędu informuje Europejską Agencję Leków o wynikach inspekcji badań klinicznych oraz udostępnia Europejskiej Agencji Leków, właściwym organom innych państw członkowskich Unii Europejskiej lub właściwym organom państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym oraz komisji bioetycznej, która wydała opinię o tym badaniu

klinicznym, na ich uzasadniony wniosek, raport z przeprowadzonej inspekcji badań klinicznych.

16. Wyniki inspekcji badań klinicznych przeprowadzonej na terytorium innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym są uznawane przez Prezesa Urzędu.

17. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, tryb i szczegółowy zakres prowadzenia inspekcji badań klinicznych, uwzględniając wytyczne Unii Europejskiej w sprawie badań klinicznych.”;

29) art. 37af otrzymuje brzmienie:

„Art. 37af. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia współpracuje z Komisją Europejską, Europejską Agencją Leków oraz właściwymi organami państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym w zakresie przeprowadzania inspekcji badań klinicznych.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia, na wniosek Prezesa Urzędu, może wystąpić do Komisji Europejskiej z wnioskiem o przeprowadzenie inspekcji badań klinicznych w państwie niebędącym państwem członkowskim Unii Europejskiej lub państwem członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stroną umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.”;

30) w art. 37ah ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Sponsor występuje z wnioskiem o wydanie pozwolenia na przeprowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego do ministra właściwego do spraw zdrowia za pośrednictwem Prezesa Urzędu.”;

31) art. 37ai otrzymuje brzmienie:

„Art. 37ai. 1. Inspekcję badań klinicznych weterynaryjnych w zakresie zgodności badań z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej przeprowadza Inspekcja Badań Klinicznych.

2. Do inspekcji badań klinicznych weterynaryjnych stosuje się odpowiednio art. 37ae ust. 1 – 3, ust. 4 pkt 1, ust. 5 pkt 1 i ust. 7 – 12.

3. Inspektor oraz ekspert mogą w szczególności:

- 1) dokonywać inspekcji badań klinicznych weterynaryjnych: ośrodków badawczych, w których jest prowadzone badanie kliniczne weterynaryjne, siedziby sponsora, organizacji prowadzącej badanie kliniczne weterynaryjne na zlecenie lub innego miejsca uznanego za istotne z punktu widzenia prowadzenia badania klinicznego weterynaryjnego, w tym mają prawo wstępu do wszystkich pomieszczeń w ośrodkach badawczych, w których jest prowadzone badanie kliniczne weterynaryjne;
- 2) żądać przedstawienia dokumentacji i innych danych dotyczących badania klinicznego weterynaryjnego;
- 3) żądać wyjaśnień dotyczących badania klinicznego weterynaryjnego oraz przedstawionej dokumentacji.

4. Sponsor ma obowiązek zapewnić realizację uprawnień inspektora oraz eksperta wynikających z przeprowadzanej inspekcji badań klinicznych weterynaryjnych.

5. Jeżeli badanie kliniczne weterynaryjne zagraża życiu lub zdrowiu zwierząt poddanych badaniu lub jest prowadzone niezgodnie z protokołem badania klinicznego weterynaryjnego lub posiada znikomą wartość naukową, minister właściwy do spraw zdrowia, na wniosek Prezesa Urzędu, wydaje decyzję:

- 1) nakazującą usunięcie uchybień w określonym terminie lub
- 2) o zawieszeniu badania klinicznego weterynaryjnego, albo
- 3) o wstrzymaniu badania klinicznego weterynaryjnego.

6. Prezes Urzędu występuje z wnioskiem, o którym mowa w ust. 5, po przeprowadzeniu inspekcji badania klinicznego weterynaryjnego.”;

32) w art. 37aj:

a) pkt 2 otrzymuje brzmienie:

- „2) tryb i szczegółowy zakres prowadzenia inspekcji badań klinicznych weterynaryjnych w zakresie zgodności tych badań z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej, uwzględniając rodzaj badanego produktu leczniczego weterynaryjnego oraz jego przeznaczenie, a także zakres prowadzonych badań klinicznych weterynaryjnych;”;

b) pkt 5 otrzymuje brzmienie:

- „5) szczegółowe wymagania Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej, w tym w szczególności sposób planowania, prowadzenia, monitorowania, dokumentowania i raportowania badań klinicznych weterynaryjnych oraz wymagania dla podmiotów uczestniczących lub ubiegających się o przeprowadzenie badań klinicznych weterynaryjnych, mając na względzie konieczność zapewnienia właściwego przeprowadzania badań klinicznych weterynaryjnych oraz ochronę zdrowia zwierząt.”;

33) po art. 38 dodaje się art. 38a i 38b w brzmieniu:

„Art. 38a. 1. Podjęcie wytwarzania produktów leczniczych terapii zaawansowanej, o których mowa w art. 2 rozporządzenia nr 1394/2007, wymaga zgody Głównego Inspektora Farmaceutycznego, wydawanej w drodze decyzji. Decyzja jest wydawana po stwierdzeniu, na podstawie inspekcji przeprowadzonej przez inspektorów do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, że podmiot ubiegający się o jej wydanie spełnia wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania określone w przepisach wydanych na podstawie art. 39 ust. 4 pkt 1.

2. Wydanie zgody, o której mowa w ust. 1, nie może trwać dłużej niż 90 dni, licząc od dnia złożenia wniosku przez wnioskodawcę.

3. Bieg terminu, o którym mowa w ust. 2, ulega zawieszeniu, jeżeli wniosek wymaga uzupełnienia.

4. Do wytwarzania produktów leczniczych terapii zaawansowanej stosuje się odpowiednio art. 42 ust. 1 pkt 6.

5. Za wydanie zgody, o której mowa w ust. 1, pobierana jest opłata, która stanowi dochód budżetu państwa. Wysokość opłaty nie może być wyższa niż siedmiokrotność minimalnego wynagrodzenia za pracę określonego na podstawie przepisów o minimalnym wynagrodzeniu za pracę.

6. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) wzór wniosku o wydanie zgody na wytwarzanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej, uwzględniając w szczególności rodzaj produktu leczniczego oraz zakres wytwarzania;
- 2) wysokość i sposób pobierania opłaty, o której mowa w ust. 5, uwzględniając zakres wytwarzania.

Art. 38b. Uzyskanie zezwolenia na wytwarzanie badanych produktów leczniczych nie jest wymagane w przypadku wykonywania czynności polegających na przygotowaniu badanego produktu leczniczego przed użyciem lub zmiany opakowania, gdy czynności te są wykonywane wyłącznie w podmiotach udzielających świadczeń zdrowotnych, w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2009 r. Nr 52, poz. 417 i Nr 76, poz. 641 oraz z 2010 r. Nr 96, poz. 620) przez lekarzy, lekarzy dentystów, farmaceutów, techników farmaceutycznych, pielęgniarki lub położne, a badany produkt leczniczy jest przeznaczony wyłącznie do użycia w tych podmiotach.”;

34) w art. 52 w ust. 3:

a) pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) korespondencji, której towarzyszą materiały informacyjne o charakterze niepromocyjnym niezbędne do udzielenia odpowiedzi na pytania dotyczące konkretnego produktu leczniczego, w tym produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu bez konieczności uzyskania pozwolenia, o którym mowa w art. 4;”;

b) pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4) katalogów handlowych lub list cenowych, zawierających wyłącznie nazwę własną, nazwę powszechnie stosowaną, dawkę, postać i cenę produktu leczniczego, w tym produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu bez konieczności uzyskania pozwolenia, o którym mowa w art. 4, a w przypadku produktu leczniczego objętego refundacją – cenę urzędową detaliczną, pod warunkiem że nie zawierają treści odnoszących się do właściwości produktów leczniczych, w tym do wskazań terapeutycznych;”;

c) uchyla się pkt 6;

35) w art. 55 w ust. 2:

a) po pkt 3 dodaje się pkt 3a w brzmieniu:

„3a) odnoszą się w formie nieodpowiedniej, zatrważającej lub wprowadzającej w błąd, do wskazań terapeutycznych;”;

b) uchyla się pkt 5;

36) w art. 56 po pkt 1 dodaje się pkt 1a w brzmieniu:

„1a) dopuszczonych do obrotu bez konieczności uzyskania pozwolenia, o których mowa w art. 4;”;

37) po art. 56 dodaje się art. 56a w brzmieniu:

„Art. 56a. Reklama produktów leczniczych obejmująca konkursy, losowanie nagród lub inne działania, których wynik zależy od przypadku, może być skierowana wyłącznie do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi.”;

38) w art. 57 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Przepis ust. 1 nie dotyczy szczepień ochronnych określonych w komunikacie Głównego Inspektora Sanitarnego, wydanym na podstawie art. 17 ust. 11 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 76, poz. 641 oraz z 2010 r. Nr 107, poz. 679).”;

39) w art. 86 w ust. 4 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) prowadzona jest ewidencja badanych produktów leczniczych oraz produktów leczniczych i wyrobów medycznych otrzymywanych w formie darowizny.”;

40) tytuł rozdziału 9 otrzymuje brzmienie:

„Przepisy karne, kary pieniężne i przepis końcowy”;

41) po art. 133 dodaje się art. 133a w brzmieniu:

„Art. 133a. 1. Kto nie powiadomi Prezesa Urzędu o tymczasowym lub stałym wstrzymaniu obrotu produktem leczniczym, w terminie określonym w art. 24 ust. 3 pkt 4, podlega karze pieniężnej w wysokości 500 000 zł.

2. Niezgodność powiadomienia ze stanem faktycznym podlega karze pieniężnej w wysokości 500 000 zł.

3. Kary pieniężne, o których mowa w ust. 1 i 2, nakłada minister właściwy do spraw zdrowia w drodze decyzji.

4. Wpływy z kar pieniężnych stanowią dochód budżetu państwa.”.

Art. 2. 1. Do postępowań w sprawach indywidualnych, rozstrzyganych w drodze decyzji wydawanych na podstawie ustawy, o której mowa w art. 1, wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, stosuje się przepisy dotychczasowe.

2. Do postępowań przed komisją bioetyczną wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, stosuje się przepisy dotychczasowe.

Art. 3. 1. Do referencyjnych produktów leczniczych, dla których wniosek o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu został złożony przed dniem 1 listopada 2005 r. stosuje się przepisy art. 15 ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu dotychczasowym.

2. Do produktów leczniczych referencyjnych, dla których wniosek o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu został złożony po dniu 1 listopada 2005 r. stosuje się przepisy art. 15 ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

Art. 4. Do kontroli badań klinicznych i kontroli badań klinicznych weterynaryjnych wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy stosuje się przepisy dotychczasowe.

Art. 5. Prezes Urzędu w terminie 6 miesięcy od wejścia w życie niniejszej ustawy dostosuje Centralną Ewidencję Badań Klinicznych do wymagań określonych w art. 37l ust. 6 – 8 ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

Art. 6. Dotychczasowe przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 31 ust. 2, art. 37g, art. 37w, art. 37ae ust. 7 oraz art. 37aj ustawy, o której mowa w art. 1, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 31 ust. 2, art. 37g, art. 37w, art. 37ae ust. 17 oraz art. 37aj ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, nie dłużej jednak niż przez 12 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 7. Ustawa wchodzi w życie po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia.

¹⁾ Przepisy niniejszej ustawy dokonują wdrożenia:

- 1) dyrektywy Komisji 2005/28/WE z dnia 8 kwietnia 2005 r. ustalającej zasady oraz szczegółowe wytyczne dobrej praktyki klinicznej w odniesieniu do badanych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi, a także wymogi zatwierdzania produkcji oraz przywozu takich produktów (Dz. Urz. UE L 091 z 9.04.2005, str. 13);
- 2) dyrektywy Komisji 2009/9/WE z dnia 10 lutego 2009 r. zmieniającej dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 44 z 14.02.2009, str. 10);
- 3) dyrektywy 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu dotyczącego produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 136 z 30.04.2004, str. 34);
- 4) dyrektywy Komisji 2009/120/WE z dnia 14 września 2009 r. zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi w zakresie produktów leczniczych terapii zaawansowanej (Dz. Urz. UE L 242 z 15.09.2009, str. 3);
- 5) dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/53/WE z dnia 18 czerwca 2009 r. zmieniającej dyrektywę 2001/82/WE i dyrektywę 2001/83/WE w odniesieniu do zmian warunków pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 168 z 30.06.2009, str. 33);

-
- 6) rozporządzenia (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniającego dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz. Urz. UE L 324 z 10.12.2007, str. 121).
- ²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788 i Nr 98, poz. 817 oraz z 2010 r. Nr 78, poz. 513 i Nr 107, poz. 679.
- ³⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004 r. Nr 96, poz. 959 i Nr 173, poz. 1808, z 2007 r. Nr 50, poz. 331, z 2008 r. Nr 171, poz. 1056 i Nr 216, poz. 1371 oraz z 2009 r. Nr 201, poz. 1540.
- ⁴⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004 r. Nr 33, poz. 286, z 2005 r. Nr 10, poz. 68, Nr 163, poz. 1362 i Nr 167, poz. 1398, z 2006 r. Nr 170, poz. 1217 i 1218 i Nr 208, poz. 1539, z 2007 r. Nr 99, poz. 662 i Nr 136, poz. 958 oraz z 2008 r. Nr 180, poz. 1113, Nr 216, poz. 1368, Nr 227, poz. 1505 i Nr 182, poz. 1228.
- ⁵⁾ Regulamin Światowego Stowarzyszenia Lekarzy, Deklaracja Helsińska Światowego Stowarzyszenia Lekarzy, Zasady Etycznego Postępowania w Eksperymentach Medycznym z Udziałem Ludzi przyjęte przez 18 Walne Zgromadzenie Światowego Stowarzyszenia Lekarzy, Helsinki, Finlandia, czerwiec 1964, z późn. zm.
- ⁶⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2006 r. Nr 46, poz. 328, Nr 104, poz. 708 i 711, Nr 144, poz. 1043 i Nr 227, poz. 1658, z 2007 r. Nr 80, poz. 542, Nr 120, poz. 818, Nr 176, poz. 1238 i 1240 i Nr 180, poz. 1280, z 2008 r. Nr 70, poz. 416, z 2009 r. Nr 68, poz. 584, Nr 157, poz. 1241, Nr 161, poz. 1278 i Nr 202, poz. 1553 oraz z 2010 r. Nr 57, poz. 359, Nr 75, poz. 471, Nr 96, poz. 620 i Nr 127, poz. 857.
- ⁷⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2007 r. Nr 123, poz. 849, Nr 166, poz. 1172, Nr 176, poz. 1240 i Nr 181, poz. 1290, z 2008 r. Nr 171, poz. 1056 i Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 19, poz. 100, Nr 76, poz. 641, Nr 98, poz. 817, Nr 157, poz. 1241 i Nr 219, poz. 1707 oraz z 2010 r. Nr 96, poz. 620 i Nr 107, poz. 679.
- ⁸⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 1997 r. Nr 128, poz. 840, z 1999 r. Nr 64, poz. 729 i Nr 83, poz. 931, z 2000 r. Nr 48, poz. 548, Nr 93, poz. 1027 i Nr 116, poz. 1216, z 2001 r. Nr 98, poz. 1071, z 2003 r. Nr 111, poz. 1061, Nr 121, poz. 1142, Nr 179, poz. 1750, Nr 199, poz. 1935 i Nr 228, poz. 2255, z 2004 r. Nr 25, poz. 219, Nr 69, poz. 626, Nr 93, poz. 889 i Nr 243, poz. 2426, z 2005 r. Nr 86, poz. 732, Nr 90, poz. 757, Nr 132, poz. 1109, Nr 163, poz. 1363, Nr 178, poz. 1479 i Nr 180, poz. 1493, z 2006 r. Nr 190, poz. 1409, Nr 218, poz. 1592 i Nr 226, poz. 1648, z 2007 r. Nr 89, poz. 589, Nr 123, poz. 850, Nr 124, poz. 859 i Nr 192, poz. 1378, z 2008 r. Nr 90, poz. 560, Nr 122, poz. 782, Nr 171, poz. 1056, Nr 173, poz. 1080 i Nr 214, poz. 1344, z 2009 r. Nr 62, poz. 504, Nr 63, poz. 533, Nr 166, poz. 1317, Nr 168, poz. 1323, Nr 190, poz. 1474, Nr 201, poz. 1540 i Nr 206, poz. 1589 oraz z 2010 r. Nr 7, poz. 46, Nr 40, poz. 227 i 229, Nr 98, poz. 625 i 626, Nr 125, poz. 842, Nr 127, poz. 857, Nr 152, poz. 1018 i 1021 i Nr 182, poz. 1228.

U Z A S A D N I E N I E

Celem przedmiotowej nowelizacji jest wdrożenie do krajowego porządku prawnego prawa Unii Europejskiej. Przedmiotem niniejszego projektu ustawy jest zatem dokonanie zmian przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.) wynikających z konieczności implementacji:

- 1) dyrektywy Komisji Europejskiej 2005/28/WE z dnia 8 kwietnia 2005 r. ustalającej zasady oraz szczegółowe wytyczne Dobrej Praktyki Klinicznej w odniesieniu do badanych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi, a także wymogi ich wytwarzania oraz importu (Dz. Urz. UE L 091 z 9.04.2005, str. 13),
- 2) dyrektywy 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu dotyczącego produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 136 z 30.04.2004, str. 34),
- 3) dyrektywy Komisji Europejskiej 2009/9/WE z dnia 10 lutego 2009 r. zmieniającej dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 44 z 14.02.2009, str. 10),
- 4) dyrektywy Komisji Europejskiej 2009/120/WE z dnia 14 września 2009 r. zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi w zakresie produktów leczniczych terapii zaawansowanej (Dz. Urz. UE L 242 z 15.09.2009, str. 3);
- 5) dyrektywy 2009/53/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 czerwca 2009 r. zmieniającej dyrektywę 2001/82/WE i dyrektywę 2001/83/WE w odniesieniu do zmian warunków pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 168 z 30.06.2009, str. 33),
- 6) rozporządzenia (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniające dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz. Urz. UE L 324 z 10.12.2007, str. 121),
- 7) orzecznictwa TSWE (ETS): Orzeczenie C-374/05 Gintec, Orzeczenie C-143/06 Ludwigs – Apotheke.

Jak wskazano powyżej przedmiotowa nowelizacja dokonuje między innymi wdrożenia

dyrektywy 2004/27/WE w zakresie art. 10 tej dyrektywy, która wprowadza nowe okresy wyłączności danych.

Wyłączność danych to zakaz odwoływania się przez określony czas do dokumentacji rejestracyjnej leku oryginalnego. W chwili obecnej w Rzeczypospolitej Polskiej obowiązuje 6-letni okres wyłączności danych. W ww. dyrektywie został przyjęty jednolity okres wyłączności danych dla wszystkich kategorii produktów. Składa się on z podstawowych 8 lat wyłączności danych powiększonych o dodatkowe 2 lata wyłączności rynkowej, w czasie których będzie możliwa rejestracja produktu generycznego, bez prawa jednak wprowadzania go do obrotu. Dodatkowo, w przypadku uzyskania dodatkowego wskazania na dany produkt w trakcie pierwszych 8 lat okresu wyłączności, podmiot odpowiedzialny uzyska dodatkowy rok wyłączności danych (8+2+1).

Uwzględniony został również 1 rok wyłączności danych dla nowego wskazania terapeutycznego substancji o ugruntowanym zastosowaniu medycznym.

W celu dostosowania okresów wyłączności do ww. art. 10 dyrektywy 2004/27/WE nadaje się nowe brzmienie art. 15 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

Państwa Unii Europejskiej, przed wprowadzeniem w dyrektywie 2004/27/WE formuły okresu wyłączności 8+2+1, który faktycznie jeszcze nie działa, bo od daty obowiązku transpozycji nie upłynęło jeszcze 8 lat, dzieliły się na tzw. państwa 6-letnie i 10-letnie (Rzeczpospolita Polska jest państwem z okresem 6-letnim). W związku z tym, że te okresy wyłączności są określone w prawie krajowym państw członkowskich, to nie mogą wiązać innych państw członkowskich. Do czasu wejścia w życie okresów, o których mowa w dyrektywie 2004/27/WE, państwa te stosują swoje dotychczasowe okresy wyłączności, a co za tym idzie do Europejskiego Produktu Referencyjnego stosuje się taki okres wyłączności, jaki obowiązuje w państwie, które wydało pozwolenie.

Art. 15 ust. 4 z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, w brzmieniu proponowanym w projekcie niniejszej nowelizacji, nakłada na Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (zwanego dalej „Prezesem Urzędu”) obowiązek uzyskania informacji o tym produkcie, ale żadne państwo członkowskie nie udzieli tej informacji, jeżeli nie upłynął okres wyłączności, bo naruszyłoby swoje prawo. Podobnie musiałby postąpić Prezes Urzędu w przypadku, o którym mowa w projektowanym art. 15 ust. 5, gdyż naruszyłby polskie prawo. W projekcie wprowadzono więc do omawianej ustawy art. 15 ust. 6, który ma charakter porządkujący.

Okresy wyłączności danych regulują okres jaki musi upłynąć od rejestracji leku produktu leczniczego oryginalnego, aby produkt leczniczy generyczny mógł powołać się na

dokumentację produktu leczniczego oryginalnego. Mając to na uwadze, należy zauważyć, że przedmiotowa zmiana nie reguluje sytuacji już zaistniałej tylko dopiero mającej się spełnić ze względu, iż w obecnym porządku prawnym okres wyłączności danych określony jest na 6 lat i sytuacja kiedy produkty lecznicze generyczne będą mogły odwoływać się do dokumentacji produktu leczniczego oryginalnego będzie możliwa od listopada 2011 r.

W celu należytego wdrożenia ww. okresu wyłączności danych do polskiego porządku prawnego w art. 3 niniejszego projektu ustawy wprowadzono przepis przejściowy, zgodnie z dyrektywą 2004/27/WE, która przewiduje dzień 1 listopada 2005 r., jako datę wejścia w życie nowych okresów wyłączności.

W związku z faktem, że przedmiotowa nowelizacja wyłącza obowiązek składania wniosku o dopuszczenie do obrotu dotyczącego kopalin leczniczych przez wykreślenie w art. 20 w ust. 1 pkt 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, została wykreślona także definicja kopaliny leczniczej przez skreślenie w art. 2 pkt 8. Przedmiotowa zmiana powoduje wyjęcie spod reżimu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne kopalin leczniczych m.in. borowiny, co skutkuje ułatwieniem stosowania kopalin przez uzdrowiska czy zakłady przyrodolecznictwa. Należy zauważyć, że regulacja taka jest również zawarta w art. 2 rządowego projektu ustawy o zmianie ustawy o lecznictwie uzdrowiskowym, uzdrowiskach i obszarach ochrony uzdrowiskowej oraz o gminach uzdrowiskowych oraz o zmianie niektórych innych ustaw (druk nr 3111). W przypadku wcześniejszego jej uchwalenia zmiany zawarte w art. 1 pkt 1 lit. a i pkt 6 w przedkładanym projekcie ustawy będą bezprzedmiotowe.

Wprowadzenie w art. 2 pkt 37aa, definicji „sprzedaży wysyłkowej” ma na celu uniknięcie licznych wątpliwości w zakresie interpretacji art. 68 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne. Z powodu braku przedmiotowej definicji, przedsiębiorcy prowadzący sprzedaż leków na receptę za pośrednictwem witryn internetowych, twierdzili, że forma ich działalności nie jest sprzedażą wysyłkową, a np. jest sprzedażą pełnomocnikowi pacjenta (kurier, któremu pacjent udziela pełnomocnictwa za pośrednictwem witryny internetowej). Europejski Trybunał Sprawiedliwości w wyroku z dnia 11 grudnia 2003 r. w sprawie C-322/01 Deutscher Apothekerverband przeciwko DocMorris stwierdził, iż sprzedaż wysyłkowa produktów leczniczych wydawanych z przepisu lekarza jest sprzeczna z prawem Unii Europejskiej.

W związku z wejściem w życie rozporządzenia (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniające dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004 było konieczne poszerzenie katalogu produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu bez konieczności uzyskania pozwolenia, o którym mowa w art. 3 ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, o produkty lecznicze terapii zaawansowanej, co zostało zrealizowane przez dodanie w wyżej wymienionym przepisie pkt 7.

Zmiana brzmienia ust. 2 w art. 16 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne ma na celu rozwiązanie wątpliwości interpretacyjnych pojawiających się podczas stosowania w praktyce przedmiotowego przepisu, przez wprowadzenie wyrazu „także”. Ze zmiany takiej w sposób jednoznaczny wynika, że ugruntowane zastosowanie medyczne dotyczy także:

- 1) okresu przed uzyskaniem przez to państwo członkostwa w Unii Europejskiej,
- 2) okresu przed przystąpieniem państwa do umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym (w przypadku zastosowania medycznego na terytorium państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym).

Dodany został także ust. 2a, który implementuje dyrektywę 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu dotyczącego produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 136 z 30.04.2004, str. 34) w zakresie okresu wyłączności danych.

Zmiana w art. 17 i art. 23b ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne ma na celu wdrożenie dyrektywy Komisji Europejskiej 2009/9/WE z dnia 10 lutego 2009 r. zmieniającej dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 44 z 14.02.2009, str. 10) oraz dyrektywy Komisji Europejskiej 2009/120/WE z dnia 14 września 2009 r. zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi w zakresie produktów leczniczych terapii zaawansowanej (Dz. Urz. UE L 242 z 15.09.2009, str. 3), które to zmieniają załącznik I do dyrektywy 2001/83/WE i 2001/82/WE i wprowadzają odesłanie do aktualnych przepisów prawa Unii Europejskiej.

Zmiana w art. 23 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne polegająca na dodaniu pkt 11a była konieczna z powodu wprowadzenia nowego brzmienia art. 15 ust. 2 tej ustawy.

Z kolei zmiana w art. 24 ust. 3 pkt 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne została wprowadzona w celu poprawnego dostosowanie treści tego przepisu do przepisów dyrektywy 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady wprowadzającej przepis art. 23a. Wymagane doprecyzowanie wynika z rozbieżności między wersją polskojęzyczną a anglojęzyczną dyrektywy. Przepis art. 23a dyrektywy 2004/27/WE wymaga, aby stosowne zawiadomienia (o tymczasowym lub stałym wstrzymaniu obrotu) nastąpiły „nie mniej niż 2 miesiące przed zaprzestaniem wprowadzenia”, a nie jak jest obecnie w ustawie „nie później niż 60 dni od dnia zaprzestania wprowadzania produktu leczniczego do obrotu”.

W celu praktycznej realizacji przepisu i możliwości egzekwowania obowiązku przez niego nałożonego, wprowadzono sankcję w postaci kary pieniężnej (projektowany art. 133a). Zgodnie z tym przepisem, kto nie powiadomi Prezesa Urzędu o tymczasowym lub stałym wstrzymaniu obrotu produktem leczniczym, w terminie określonym w art. 24 ust. 3 pkt 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, będzie podlegać karze pieniężnej w wysokości 500 000 zł. Niezgodność powiadomienia ze stanem faktycznym również będzie podlegać karze pieniężnej w wysokości 500 000 zł. Kary będzie nakładał Minister Zdrowia w drodze decyzji administracyjnej.

W związku z omawianą zmianą art. 24 ust. 3 pkt 4 ustawy i dodaniu przepisu art. 133a, nakładającego karę pieniężną zmieniono tytuł rozdziału 9 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, dodając w nim po wyrazach „przepisy karne” wyrazy „kary pieniężne” i otrzymał brzmienie „Przepisy karne, kary pieniężne i przepis przejściowy”.

Zmiana art. 31 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne ma na celu implementację do polskiego porządku prawnego dyrektywy 2009/53/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 czerwca 2009 r. zmieniającej dyrektywę 2001/82/WE i dyrektywę 2001/83/WE w odniesieniu do zmian warunków pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych.

Zaproponowane w projekcie doprecyzowanie treści art. 37b ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne wynika z konieczności prawidłowej implementacji celów dyrektywy Komisji Europejskiej 2005/28/WE. Realizację celów dyrektywy zapewnia również przepis dodawany w art. 37ca, określający formę umowy wymaganej w przypadku przeniesienia własności danych albo przeniesienia prawa do dysponowania danymi związanymi z badaniem klinicznym oraz obowiązek informowania Prezesa Urzędu o zawarciu umowy, w wyniku której nastąpiło przeniesienie własności tych danych albo prawa do dysponowania nimi.

Nadanie nowego brzmienia art. 37e ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne wynika z konieczności dostosowania jego treści do wymogów dyrektywy Komisji Europejskiej 2005/28/WE odnoszących się do sprawy stosowania zachęt i gratyfikacji finansowych w związku z prowadzonymi badaniami klinicznymi.

Projekt nadaje nowe brzmienie upoważnieniu ustawowemu zawartemu w art. 37g ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, z uwagi na konieczność doprecyzowania wytycznych do wydania rozporządzenia.

Mając na względzie przepisy dyrektywy 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, dyrektywy Komisji Europejskiej 2005/28/WE oraz projekt szczegółowych wytycznych Komisji Europejskiej dotyczących badań klinicznych niekomercyjnych, projekt wprowadza do ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne kryteria, których spełnienie będzie przesądzało o tym, że dane badanie kliniczne jest badaniem klinicznym niekomercyjnym (art. 37ia). Badania kliniczne niekomercyjne mają na celu rozwój nauki, a nie zysk finansowy.

Ponadto, w związku z wyprowadzeniem kategorii badań klinicznych niekomercyjnych, w upoważnieniu ustawowym zawartym w art. 37w pkt 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne dodano jako przesłankę określania wysokości opłat za złożenie wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego, także to czy badanie kliniczne jest badaniem klinicznym niekomercyjnym. Ma to również na celu umożliwienie pełniejszego dokonania analizy kosztów, a tym samym dokładniejszego skalkulowania wysokości opłaty za złożenie ww. wniosku.

W celu przeciwdziałania wykorzystywaniu środków publicznych do prowadzenia badań klinicznych na terenie zakładów opieki zdrowotnej doprecyzowano brzmienie art. 37k ust. 1

ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne. Kwestia dokumentów, na podstawie których są rozliczane koszty świadczeń opieki zdrowotnej wynikające z prowadzonego badania klinicznego (które finansuje sponsor). Jednocześnie na podstawie rozporządzenia wydanego na podstawie art. 37g ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne jest wymagane przedstawienie umowy określającej zobowiązania finansowe dotyczące badania klinicznego między badaczem, ośrodkiem badawczym, sponsorem, która jest podstawą do rozliczeń między badaczem, ośrodkiem badawczym a sponsorem. Przepisy ww. rozporządzenia są wystarczające także w zakresie rozliczania ww. kosztów świadczeń opieki zdrowotnej.

W celu usprawnienia postępowania o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego w art. 37l dodano przepisy ust. 4a i 4b, w których została określona forma i zakres informacji dotyczących planowanego badania klinicznego, przekazywanych Ministrowi Zdrowia przez Prezesa Urzędu.

W nowelizowanym art. 37l:

- 1) doprecyzowuje się termin dokonania przez Prezesa Urzędu wpisu badania klinicznego do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych (ust. 5),
- 2) wskazano kiedy Centralna Ewidencja Badań Klinicznych i dokumenty przedkładane w postępowaniu o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego są dostępne i w jakich okolicznościach (ust. 6),
- 3) w ust. 7 i 8 zostały określone informacje, które są objęte Centralną Ewidencją Badań Klinicznych oraz sposób prowadzenia tej Ewidencji.

W celu wdrożenia tych przepisów, w projekcie ustawy proponuje się także przepis art. 5, zgodnie z którym Prezes Urzędu, w terminie 6 miesięcy od dnia wejścia w życie nowelizacji ustawy, dostosuje Centralną Ewidencję Badań Klinicznych do nowych wymagań.

Projekt wprowadza szereg zmian z ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, które mają na celu wskazanie, że odpowiedzialność za prowadzenie badania klinicznego ponosi sponsor, a nie badacz – co stanowi wdrożenie przepisów dyrektywy 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady. Zmiany te są następujące:

- 1) w art. 37m ust. 1 zrezygnowano z możliwości składania wniosku o wydanie pozwolenia na przeprowadzenie badania klinicznego przez badacza, pozostawiając tę rolę wyłącznie sponsorowi,
- 2) w art. 37n (z uwagi na zmianę ww. art. 37m ust. 1) usunięto badacza, jako podmiot, który będzie wzywany do uzupełnienia braków formalnych wniosku o rozpoczęcie

badania klinicznego (ponieważ zgodnie z art. 37m ust. 1 tylko sponsor będzie mógł składać tenże wniosek),

- 3) w art. 37r ust. 1 zrezygnowano z możliwości składania przez badacza wniosku o wydanie przez komisję bioetyczną opinii o badaniu klinicznym,
- 4) w art. 37s ust. 2 i 3 (w związku ze zmianą art. 37m ust. 1) zrezygnowano z możliwości składania wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego oraz wniosku o wydanie opinii przez komisję bioetyczną przy wieloośrodkowym badaniu klinicznym przez koordynatora tegoż badania, pozostawiając tę rolę wyłącznie sponsorowi,
- 5) w art. 37t ust. 1 wykreślono badacza, jako podmiot, któremu komisja bioetyczna przedstawia opinię o badaniu klinicznym (co jest konsekwencją zmiany w art. 37r ust. 1),
- 6) w art. 37u wykreślono badacza, jako podmiot, któremu przysługuje odwołanie od negatywnej opinii komisji bioetycznej (co także jest konsekwencją zmiany w art. 37r ust. 1).

Ponadto, w celu skorelowania ww. zmian dotyczących badań klinicznych z przepisami dotyczącymi badań klinicznych weterynaryjnych, również w art. 37ah ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne zrezygnowano z możliwości składania wniosku o wydanie pozwolenia na przeprowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego przez badacza, pozostawiając tę rolę wyłącznie sponsorowi.

W art. 37m ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne zostało wskazane na czym polega badanie formalne dokumentacji badania klinicznego oraz termin, w jakim powinna być ta czynność dokonywana. W związku z przystąpieniem Rzeczypospolitej Polskiej do Unii Europejskiej było konieczne wprowadzenie w art. 37m ust. 5 możliwości składania danych i dokumentów dotyczących badania klinicznego w języku angielskim, z wyjątkiem informacji dla pacjenta i formularza świadomej zgody, jak również pozostałych dokumentów przeznaczonych do wiadomości uczestników badania klinicznego.

Zmiana brzmienia ust. 2 w art. 37p ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne ma na celu doprecyzowanie od kiedy należy liczyć rozpoczęcie biegu terminu na rozpatrzenie wniosku o pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego.

W związku z koniecznością zapewnienia odpowiedniego przechowywania dokumentacji badania klinicznego przez komisje bioetyczne w art. 37r ustawy z dnia 6 września 2001 r.

– Prawo farmaceutyczne dodaje się ust. 3, w którym wskazuje się zamknięty katalog podmiotów uprawnionych do dostępu do dokumentacji badania klinicznego. Z kolei dodanie do tego przepisu ust. 4 wynika z konieczności implementacji przepisów dyrektywy Komisji Europejskiej 2005/28/WE nakładających na komisje bioetyczne obowiązek przechowywania dokumentacji dotyczącej badania klinicznego przez co najmniej 3 lata. Aby można było potencjalnie porównywać dokumentację dotyczącą tego samego badania klinicznego, a przechowywaną przez różne podmioty, zdecydowano o przyjęciu dla komisji bioetycznych takiego samego, 5-letniego okresu przechowywania dokumentacji (jak dla sponsora i badacza). Okres ten jest skorelowany również z 5-letnim okresem przechowywania dokumentacji badania klinicznego wyrobu medycznego określonym w nowej ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679).

Wprowadzenie nowego brzmienia art. 37ac wynika z konieczności uregulowania konsekwencji, jakie będą się wiązały, w przypadku gdy w wyniku przeprowadzenia inspekcji badań klinicznych wystąpi uzasadnione podejrzenie, że warunki, na podstawie których zostało wydane pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego, nie były spełniane lub dane stanowiące podstawę wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego wraz z załącznikami nie zostały przedstawione w sposób rzetelny. Ponadto w przepisie tym proponuje się dodanie ust. 6, który niezależnie od obowiązków wynikających z art. 304 § 2 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks postępowania karnego (Dz. U. Nr 89, poz. 555, z późn. zm.), w przypadku podejrzenia przez inspektora, że zostało popełnione przestępstwo, w szczególności przestępstwo, o którym mowa w art. 270 i 286 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny (Dz. U. Nr 88, poz. 553, z późn. zm.), nakłada na inspektora obowiązek niezwłocznego powiadomienia o tym Ministra Zdrowia za pośrednictwem Prezesa Urzędu.

W związku z faktem, że przeprowadzane inspekcje badań klinicznych wykazały nieprawidłowości w pracy monitorów badań, należało dodać do art. 37ac ust. 9 – 12 regulujące sankcje w stosunku do badaczy, u których inspekcja badań klinicznych stwierdziła nieprzestrzeganie wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej.

W projektowanej zmianie art. 37ae ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne kompleksowo uregulowano kwestie prowadzenia inspekcji badań klinicznych. Inspekcja badań klinicznych będzie mogła zostać przeprowadzona:

- 1) z urzędu,

- 2) na wniosek Komisji Europejskiej złożony na skutek wniosku Europejskiej Agencji Leków w zakresie przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady nr 726/2004 z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Produktów Leczniczych (Dz. Urz. UE L 136 z 30.04.2004, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne rozdz. 13, t. 34, str. 229) lub na wniosek właściwego organu państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w sytuacji gdy wyniki poprzednich weryfikacji lub inspekcji przeprowadzanych w państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym ujawniły różnice między tymi państwami w zakresie zgodności prowadzonych w nich badań klinicznych z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej lub Deklaracją Helsińską,
- 3) na wniosek właściwych organów państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

Dodatkowo w omawianym art. 37ae nałożono na Prezesa Urzędu obowiązki związane z organizacją inspekcji badań klinicznych. Zaproponowano także zmiany mające na celu wskazanie kwalifikacji, jakie powinni posiadać prowadzący inspekcję badań klinicznych, w szczególności dotyczących ich wykształcenia (art. 21 i 22 dyrektywy Komisji Europejskiej 2005/28/WE implementowano w ust. 7 i 8). W ust. 9 określono możliwość dokonywania inspekcji badań klinicznych przez zespoły inspektorów i ekspertów. Inspektorzy i eksperci zostali zobligowani do zachowania poufności danych udostępnianych im w toku lub w związku z prowadzoną inspekcją (ust. 10). W celu zapewnienia transparentności inspekcji badań klinicznych wprowadzono nakaz złożenia przez inspektora i towarzyszącego mu eksperta oświadczenia o braku konfliktu interesów z podmiotem poddawany inspekcji. Oświadczenia te brane są pod uwagę przez Prezesa Urzędu przy wyznaczaniu inspektorów i ekspertów do przeprowadzenia konkretnej inspekcji (ust. 12). W ust. 13 przyznano wprost inspektorom i ekspertom niezbędne uprawnienia związane z czynnościami podejmowanymi podczas inspekcji, a w ust. 14 nałożono na sponsora obowiązki umożliwiające realizację tych czynności. W ust. 15 i 16 wskazano tryb oraz sposób informowania o wynikach inspekcji badań klinicznych, ich uznawaniu oraz udostępniania raportu z tej inspekcji.

Należy podkreślić, że z uwagi na to, że inspektorzy Inspekcji Badań Klinicznych to pracownicy Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Prezes Urzędu określi, w drodze zarządzenia, procedury jakie będą ich obowiązywać w zakresie współpracy z inspektorami innych niż Rzeczpospolita Polska państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym. Zarządzenie to zostanie ogłoszone w Dzienniku Urzędowym Ministra Zdrowia.

Z powyżej omówionymi zmianami w przepisach o inspekcji badań klinicznych skorelowano zmiany w art. 37ai, który dotyczy inspekcji badań klinicznych weterynaryjnych.

W celu unormowania faktu, że kontrola badań klinicznych obejmuje również kontrolę badanych produktów leczniczych, o której mowa w art. 86 ust. 4 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, rozszerzono brzmienie art. 37ae ust. 13 pkt 2.

W związku ze zmianą terminologii używanej w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne w odniesieniu do inspekcji badań klinicznych (dotychczas „kontrola badań klinicznych”) należało nadać nowe brzmienie art. 37af, 37ai i 37aj pkt 2 i 5.

Ponadto w art. 37aj pkt 2 i pkt 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne zmieniono treść upoważnienia ustawowego. W pkt 2 zamieniono wyraz „sposób” na wyraz „tryb”, a w pkt 5:

- 1) zmieniono zakres przedmiotowy upoważnienia, określając, że sposób raportowania będzie dotyczył badań klinicznych weterynaryjnych a nie tylko ich wyników,
- 2) dodano wytyczną nakazującą zapewnienie właściwego przeprowadzania badań klinicznych weterynaryjnych oraz ochronę zdrowia zwierząt.

Prezes Urzędu w celu implementacji dyrektywy 2005/28/WE wyda zarządzenie, w którym określi procedury związane ze współpracą z organami z innych państw członkowskich Unii Europejskiej w zakresie inspekcji lub czynności podejmowanych w ramach inspekcji na terytorium państw niebędących państwami członkowskimi Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym. Przedmiotowe zarządzenie zostanie opublikowane w resortowym dzienniku, a także udostępnione na stronie internetowej Ministra Zdrowia.

Nowo wprowadzany do ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne art. 38a reguluje wytwarzanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej. Podjęcie takiego

wytwarzania będzie wymagało zgody Głównego Inspektora Farmaceutycznego, która ma być wydana nie dłużej niż 90 dni od dnia złożenia wniosku. Od wydania rzeczzonej zgody będzie pobierana opłata. Wzór wniosku i wysokość opłaty zostanie określona w rozporządzeniu Ministra Zdrowia.

W art. 38b ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne należało wyłączyć spod tej regulacji konieczność uzyskania zezwolenia na wytwarzanie badanych produktów leczniczych w przypadku wykonywania czynności polegających na sporządzaniu formy gotowej do zastosowania lub zmiany opakowania badanego produktu leczniczego, gdy czynności te są przeprowadzane wyłącznie w podmiotach udzielających świadczeń zdrowotnych, w rozumieniu przepisów o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta i są wykonywane przez lekarzy, lekarzy dentystów, farmaceutów, techników farmaceutycznych, pielęgniarki lub położne, a badany produkt leczniczy jest przeznaczony wyłącznie do użycia w tych podmiotach.

Proponowana zmiana art. 52 ust. 3 pkt 2 i 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne ma na celu implementację do polskiego porządku prawnego orzecznictwo TSWE (ETS) dotyczące: Orzeczenie C–143/06 Ludwigs – Apotheke. Ponadto w art. 56 dodano kolejną przesłankę (pkt 1a) zabraniającą prowadzenia reklamy produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu bez konieczności uzyskania pozwolenia, o których mowa w art. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

Przepis art. 55 ust. 2 pkt 3a oraz nowy art. 56a ma na celu implementację Orzeczenia C–374/05 Gintec i wynika z konieczności zawarcia w przepisach krajowych, wyinterpretowanego z art. 90 lit. j dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/83/WE zakazu wykorzystywania w reklamie produktów leczniczych skierowanej do ogółu społeczeństwa deklaracji osób trzecich, jeżeli powołują się one w formie nieodpowiedniej, zatrważającej lub wprowadzającej w błąd co do przypisywanej właściwości uzdrawiającej oraz w zakresie zakazu reklamy produktu leczniczego w formie ogłoszonego w internecie losowania nagród, w zakresie w jakim taka reklama prowadzi do bezpośredniej jego dystrybucji wśród odbiorców oraz wprowadzania darmowych próbek.

W związku z wejściem w życie z dniem 1 stycznia 2009 r. ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych (Dz. U. Nr 234, poz. 1570,

z 2009 r. Nr 76, poz. 641 oraz z 2010 r. Nr 107, poz. 679), preredagowano art. 57 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

W związku ze zmianą terminologii (zastąpienie wyrazów: „ewidencji próbek leczniczych” wyrazami: „ewidencji badanych produktów leczniczych”) w art. 37ae ust. 15 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, było konieczne ujednolicenie tej terminologii z art. 86 ust. 4 pkt 1.

W art. 2 i 4 projektu ustawy zaproponowano przepisy przejściowe mające zapewnić realizację zasady stałości i przewidywalności porządku prawnego przez stosowanie przepisów dotychczasowych do postępowań:

- 1) w sprawach indywidualnych, rozstrzyganych w drodze decyzji i do kontroli badań klinicznych,
 - 2) przed komisją bioetyczną
- które zostały wszczęte i nie zostały zakończone przed dniem wejścia w życie projektowanej ustawy.

Przedmiotowy projekt ustawy jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Projekt ustawy nie wymaga notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597).

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja

Projektowana regulacja oddziałuje na: Ministra Zdrowia, Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, Głównego Inspektora Farmaceutycznego, badaczy, sponsorów, uczestników badań klinicznych, podmioty odpowiedzialne, osoby uprawnione do wystawiania recept, osoby prowadzące obrót produktami leczniczymi oraz odbiorców reklam.

2. Konsultacje społeczne

Projekt ustawy w ramach konsultacji społecznych został przekazany – celem zajęcia stanowiska wobec zaproponowanych w nim rozwiązań – w szczególności do: Naczelnej Rady Aptekarskiej, Polskiej Izby Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych, Izby Gospodarczej „Farmacja Polska”, Izby Gospodarczej „Apteka Polska”, Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA, Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego – PRODUCENCI LEKÓW PL, Związku Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych, Polskiego Związku Producentów Leków Bez Recepty PASMI.

Projekt ustawy został także umieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz na stronie Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia zgodnie z przepisami ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337). W ramach konsultacji społecznych uwagi zostały zgłoszone przez: Polski Związek Producentów Leków Bez Recepty PASMI, Izbę Gospodarczą „Farmacja Polska”, Naczelną Radę Aptekarską, Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce, Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach, Śląską Izbę Aptekarską, Polską Radę Leku Roślinnego, Krajową Radę Suplementów i Odżywek, Gdański Uniwersytet Medyczny oraz przez podmioty spoza listy uczestników konsultacji społecznych, nie mniej jednak tryb zgłoszenia tych uwag nie spełniał wymagań art. 7 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa. Pozostali uczestnicy konsultacji społecznych, do których projekt został przekazany, nie zgłosili uwag.

Większość zgłoszonych uwag została uwzględniona w związku z czym nie było potrzeby organizowania konferencji uzgodnieniowej.

Duża część uwag w ogóle nie odnosiła się do zaproponowanych przepisów, miała raczej charakter postulatów czy też propozycji w zakresie nie objętym nowelizacją (dotyczyła cen leków oraz ich dystrybucji). Uwagi te, jako niezwiązane z treścią projektu ustawy, nie były rozpatrywane.

Wśród uwag nieuwzględnionych znalazła się uwaga Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA dotycząca wykreślenia z art. 15 ust. 1 pkt 1, gdyż zdaniem Związku dopuszczenie produktu leczniczego na podstawie „informed consent” jest już objęte art. 16 ust. 5, ponadto mechanizm ten nie dotyczy odpowiedników, wobec czego umieszczenie takiego zapisu w art. 15 ust. 1 pkt 1 zdaniem Związku jest błędne. Minister Zdrowia nie podziela tego stanowiska. Powyższe przepisy dotyczą zupełnie innych sytuacji i ich redakcja jest prawidłowa.

Nie uwzględniono również uwagi Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego w zakresie wykreślenia ust. 6 z art. 15. Zdaniem Związku jest to niekorzystna interpretacja przepisów o wyłączności. W ocenie Ministra Zdrowia jest to jedyna możliwa prawidłowa interpretacja, zgodna z „guidelines” na co sam podmiot zwraca uwagę.

Nie przychyłono się również do propozycji zmiany brzmienia ust. 10 w art. 15 zgłoszonej przez Śląski Uniwersytet Medyczny oraz Gdański Uniwersytet Medyczny, gdyż zaproponowany przepis jest zgodny z brzmieniem zawartym w dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2004/27/WE.

Nie uwzględniono także do zmiany redakcji art. 16 ust. 2a, postulowanej przez Konfederację Pracodawców Polskich, gdyż zaproponowane brzmienie przepisu jest prawidłowe i w pełni realizuje postulaty zawarte w uzasadnieniu tych podmiotów. Odrzucono uwagę Polskiego Związku Producentów Leków Bez Recepty PASMI co do zbyt restrykcyjnego brzmienia art. 24 ust. 3. Zaproponowany w projekcie przepis jest zgodny z dyrektywą 2004/27/WE, co jest też uzasadnieniem dokonywania jego zmiany.

Ponadto nieuwzględniano propozycji Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA co do wykreślenia pkt 1 w ust. 3 art. 37ca, dla której nie jest jasne czemu ma służyć informowanie Prezesa Urzędu o fakcie przeniesienia własności danych z badań klinicznych. Zdaniem Ministra Zdrowia, Prezes Urzędu powinien wiedzieć

kto jest dysponentem danych. Jako sprzeczną z ideą badań niekomercyjnych odrzucono propozycję Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego i Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA uregulowania możliwości wykorzystania badań klinicznych po określonym upływie czasu. W związku z faktem, że dyrektywa 2005/28/WE stwarza państwom członkowskim możliwość, a nie obowiązek, wprowadzenia własnych uregulowań dotyczących badań klinicznych nie przychyłono się również do wniosku Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA dotyczącego zmiany upoważnienia z fakultatywnego na obligatoryjne w tym zakresie. W związku z faktem, iż Prezes Urzędu powinien mieć możliwość dokonywania merytorycznej oceny wniosku o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego, gdyż to właśnie on dokonuje później inspekcji badań klinicznych – a nie komisja bioetyczna, nie uwzględniono uwagi Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA co do wykreślenia ust. 4a w art. 37l.

Ponadto, mając na uwadze, że obowiązek uzyskania opinii komisji bioetycznej wynika z art. 37l ust. 1, nie przychyłono się do propozycji Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego dodania w tym artykule opinii tejże komisji. Minister Zdrowia nie podzielił również zdania Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA co do „zbędności” ust. 4b w art. 37, gdyż Prezes Urzędu powinien mieć możliwość dokonywania merytorycznej oceny wniosku niezależnie od tego, czy zgoda na prowadzenie badania klinicznego będzie domniemana, czy nastąpi w formie decyzji administracyjnej.

Propozycja Stowarzyszenia na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce, jak również propozycja Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA w zakresie wykreślenia ust. 5 w art. 37l również nie została uwzględniona.

Wniosek Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA co do zmiany brzmienia ust. 6 został odrzucony ponieważ nie ma potrzeby powtarzania powszechnie obowiązujących przepisów jakimi są przepisy ustawy o dostępie do informacji publicznej. Zdaniem Ministra Zdrowia nie ma potrzeby definiowania interesu prawnego (uwaga Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego), ponieważ został on już wielokrotnie zdefiniowany w orzecznictwie sądów powszechnych. W związku z faktem, iż wymóg przechowywania dokumentacji badania klinicznego przez okres co najmniej 3 lat wynika z przepisów dyrektywy 2005/208/WE, nie uwzględniono uwagi Śląskiego Uniwersytetu Medycznego co do „nieuzasadnionego wymogu przechowywania dokumentacji przez okres 3 lat przez komisję bioetyczną”. Zgodnie z przepisami dyrektywy 2005/28/WE

państwa członkowskie mają obowiązek wprowadzić procedury weryfikacji przestrzegania zasad Dobrej Praktyki Klinicznej. Procedury te mają obejmować zarówno sprawdzenie zasad zarządzania badaniem, jak i warunków w jakich badania kliniczne są planowane, przeprowadzane i zapisywane, w związku z czym nie uwzględniono propozycji Stowarzyszenia na rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych pozostawienia ust. 1 w art. 37ac w dotychczasowej formie.

Nie uwzględniono również propozycji dodania w ust. 9 art. 37ac określenia „ciężkie”. Zdaniem Ministra Zdrowia sponsor ma prawo wiedzieć o każdym, nie tylko ciężkim naruszeniu przez wybranego przez niego badacza zasad GCP. Minister Zdrowia nie zgodził się również z uwagą Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA co do zmiany w ust. 10, twierdząc, iż termin do informowania sponsora o wcześniejszych naruszeniach przez badacza zasad GCP powinien być liczony właśnie od otrzymania raportu. Nie uwzględniono również propozycji usunięcia, czy też zmiany redakcji ust. 12 zgłoszonej przez Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA, ponieważ warunkiem włączenia do badania badacza, o którym mowa w art. 37ac ust. 9, jest prowadzenie wizyt monitorujących co miesiąc.

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Zmieniany przepis art. 37ae ust. 8 ustawy nakłada na Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych obowiązek ustawicznego szkolenia inspektorów. Koszt zagwarantowania realizacji przedmiotowego zapisu jest szacowany na poziomie 20 000 zł rocznie na osobę. Kalkulacja ta uwzględnia jedno szkolenie krajowe i jedno szkolenie zagraniczne, a także opłaty, koszty podróży i diety. Obecnie w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych jest zatrudnionych dwóch inspektorów Inspekcji Badań Klinicznych.

Ze względu na fakt, iż liczba zatrudnionych inspektorów nie jest wystarczająca oraz mając na uwadze wielkość sektora badań klinicznych w Polsce, a prawidłowe funkcjonowanie Inspekcji Badań Klinicznych wymaga co najmniej sześciu doświadczonych i wyszkolonych inspektorów Inspekcji Badań Klinicznych i jednego inspektora ds. badań klinicznych wyrobów medycznych, właściwym byłoby przekazanie odpowiednich środków z budżetu państwa Prezesowi Urzędu na zatrudnienie dodatkowych inspektorów Inspekcji Badań Klinicznych.

Zatrudnienie dodatkowych 5 inspektorów wiązałoby się z następującymi kosztami:

wydatki bieżące (art. 37ae ust. 12)

- wynagrodzenia (5 x 5 500 zł x 12 m-cy)

330 000 zł

poходne od wynagrodzeń (ZUS 14,24 % + FP 2,45 %)

55 077 zł

Razem wynagrodzenia 385 077 zł

- szkolenia (5 x 20 000 zł))

100 000 zł

Razem wydatki bieżące 485 077 zł

Przepis art. 37l ust. 8 mówiący o tym, iż Centralna Ewidencja Badań Klinicznych jest prowadzona w postaci systemu informatycznego, niesie za sobą skutki finansowe w postaci:

wydatki inwestycyjne (art. 37l ust. 8)

- zakup serwera

34 000 zł

- zakup komputerów

20 000 zł

- rozbudowa systemu istniejącego rejestru

60 000 zł

Razem wydatki inwestycyjne 114 000 zł

Przepis art. 38a ust. 1 w brzmieniu projektowanym w ustawie nie spowoduje dodatkowych skutków finansowych w zakresie wydatków publicznych.

Natomiast przepis art. 38a ust. 5 w brzmieniu projektowanym w ustawie stanowi, że za wydanie zgody, o której mowa w ust. 1, jest pobierana opłata, która stanowi dochód budżetu państwa. Opłata ta nie może być wyższa niż siedmiokrotność minimalnego wynagrodzenia za pracę. Minimalne wynagrodzenie za pracę w 2010 r. wynosi 1 317 zł (zgodnie z obwieszczeniem Prezesa Rady Ministrów z dnia 24 lipca 2009 r. w sprawie wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę w 2010 r. – M. P. Nr 48, poz. 709).

Liczbę wyrażonych przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego zgód na wytwarzanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej, o których mowa w art. 2 rozporządzenia (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady, szacuje się na 5 rocznie, wpływ do budżetu państwa z tego tytułu powinien wynieść rocznie ok. 46 095 zł ($1\,317 \times 7 \times 5$) (przy założeniu, iż opłata będzie pobierana w maksymalnej wysokości).

Projektowany art. 37r ust. 4 ustawy stanowiący o przechowywaniu dokumentacji badania klinicznego przez okres 5 lat od początku roku kalendarzowego następującego po roku, w którym zakończono badanie kliniczne, nie powoduje wzrostu wydatków z budżetu państwa, ponieważ zgodnie z § 10 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11 maja 1999 r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych (Dz. U. Nr 47, poz. 480) środki finansowe przeznaczone na finansowanie działalności komisji bioetycznej pochodzą z opłat wnoszonych przez podmiot zamierzający przeprowadzić eksperyment medyczny i obejmują koszty działalności komisji bioetycznej.

Nałożenie kary finansowej na podmioty naruszające obowiązek określony w projektowanym art. 24 ust. 3 pkt 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne będzie się wiązać z koniecznością zmiany systemu weryfikacji prawdziwości nadsyłanych do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informacji, częstotliwości ich nadsyłania i przekazywania do wiadomości Ministra Zdrowia, co implikuje konieczność zmian w systemie informatycznym oraz zwiększenia liczby etatów, co nie powinno generować dodatkowych skutków finansowych, ponieważ zadania te będą wykonywane w ramach posiadanych środków.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Zaproponowane zmiany w ustawie będą miały wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

Przede wszystkim dyrektywa 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady wprowadziła kolejny sposób ochrony produktu oryginalnego przed konkurencją, tzw. wyłączność danych rejestracyjnych, czyli okres, w którym wytwórca wnioskujący o rejestrację leku generycznego

nie może powołać się na wyniki badań klinicznych przeprowadzonych przez wytwórcę leku oryginalnego. Wydłużenie okresu obowiązywania ochrony patentowej zarówno w zakresie wyłączności danych, jak i wyłączności rynkowej, powinno mieć pozytywny wpływ na innowacyjność i skłonność do inwestowania w badania i rozwój nowych produktów leczniczych. Ponadto inne zmiany zaproponowane w projekcie (np. w zakresie badań klinicznych i reklamy) będą miały pozytywny wpływ na konkurencyjność przez jasno określone zasady, które wpłyną na rywalizację i uczciwą konkurencję między podmiotami.

Znowelizowane przepisy ustawy w zakresie badań klinicznych wpłyną pozytywnie na zwiększenie bezpieczeństwa uczestniczących w nich pacjentów. Wprowadzony zostanie przepis, który będzie nakazywał planowanie i prowadzenie badania klinicznego zgodnie z postanowieniami Deklaracji Helsińskiej.

Wprowadzona zostanie definicja badania klinicznego niekomercyjnego, co umożliwi rozwój własnych badań naukowych lekarzom, którzy będą chcieli uzyskać wyższy tytuł naukowy, np. doktora nauk medycznych.

Uszczegółowiona zostanie kwestia finansowania przez sponsora świadczeń opieki zdrowotnej wynikających z prowadzonego badania klinicznego.

Doprecyzowano także przepisy dotyczące inspekcji badań klinicznych oraz wprowadzono wymagania dotyczące kwalifikacji inspektorów, co będzie skutkowało podniesieniem jakości i rzetelności kontroli badań klinicznych.

Powyższe zmiany mają na celu dostosowanie polskich przepisów do przepisów Unii Europejskiej.

Dzięki ujednoliceniu regulacji prawnych w zakresie badań klinicznych Rzeczpospolita Polska może stać się bardziej atrakcyjna dla potencjalnych sponsorów badań klinicznych. Projektowane zmiany mogą zachęcić koncerny farmaceutyczne do lokowania większej ilości badań klinicznych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Ponadto nowelizacja ustawy w zakresie odnoszącym się do reklamy produktów leczniczych wpłynie pozytywnie na konkurencyjność gospodarki. Uściślenie zapisów dotyczących prowadzenia reklamy lub jej zakazu pozwoli na skuteczniejsze ich egzekwowanie oraz na zminimalizowanie wątpliwości co do ich interpretacji. Brak wątpliwości co do odpowiedniego stosowania przepisów pozwoli na równe traktowanie wszelkich podmiotów zajmujących się reklamą, co zarazem przyczyni się do wzrostu konkurencyjności gospodarki.

6. Wpływ na ochronę zdrowia i zmniejszenie ryzyka chorób

Nowelizacja ustawy nie będzie miała wpływu na ochronę zdrowia i zmniejszenie ryzyka chorób.

7. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Nowelizacja ustawy nie będzie miała wpływu na sytuację i rozwój regionalny.



Minister Spraw Zagranicznych

Warszawa, 9 września 2010 r.

DPUE - 920 *M7* - 10/kma/2
5M-1931 *-08*

dot.: RM-10-112-10 z 30.08.2010 r.

Pan
Maciej Berek
Sekretarz Rady Ministrów

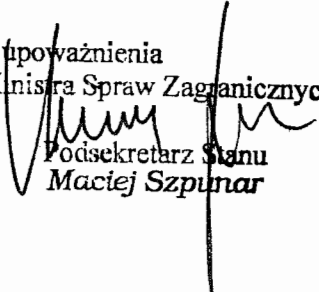
opinia o zgodności z prawem Unii Europejskiej *projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne* wyrażona na podstawie art. 13 ust. 3 pkt 2 ustawy z dnia 4 września 1997 r. o działach administracji rządowej (Dz. U. z 2007 r. Nr 65, poz. 437 z późn. zm.) przez ministra właściwego do spraw członkostwa Rzeczypospolitej Polskiej w Unii Europejskiej

Szanowny Panie Ministrze,

w związku z przedłożonym projektem ustawy pozwalam sobie wyrazić poniższą opinię.

Projekt ustawy jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Z poważaniem

Z upoważnienia
Ministra Spraw Zagranicznych

Podsekretarz Stanu
Maciej Szpunar

Do wiadomości:
Pani Ewa Kopacz
Minister Zdrowia

TABELA ZBIEŻNOŚCI

TYTUŁ PROJEKTU:		Projekt ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne			
TYTUŁ WDRAŻANEGO AKTU PRAWNEGO / WDRAŻANYCH AKTÓW PRAWNYCH ¹⁾ :		Dyrektywa Komisji 2005/28/WE z dnia 8 kwietnia 2005 r. ustalająca zasady oraz szczegółowe wytyczne dobrej praktyki klinicznej w odniesieniu do badanych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi, a także wymogi zatwierdzania produkcji oraz przywozu takich produktów (Dz. Urz. UE L 91 z 09.04.2005)			
		Dyrektywa 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu dotyczącego produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 136 z 30.04.2004 r.)			
		Dyrektywa Komisji 2009/9/WE z dnia 10 lutego 2009 r. zmieniająca dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego Rady w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 44 z 14.02.2009 r.)			
		Rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniające dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz. Urz. UE L 324 z 10.12.2007)			
		Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/53/WE z dnia 18 czerwca 2009 r. zmieniająca dyrektywę 2001/82/WE i dyrektywę 2001/83/WE w odniesieniu do zmian warunków pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych			
		Dyrektywa Komisji 2009/120/WE z dnia 14 września 2009 r. zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi w zakresie produktów leczniczych terapii zaawansowanej			
PRZEPISY UNII EUROPEJSKIEJ ²⁾					
Jedn. red.	Treść przepisu UE ³⁾	Konieczne wdrożenie	Jedn. red. (*)	Treść przepisu(-ów) projektu (*)	Uzasadnienie uwzględnienia w projekcie przepisów wykraczających (**) poza minimalne wymogi prawa UE
		T / N			

Dyrektywa Komisji 2005/28/WE z dnia 8 kwietnia 2005 r. ustalająca zasady oraz szczegółowe wytyczne dobrej praktyki klinicznej w odniesieniu do badanych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi, a także wymogi zatwierdzania produkcji oraz przywozu takich produktów (Dz. Urz. UE L 91 z 09.04.2005)

art. 1 ust. 3	Stosując zasady, szczegółowe wytyczne oraz wymogi, określone w ust. 1, wobec niekomercyjnych badań klinicznych przeprowadzanych przez badaczy bez udziału przemysłu farmaceutycznego, Państwa Członkowskie mogą wprowadzić specyficzne przepisy krajowe celem ujęcia specyfiki tych badań z uwzględnieniem rozdziałów 3 i 4.	N	art. 37ia	Art. 37ia. 1. Jeżeli właścicielem danych uzyskanych w trakcie badania klinicznego jest sponsor, będący uczelnią, o której mowa w art. 2 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 27 lipca 2005 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym (Dz. U. Nr 164, poz. 1365, z późn. zm.¹⁾), lub inną placówką naukową posiadającą uprawnienie do nadawania stopni naukowych zgodnie z przepisami ustawy z dnia 14 marca 2003 r. o stopniach naukowych i tytule naukowym oraz o stopniach i tytule w zakresie sztuki (Dz. U. Nr 65, poz. 595, z 2005 r. Nr 164, poz. 1365 oraz z 2010 r. Nr 96, poz. 620), zakładem opieki zdrowotnej, o którym mowa w art. 1 ust. 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej (Dz. U. z 2007 r. Nr 14, poz. 89, z późn. zm.²⁾), badaczem, organizacją pacjentów, organizacją badaczy lub inną osobą fizyczną lub prawną lub jednostką organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, której celem działalności nie jest osiąganie zysku w zakresie prowadzenia i organizacji badań klinicznych bądź wytwarzania lub obrotu produktami leczniczymi, badanie kliniczne jest badaniem klinicznym niekomercyjnym. 2. Dane uzyskane w trakcie badania klinicznego niekomercyjnego nie mogą być wykorzystane w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, dokonania zmian w istniejącym pozwoleniu lub	
------------------	--	---	-----------	---	--

¹⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2006 r. Nr 46, poz. 328, Nr 104, poz. 708 i 711, Nr 144, poz. 1043, Nr 104, poz. 711 i Nr 227, poz. 1658, z 2007 r. Nr 80, poz. 542, Nr 120, poz. 818, Nr 176, poz. 1238 i 1240 i Nr 180, poz. 1280, z 2008 r. Nr 70, poz. 416, z 2009 r. Nr 68, poz. 584, Nr 157, poz. 1231, Nr 161, poz. 1278 i Nr 202, poz. 1553 oraz z 2010 r. Nr 57, poz. 359, Nr 75, poz. 471, Nr 96, poz. 620, Nr 125, poz. 842 i Nr 127, poz. 857.

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2007 r. Nr 123, poz. 849, Nr 166, poz. 1172, Nr 176, poz. 1240 i Nr 181, poz. 1290, z 2008 r. Nr 171, poz. 1056 i Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 19, poz. 100, Nr 76, poz. 641, Nr 98, poz. 817, Nr 157, poz. 1241 i Nr 219, poz. 1707 oraz z 2010 r. Nr 96, poz. 620 i Nr 107, poz. 679.

				w celach marketingowych. 3. Sponsor składając wniosek o rozpoczęcie badania klinicznego niekomercyjnego oświadcza, że nie zostały zawarte i nie będą zawarte podczas prowadzenia badania klinicznego jakiegokolwiek porozumienia umożliwiające wykorzystanie danych uzyskanych w trakcie badania klinicznego niekomercyjnego w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, dokonania zmian w istniejącym pozwoleniu lub w celach marketingowych. 4. Wykorzystanie w badaniu klinicznym niekomercyjnym badanych produktów leczniczych uzyskanych od wytwórcy lub podmiotu odpowiedzialnego bezpłatnie lub po obniżonych kosztach, wsparcie merytoryczne lub techniczne wytwórcy lub podmiotu odpowiedzialnego wymaga niezwłocznego poinformowania właściwej komisji bioetycznej i ministra właściwego do spraw zdrowia. 5. W przypadku: 1) zmiany sponsora na inny podmiot niż określony w ust. 1, 2) wykorzystania danych w celu, o którym mowa w ust. 2, 3) zawarcia porozumienia, o którym mowa w ust. 3 - stosuje się art. 37x.”\	
art. 2	1. Prawa, bezpieczeństwo i zdrowie uczestników badania klinicznego mają pierwszeństwo przed interesami nauki i społeczeństwa. 2. Od każdej osoby uczestniczącej w przeprowadzaniu badania klinicznego wymaga się odpowiednich kwalifikacji, przeszkolenia i doświadczenia. 3. Badania kliniczne muszą mieć odpowiednie podstawy naukowe i muszą kierować się zasadami etycznymi we wszystkich swych aspektach. 4. Niezbędne procedury służące zapewnieniu jakości każdego z aspektów badania muszą być zapewnione.	T	art. 37b ust. 2	Badanie kliniczne przeprowadza się, uwzględniając, że prawa, bezpieczeństwo, zdrowie i dobro uczestników badania klinicznego są nadrzędne w stosunku do interesu nauki oraz społeczeństwa, jeżeli w szczególności:	
art. 2	Niezbędne procedury służące zapewnieniu jakości	T	art.	Art. 37ac. 1. Jeżeli w trakcie prowadzenia	

ust. 4	każdego z aspektów badania muszą być zapewnione.		37ac	badania klinicznego zaistnieje uzasadnione podejrzenie, że warunki, na podstawie których zostało wydane pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego, lub warunki, na jakich zostało rozpoczęte i jest prowadzone badanie kliniczne w przypadku, o którym mowa w art. 37l ust. 2, przestały być spełniane, lub uzyskane informacje uzasadniają wątpliwości co do bezpieczeństwa lub naukowej zasadności prowadzonego badania klinicznego, lub istnieje uzasadnione podejrzenie, że sponsor, badacz lub inna osoba uczestnicząca w prowadzeniu badania klinicznego przestała spełniać nałożone na nią obowiązki, minister właściwy do spraw zdrowia wydaje decyzję: 1) nakazującą usunięcie uchybień w określonym terminie lub 2) o zawieszeniu badania klinicznego, albo 3) o cofnięciu pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego. 2. Jeżeli nie występuje bezpośrednie zagrożenie bezpieczeństwa uczestników badania klinicznego, przed wydaniem decyzji, o których mowa w ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia zwraca się do sponsora i badacza o zajęcie stanowiska w terminie 7 dni. 3. Jeżeli po zakończeniu badania klinicznego, w tym na skutek inspekcji badań klinicznych zaistnieje uzasadnione podejrzenie, że warunki, na podstawie których zostało wydane pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego, nie były spełniane lub wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego i załączona do niego dokumentacja nie zostały przedstawione w sposób rzetelny, minister właściwy do spraw zdrowia wydaje decyzję o: 1) zakazie używania danych, których rzetelność została podważona, w tym nakazuje usunięcie takich danych z dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu
--------	--	--	------	--

				2) produktu leczniczego, lub cofnięciu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego. 4. O podjęciu decyzji, o której mowa w ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia powiadamia sponsora, komisję bioetyczną, która wydała opinię o badaniu klinicznym, właściwe organy państw, na terytorium których jest prowadzone badanie kliniczne, Europejską Agencję Leków i Komisję Europejską, oraz podaje uzasadnienie podjętej decyzji. 5. O podjęciu decyzji, o której mowa w ust. 3 pkt 2, minister właściwy do spraw zdrowia powiadamia Głównego Inspektora Farmaceutycznego. 6. W przypadku powzięcia podejrzenia przez inspektora, o którym mowa w art. 37ae ust. 7, że zostało popełnione przestępstwo, w szczególności przestępstwo określone w art. 270 i 286 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny (Dz. U. Nr 88, poz. 553, z późn. zm.³⁾), inspektor ten niezwłocznie powiadamia o tym organy powołane do ścigania przestępstw, a także ministra właściwego do spraw zdrowia za pośrednictwem Prezesa Urzędu. 7. W przypadku stwierdzenia przez inspektora, o którym mowa w art. 37ae ust. 7, że doszło do nieprawidłowości zagrażających życiu lub zdrowiu uczestników badania klinicznego inspektor ten niezwłocznie powiadamia o tym Prezesa Urzędu. 8. Prezes Urzędu niezwłocznie powiadamia ministra właściwego do spraw zdrowia o nieprawidłowościach, o których mowa w ust. 7. 9. W przypadku zgłoszenia do nowego	
--	--	--	--	--	--

³⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 1997 r. Nr 128, poz. 840, z 1999 r. Nr 64, poz. 729 i Nr 83, poz. 931, z 2000 r. Nr 48, poz. 548, Nr 93, poz. 1027 i Nr 116, poz. 1216, z 2001 r. Nr 98, poz. 1071, z 2003 r. Nr 111, poz. 1061, Nr 121, poz. 1142, Nr 179, poz. 1750, Nr 199, poz. 1935 i Nr 228, poz. 2255, z 2004 r. Nr 25, poz. 219, Nr 69, poz. 626, Nr 93, poz. 889 i Nr 243, poz. 2426, z 2005 r. Nr 86, poz. 732, Nr 90, poz. 757, Nr 109, Nr 163, poz. 1363, Nr 178, poz. 1479 i Nr 180, poz. 1493, z 2006 r. Nr 190, poz. 1409, Nr 218, poz. 1592 i Nr 226, poz. 1648 z 2007 r. Nr 89, poz. 589, Nr 123, poz. 850, Nr 124, poz. 859 i Nr 192, poz. 1378, z 2008 r. Nr 90, poz. 560, Nr 122, poz. 782, Nr 171, poz. 1056, Nr 173, poz. 1080 i Nr 214, poz. 1344, z 2009 r. Nr 62, poz. 504, Nr 166, poz. 1317, Nr 168, poz. 1323, Nr 190, poz. 1474, Nr 201, poz. 1540 i Nr 206, poz. 1589 oraz z 2010 r. Nr 7, poz. 46, Nr 40, poz. 227 i 229, Nr 98, poz. 625 i 626, poz. Nr 125, poz. 842 i Nr 127 poz. 857.

				badania klinicznego badacza, w stosunku do którego wyniki przeprowadzonej inspekcji badań klinicznych, zawarte w raporcie z inspekcji badań klinicznych, wskazały naruszenie wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej, Prezes Urzędu, informuje sponsora nowego badania klinicznego o dacie inspekcji badań klinicznych prowadzanego przez tego badacza oraz podsumowaniu wyników inspekcji badań klinicznych, uwzględniając poufność danych dotyczących badania klinicznego, które prowadził badacz. 10. Obowiązek, o którym mowa w ust. 9, Prezes Urzędu wykonuje w okresie dwóch lat od dnia otrzymania raportu z inspekcji badań klinicznych. 11. Warunkiem włączenia badacza, o którym mowa w ust. 9, do nowego badania klinicznego jest przekazanie Prezesowi Urzędu oświadczenia sponsora, złożonego w formie pisemnej, zawierającego zobowiązanie do przesyłania raportów z wizyt monitorujących ośrodek badawczy, w którym jest prowadzone badanie kliniczne. 12. Raport z wizyt monitorujących ośrodek badawczy, w którym jest prowadzone badanie kliniczne, przekazuje się nie rzadziej niż raz w miesiącu przez cały okres trwania badania klinicznego.	
art. 3	Dostępne informacje kliniczne i niekliniczne na temat badanego produktu leczniczego muszą dokładnie odpowiadać proponowanemu badaniu klinicznemu. Badania kliniczne będą prowadzone zgodnie z deklaracją helsińską o "Zasadach etycznego postępowania w eksperymencie medycznym z udziałem ludzi", przyjętą przez zgromadzenie ogólne Światowego Stowarzyszenia Lekarzy (1996 r.).	T	art. 37b ust. 1	1. Badania kliniczne, w tym badania dotyczące biodostępności i biorównoważności, planuje się, prowadzi, monitoruje i raportuje zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej i postanowieniami Deklaracji Helsińskiej z 1964 r.⁴⁾, zwanej dalej „Deklaracją Helsińską”.	
art. 6 ust. 2	Komitety Etyki przechowuje w każdym z przypadków zasadnicze dokumenty dotyczące badań klinicznych, jak określono w art. 15 ust. 5 dyrektywy	T	art. 37r	a) ust. 1 otrzymuje brzmienie: 1. Komisja bioetyczna wydaje opinię o badaniu klinicznym na wniosek sponsora złożony	

⁴⁾ Regulamin Światowego Stowarzyszenia Lekarzy, Deklaracja Helsińska Światowego Stowarzyszenia Lekarzy, Zasady Etycznego Postępowania w Eksperymencie Medycznym z Udziałem Ludzi przyjęte przez 18 Walne Zgromadzenie Światowego Stowarzyszenia Lekarzy, Helsinki, Finlandia, czerwiec 1964 z późn. zm.

	2001/20/WE, przez okres przynajmniej 3 lat od ich zakończenia. Komitet przechowuje takie dokumenty przez okres dłuższy, jeżeli wymagają tego inne obowiązujące przepisy.			wraz z dokumentacją stanowiącą podstawę jej wydania., b) dodaje się ust. 3 i 4 w brzmieniu: „3. Komisja bioetyczna zapewnia przechowywanie dokumentacji badania klinicznego, o której mowa w ust. 1, w warunkach uniemożliwiających dostęp do niej osób innych niż członkowie komisji bioetycznej, powołani eksperci oraz pracownicy administracyjni odpowiedzialni za organizację pracy komisji bioetycznej, którzy w formie pisemnej zobowiązali się do zachowania poufności danych udostępnianych w związku z wykonywanymi czynnościami administracyjnymi. 4. Komisja bioetyczna przechowuje dokumentację dotyczącą badania klinicznego przez okres 5 lat od początku roku kalendarzowego następującego po roku, w którym zakończono badanie kliniczne.	
art. 18	Wszelkie przeniesienie własności danych lub dokumentów musi być dokumentowane. Nowy właściciel przejmuje odpowiedzialność za przechowywanie i archiwizację danych zgodnie z art. 17.	T	art. 37ca	Art. 37ca. 1. Sponsor może przenieść własność całości lub części danych albo prawa do dysponowania całością lub częścią danych związanych z badaniem klinicznym na inny podmiot. 2. Przeniesienie przez sponsora praw, o których mowa w ust. 1, następuje w drodze pisemnej umowy. 3. Podmiot, który uzyskał własność całości lub części danych związanych z badaniem klinicznym albo prawo do dysponowania danymi: 1) przekazuje niezwłocznie pisemną informację o nabyciu praw do tych danych Prezesowi Urzędu; 2) odpowiada tak jak sponsor za przechowywanie dokumentów w sposób zapewniający ich stałą dostępność na żądanie właściwych organów.”;	
art. 21 ust. 1	Inspektorzy wyznaczeni przez Państwa Członkowskie zgodnie z art. 15 ust. 1 dyrektywy 2001/20/WE muszą być powiadomieni o poufnym charakterze oraz muszą zachować poufność	T	art. 37ae ust. 11 i 12	11. Inspektor oraz ekspert składają oświadczenie o braku konfliktu interesów ze sponsorem, badaczem lub innymi podmiotami podlegającymi inspekcji badań klinicznych oraz	

	danych udostępnianych im w wyniku kontroli w ramach dobrej praktyki klinicznej, zgodnie z obowiązującymi wymogami wspólnotowymi, przepisami krajowymi lub umowami międzynarodowymi.			podmiotami będącymi członkami grupy kapitałowej, w rozumieniu przepisów o ochronie konkurencji i konsumentów, do której należy sponsor lub badacz lub inny podmiot podlegający inspekcji badań klinicznych. 12. Oświadczenie, o którym mowa w ust. 11, jest uwzględniane przez Prezesa Urzędu przy wyznaczaniu inspektorów lub ekspertów do przeprowadzenia inspekcji badań klinicznych.	
art. 21 ust. 2 i 3	2. Państwa Członkowskie zapewniają, by inspektorzy ukończyli studia wyższe lub posiadają równorzędne doświadczenie w branży medycznej, farmakologicznej, toksykologicznej, w farmacji lub w pokrewnych branżach. 3. Państwa Członkowskie zapewniają, by inspektorzy ukończyli odpowiednie szkolenia, by ich potrzeby szkoleniowe były regularnie oceniane, a także by podejmowano odpowiednie działania celem utrzymywania poziomu oraz poprawienia ich umiejętności. Państwa Członkowskie zapewniają również, aby inspektorzy posiadali wiedzę na temat zasad i procesów dotyczących tworzenia produktów leczniczych oraz badań klinicznych. Inspektorzy posiadają także wiedzę na temat stosownego prawodawstwa wspólnotowego i krajowego oraz wytycznych mających zastosowanie do przeprowadzania badań klinicznych i udzielania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu. Inspektorzy muszą znać procedury i systemy zapisywania danych klinicznych, jak również organizację i sposoby regulacji systemu zdrowotnego w danych Państwach Członkowskich oraz ewentualnie krajach trzecich.	T	art. 37ae ust. 7 i 8	7. Inspektor Inspekcji Badań Klinicznych spełnia następujące wymagania: 1) posiada dyplom lekarza, lekarza weterynarii, tytuł zawodowy magistra farmacji albo tytuł zawodowy uzyskany na kierunkach studiów mających zastosowanie w wykonywaniu zadań wynikających z realizacji inspekcji badań klinicznych; 2) posiada wiedzę w zakresie zasad i procesów dotyczących rozwoju produktów leczniczych, badań klinicznych, dopuszczania do obrotu produktów leczniczych, w zakresie organizacji systemu ochrony zdrowia oraz prawodawstwa dotyczącego badań klinicznych i udzielania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych jak również procedur i systemu przechowywania danych. 8. Prezes Urzędu zapewnia ustawiczne szkolenie inspektorów Inspekcji Badań Klinicznych.	

art. 22	W celu zapewnienia wszelkich umiejętności niezbędnych do przeprowadzenia konkretnych kontroli Państwo Członkowskie może wyznaczyć zespoły inspektorów i ekspertów o odpowiednich kwalifikacjach i doświadczeniu, by wspólnie spełniały wymogi przeprowadzenia kontroli.	T	art. 37ae ust. 9	9. W przypadku konieczności przeprowadzenia inspekcji badań klinicznych, podczas której niezbędne jest posiadanie przez inspektorów szczególnej wiedzy, innej niż określona w ust. 7 pkt 2, Prezes Urzędu może wyznaczyć ekspertów o takich kwalifikacjach, aby wspólnie z powołanymi inspektorami spełniali wymagania niezbędne do przeprowadzenia inspekcji badań klinicznych. Do eksperta stosuje się odpowiednio ust. 2.	
art. 23	1. Kontrole dobrej praktyki klinicznej mogą odbywać się w każdej z następujących sytuacji: a) przed rozpoczęciem badań klinicznych, w ich trakcie lub po ich zakończeniu; b) jako część procedury weryfikacyjnej wniosków o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu; c) w następstwie wydania pozwolenia. 2. Zgodnie z art. 15 ust. 1 i 2 dyrektywy 2001/20/WE kontrole mogą być prowadzone na wniosek Europejskiej Agencji ds. Oceny Produktów Leczniczych i koordynowane przez nią, w zakresie rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady(4), w szczególności w związku z badaniami klinicznymi dotyczącymi wniosków w ramach procedury ustanowionej w tym rozporządzeniu. 3. Kontrole są prowadzone zgodnie z dokumentami zawierającymi wytyczne do kontroli, stworzonymi dla wsparcia wzajemnego uznawania wyników kontroli w ramach Wspólnoty. 4. Państwa Członkowskie we współpracy z Komisją i Agencją czuwają nad poprawą oraz harmonizacją wytycznych do kontroli, w drodze wspólnych kontroli, uzgodnionych procesów i procedur oraz wymiany doświadczeń i szkoleń.	T	art. 37ae ust. 1-6	1. Inspekcję badań klinicznych w zakresie zgodności tych badań z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej i Deklaracją Helsińską przeprowadza Inspekcja Badań Klinicznych oraz właściwe organy państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym. 2. Inspektor przeprowadza inspekcję badań klinicznych na podstawie upoważnienia Prezesa Urzędu, zawierającego co najmniej: 1) wskazanie podstawy prawnej; 2) oznaczenie organu; 3) datę i miejsce wystawienia; 4) imię i nazwisko inspektora upoważnionego do przeprowadzenia inspekcji oraz numer jego legitymacji służbowej; 5) oznaczenie podmiotu objętego inspekcją; 6) określenie zakresu przedmiotowego inspekcji; 7) wskazanie daty rozpoczęcia i przewidywany termin zakończenia inspekcji; 8) podpis osoby udzielającej upoważnienia; 9) pouczenie o prawach i obowiązkach podmiotu objętego inspekcją. 3. Inspekcja badań klinicznych może być	

				przeprowadzana przed rozpoczęciem badania klinicznego, w czasie jego prowadzenia lub po jego zakończeniu, w szczególności jako część procedury weryfikacyjnej wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego lub po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego. 4. Inspekcja badań klinicznych może być przeprowadzona: 1) z urzędu; 2) na wniosek Komisji Europejskiej złożony na skutek wniosku Europejskiej Agencji Leków w zakresie przepisów rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków (Dz. Urz. UE L 136 z 30.04.2004, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 34, str. 229) lub na skutek wniosku właściwego organu państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w sytuacji gdy wyniki poprzednich weryfikacji lub inspekcji badań klinicznych przeprowadzanych w państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym ujawniły różnice między tymi państwami w zakresie zgodności prowadzonych na ich terytorium badań klinicznych z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej lub Deklaracją Helsińską; 3) na wniosek właściwych organów państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym. 5. Inspekcja badań klinicznych, o której mowa w ust. 4, może być przeprowadzana: 1) na terytorium	
--	--	--	--	---	--

				Rzeczypospolitej Polskiej; 2) na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym; 3) na terytorium państw innych niż wymienione w pkt 1 i 2. 6. Inspekcja badań klinicznych, o której mowa w ust. 4 pkt 2, może być koordynowana przez Europejską Agencję Leków.	
art. 26	Państwa Członkowskie wprowadzają stosowne procedury weryfikacji przestrzegania zasad dobrej praktyki klinicznej. Procedury te zawierają metody sprawdzania zarówno procedur zarządzania badaniem, jak i warunków, w jakich badania kliniczne są planowane, przeprowadzane, monitorowane i zapisywane, a także działań następujących po badaniu.	T	art. 37ae ust. 13 i 14	13. Inspektor oraz ekspert mogą w szczególności: 1) dokonywać inspekcji badań klinicznych: ośrodków badawczych, w których jest prowadzone badanie kliniczne, siedziby sponsora, organizacji prowadzącej badanie kliniczne na zlecenie lub innego miejsca uznanego za istotne z punktu widzenia prowadzenia badania klinicznego, w tym mają prawo wstępu do wszystkich pomieszczeń w ośrodkach badawczych, w których jest prowadzone badanie kliniczne; 2) żądać przedstawienia dokumentacji i innych danych dotyczących badania klinicznego, w tym ewidencji badanych produktów leczniczych, o których mowa w art. 86 ust. 4 pkt 1; 3) żądać wyjaśnień dotyczących badania klinicznego oraz przedstawionej dokumentacji. 14. Sponsor ma obowiązek zapewnić realizację uprawnień inspektora i eksperta wynikających z przeprowadzanej inspekcji badań klinicznych.	
art. 26	Państwa Członkowskie wprowadzają stosowne procedury weryfikacji przestrzegania zasad dobrej praktyki klinicznej.	T	art. 37ae ust. 17	17. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, tryb i szczegółowy zakres prowadzenia inspekcji badań klinicznych,	

	Procedury te zawierają metody sprawdzania zarówno procedur zarządzania badaniami, jak i warunków, w jakich badania kliniczne są planowane, przeprowadzane, monitorowane i zapisywane, a także działań następujących po badaniu.			uwzględniając wytyczne Unii Europejskiej w sprawie badań klinicznych.	
art. 29	1. Celem harmonizacji sposobu przeprowadzania kontroli przez właściwe organy różnych Państw Członkowskich, po konsultacji z Państwami Członkowskimi Komisja publikuje dokumentację wytycznych zawierające wspólne przepisy w sprawie przeprowadzania takich kontroli. 2. Państwa Członkowskie zapewnią zgodność krajowych procedur kontrolnych z wytycznymi zawartymi w dokumentach określonych w ust. 1. 3. Wytyczne określone w ust. 1 mogą być regularnie aktualizowane, zgodnie z postępem naukowym i technicznym.	T	art. 37af	Art. 37af. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia współpracuje z Komisją Europejską, Europejską Agencją Leków oraz właściwymi organami państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym w zakresie przeprowadzania inspekcji badań klinicznych. 2. Minister właściwy do spraw zdrowia, na wniosek Prezesa Urzędu, może wystąpić do Komisji Europejskiej z wnioskiem o przeprowadzenie inspekcji badań klinicznych w państwie niebędącym państwem członkowskim Unii Europejskiej lub państwem członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stroną umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.	
art. 30 ust. 1	Państwa Członkowskie ustanawiają wszelkie niezbędne przepisy celem zapewnienia dochowania poufności przez inspektorów i innych ekspertów. W odniesieniu do danych osobowych należy przestrzegać wymogów dyrektywy 95/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁵⁾ .	T	art. 37ae ust. 10	10. Inspektorzy oraz eksperci są obowiązani do zachowania poufności danych, udostępnianych im w toku inspekcji badań klinicznych, jak również pozyskanych w związku z jej przeprowadzaniem.	
art. 30 ust. 2	Państwa Członkowskie udostępniają sprawozdania pokontrolne wyłącznie osobom określonym w art. 15 ust. 2 dyrektywy 2001/20/WE, zgodnie z przepisami krajowymi Państw Członkowskich oraz z uwzględnieniem ustaleń pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi.	T	art. 37ae ust. 15 i 16	15. Prezes Urzędu informuje Europejską Agencję Leków o wynikach inspekcji badań klinicznych oraz udostępnia Europejskiej Agencji Leków, właściwym organom innych państw członkowskich Unii Europejskiej lub właściwym organom państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym oraz komisji bioetycznej, która wydała opinię o tym badaniu klinicznym, na ich uzasadniony wniosek, raport z przeprowadzonej inspekcji badań	

				klinicznych. 16. Wyniki inspekcji badań klinicznych przeprowadzonej na terytorium innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym są uznawane przez Prezesa Urzędu.	
Dyrektywa 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu dotyczącego produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 136 z 30.04.2004 r.)					
Art. 10	1. W drodze odstępstwa od art. 8 ust. 3 lit. i) oraz bez uszczerbku dla praw ochrony własności przemysłowej i handlowej, wnioskodawca nie jest zobowiązany do przedstawienia wyników badań przedklinicznych i badań klinicznych jeżeli może wykazać, że produkt leczniczy jest generycznym produktem leczniczym w stosunku do referencyjnego produktu leczniczego, który jest lub był dopuszczony do obrotu na mocy art. 6 w Państwie Członkowskim lub we Wspólnocie na mocy art. 6 pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przez okres nie krótszy niż osiem lat. Generyczny produkt leczniczy dopuszczony do obrotu zgodnie z niniejszym przepisem nie może zostać wprowadzony do obrotu przed upływem dziesięciu lat od pierwszego dopuszczenia do obrotu produktu referencyjnego. Przepis akapitu pierwszego stosuje się również gdy referencyjny produkt leczniczy nie został dopuszczony do obrotu w Państwie Członkowskim w którym złożono wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu generycznego. W takim przypadku wnioskodawca wskazuje w formularzu wniosku nazwę Państwa	T	Art. 15	„Art. 15. 1. Niezależnie od ochrony wynikającej z przepisów ustawy z dnia 30 czerwca 2000 r. – Prawo własności przemysłowej (Dz. U. z 2003 r. Nr 119, poz. 1117, z późn. zm.⁵⁾) podmiot odpowiedzialny nie jest obowiązany do przedstawienia wyników badań nieklinicznych lub klinicznych, jeżeli wykaże, że: 1) produkt leczniczy jest odpowiednikiem referencyjnego produktu leczniczego, który został dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej, lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, i podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego wyraził zgodę na wykorzystanie do oceny wniosku o dopuszczenie do obrotu tego odpowiednika wyników badań nieklinicznych i klinicznych zawartych w dokumentacji referencyjnego produktu leczniczego, albo 2) produkt leczniczy jest odpowiednikiem referencyjnego produktu leczniczego, który jest lub był dopuszczony do obrotu na terytorium	

⁵⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004 r. Nr 33, poz. 286, z 2005 r. Nr 10, poz. 68, Nr 163, poz. 1362 i Nr 167, poz. 1398, z 2006 r. Nr 170, poz. 1217 i 1218 i Nr 208, poz. 1539, z 2007 r. Nr 99, poz. 662 i Nr 136, poz. 958 oraz z 2008 r. Nr 180, poz. 1113, Nr 216, poz. 1368 i Nr 227, poz. 1505.

Członkowskiego, w którym produkt referencyjny jest lub był dopuszczony do obrotu. Na żądanie właściwych władz państwa członkowskiego, w którym złożono wniosek, uprawnione władze innego Państwa Członkowskiego prześlą w terminie jednego miesiąca potwierdzenie, że referencyjny produkt leczniczy jest lub był dopuszczony łącznie z pełnym składem produktu referencyjnego oraz, jeśli konieczne, inną właściwą dokumentację. Okres dziesięciu lat, określony w akapicie drugim, wydłuża się maksymalnie do okresu jedenastu lat jeżeli, w ciągu pierwszych ośmiu lat okresu dziesięcioletniego, posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu otrzyma pozwolenie na jedno lub więcej wskazań terapeutycznych, w odniesieniu do których w ocenie naukowej przewiduje się znaczące korzyści kliniczne w porównaniu z istniejącymi terapiami. 2. Do celów niniejszego artykułu: a) „referencyjny produkt leczniczy”; oznacza produkt leczniczy, w stosunku do którego przyznano pozwolenie na mocy art. 6, zgodnie z przepisami art. 8; b) „generyczny produkt leczniczy”; oznacza produkt leczniczy posiadający ten sam jakościowy i ilościowy skład w substancjach czynnych oraz tę samą postać farmaceutyczną jak referencyjny produkt leczniczy, oraz którego biorównoważność względem referencyjnego produktu leczniczego została udowodniona w drodze przeprowadzenia odpowiednich badań biodostępności. Różne sole, estry, etery, izomery, mieszaniny izomerów, kompleksy lub pochodne substancji czynnych uznaje się za taką samą substancję czynną, o ile nie różnią się znacząco właściwościami odnośnie do bezpieczeństwa i skuteczności. W takich przypadkach, wnioskodawca przedstawia dodatkowe informacje stanowiące dowód potwierdzający bezpieczeństwo lub skuteczność różnych soli, estrów lub pochodnych dopuszczonej substancji czynnej. Różne postacie farmaceutyczne doustne natychmiastowego		Rzeczypospolitej Polskiej lub innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej, lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, a od dnia wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego w którymkolwiek z tych państw do dnia złożenia wniosku o dopuszczenie do obrotu odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej upłynął okres co najmniej 8 lat (wyłącznie danych). 2. Niezależnie od wydanego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu odpowiednik referencyjnego produktu leczniczego nie może zostać wprowadzony do obrotu przez podmiot odpowiedzialny przed upływem 10 lat od dnia wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym (wyłącznie rynkowa). 3. W przypadku gdy w okresie 8 lat od dnia wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego, o którym mowa w ust. 1, zostanie wydana decyzja o dodaniu nowego wskazania lub wskazań, które w ocenie Prezesa Urzędu przeprowadzonej przed wydaniem tej decyzji, stanowią znaczące korzyści kliniczne, okres 10 lat, o którym mowa w ust. 2, ulega wydłużeniu na okres nieprzekraczający 12 miesięcy. Termin przedłużenia dziesięcioletniego okresu, o którym mowa w ust. 2, określa decyzja wydana na podstawie art. 31. 4. Jeżeli referencyjny produkt leczniczy nie jest lub nie był dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, podmiot odpowiedzialny wskazuje we wniosku państwo członkowskie Unii Europejskiej lub państwo członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronę umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w którym referencyjny produkt leczniczy jest lub był
--	--	--

uwalniania uznaje się za jedną i tę samą postać farmaceutyczną. Nie wymaga się badań biodostępności jeżeli wnioskodawca przedstawi dowody, że generyczny produkt leczniczy spełnia odpowiednie kryteria określone w odpowiednich szczegółowych wytycznych. 3. W przypadku gdy produkt leczniczy nie podpada pod zakres definicji generycznego produktu leczniczego jaką przewidziano w ust. 2 lit.b lub gdy biorównoważność nie może zostać wykazana w drodze badań biodostępności lub w przypadku zmian w substancji czynnej lub substancjach czynnych, wskazań terapeutycznych, mocy, postaci farmaceutycznej lub drogi podania w porównaniu do referencyjnego produktu leczniczego, należy przedstawić wyniki odpowiednich badań przedklinicznych lub badań klinicznych. 4. Należy przedstawić wyniki właściwych badań przedklinicznych i badań klinicznych w przypadku gdy biologiczny produkt leczniczy, podobny do odpowiednika produktu biologicznego, nie spełnia warunków określonych w definicji oryginalnego produktu leczniczego ze względu na, w szczególności, różnice odnoszące się surowców lub różnice w procesach wytwarzania biologicznego produktu leczniczego oraz referencyjnego produktu biologicznego. Rodzaj i liczba danych dodatkowych jakie należy przedstawić musi być zgodna z odpowiednimi kryteriami ustanowionymi w załączniku I oraz z odpowiednimi szczegółowymi wytycznymi. Nie jest wymagane przedstawienie wyników pozostałych badań i prób wynikających z dokumentacji dotyczącej referencyjnego produktu leczniczego. 5. W uzupełnieniu przepisów ustanowionych w ust. 1, w przypadku wniosku o nowe wskazanie terapeutyczne dla substancji o ugruntowanym zastosowaniu, przyznaje się niepodlegający kumulacji okres jednego roku wyłączności danych, o ile w odniesieniu do nowego wskazania zostały przeprowadzone istotne badania przedkliniczne lub badania kliniczne. 6. Przeprowadzenia niezbędnych badań i prób w	dopuszczony do obrotu. Prezes Urzędu zwraca się do odpowiedniego organu tego państwa o potwierdzenie, że referencyjny produkt leczniczy jest lub był dopuszczony do obrotu w tym państwie, i o przekazanie informacji co najmniej o pełnym składzie jakościowym i ilościowym tego produktu oraz, jeżeli jest to niezbędne, stosownej dokumentacji, umożliwiającej wydanie decyzji w sprawie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego. 5. Prezes Urzędu, na wniosek odpowiedniego organu państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, potwierdza, w terminie 30 dni, że referencyjny produkt leczniczy jest lub był dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i przekazuje informacje co najmniej o pełnym składzie jakościowym i ilościowym tego produktu oraz, jeżeli jest to niezbędne, stosowną dokumentację. 6. W przypadkach, o których mowa w ust. 4 i 5, stosuje się okres wyłączności danych lub wyłączności rynkowej obowiązujący w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, które wydało pozwolenie. 7. W przypadku gdy biologiczny produkt leczniczy, który jest podobny do referencyjnego produktu leczniczego, nie spełnia wymagań dla odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego, w szczególności ze względu na różnice dotyczące materiałów wyjściowych lub procesów wytwarzania tych produktów, podmiot odpowiedzialny jest obowiązany do przedstawienia wyników badań klinicznych lub nieklinicznych w zakresie wymagań, które nie zostały spełnione, zgodnie z załącznikiem I do dyrektywy 2001/83/WE. 8. Odpowiednikiem referencyjnego produktu leczniczego jest produkt leczniczy posiadający taki
--	---

	związku z zastosowaniem ust. 1, 2, 3 i 4 oraz wynikających z nich wymogów praktycznych nie uznaje się za sprzeczne z prawami z patentu lub z dodatkowymi świadectwami ochronnymi na produkty lecznicze.		sam skład jakościowy i ilościowy substancji czynnych, taką samą postać farmaceutyczną jak referencyjny produkt leczniczy i którego biorównoważność wobec referencyjnego produktu leczniczego została potwierdzona odpowiednimi badaniami biodostępności. 9. Sole, estry, etery, izomery, mieszaniny izomerów, kompleksy lub pochodne dopuszczonej do obrotu substancji czynnej uważa się za taką samą substancję czynną, jeżeli nie różnią się one w sposób znaczący od substancji czynnej swoimi właściwościami w odniesieniu do bezpieczeństwa lub skuteczności. W takich przypadkach podmiot odpowiedzialny dołącza dokumentację potwierdzającą bezpieczeństwo lub skuteczność soli, estrów, eterów, izomerów, mieszanin izomerów, kompleksów lub pochodnych dopuszczonej do obrotu substancji czynnej. 10. Różne postacie farmaceutyczne doustne o natychmiastowym uwalnianiu uważa się za tę samą postać farmaceutyczną. 11. Nie wymaga się przeprowadzenia badań biodostępności, jeżeli podmiot odpowiedzialny wykaże, że odpowiednik referencyjnego produktu leczniczego spełnia kryteria określone w wytycznych Unii Europejskiej. 12. Jeżeli produkt leczniczy nie spełnia wymagań dla odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego lub jeżeli posiada inne wskazania, inną drogę podania, inną moc lub postać farmaceutyczną w porównaniu z referencyjnym produktem leczniczym, różni się w zakresie substancji czynnej, lub gdy biorównoważności nie da się wykazać za pomocą badań biodostępności, podmiot odpowiedzialny jest obowiązany do przedstawienia wyników stosownych badań nieklinicznych lub klinicznych.	
Dyrektywa Komisji 2009/9/WE z dnia 10 lutego 2009 r. zmieniająca dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego Rady w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 44 z 14.02.2009 r.)				
Art.1	Załącznik I do dyrektywy 2001/82/WE zastępuje się tekstem zawartym w załączniku do niniejszej dyrektywy.		Art. 17 ust 2a	„2a. W przypadku produktów leczniczych weterynaryjnych, w tym produktów leczniczych homeopatycznych przeznaczonych wyłącznie

				dla zwierząt, innych niż te, o których mowa w art. 21 ust. 4, wymagania dotyczące dokumentacji wyników badań, o których mowa w art. 10 ust. 2b pkt 6, określa załącznik 1 do dyrektywy 2001/82/WE, zmieniony dyrektywą Komisji 2009/9/WE z dnia 10 lutego 2009 r. zmieniającą dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 44 z 14.02.2009 r., str. 10).”;
			Art. 23b ust. 1	„1. W wyjątkowych okolicznościach, uwzględniając bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego, minister właściwy do spraw zdrowia może wydać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, z zastrzeżeniem spełnienia przez podmiot odpowiedzialny określonych warunków, na podstawie załącznika I do dyrektywy 2001/83/WE, zmienionej dyrektywą Komisji 2009/120/WE z dnia 14 września 2009 r. zmieniającą dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi w zakresie produktów leczniczych terapii zaawansowanej, a w przypadku produktu leczniczego weterynaryjnego – na podstawie załącznika 1 do dyrektywy 2001/82/WE, zmienionej dyrektywą Komisji 2009/9/WE z dnia 10 lutego 2009 r. zmieniającą dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych, w szczególności dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego, zgłoszenia działań niepożądanych związanych z tym produktem oraz podjęcia w takich przypadkach określonych czynności, wraz z określeniem terminu spełnienia tych warunków.”;
Rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniające dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz. Urz. UE L 324 z 10.12.2007)				

Produkty zawierające lub składające się wyłącznie z nieżywotnych komórek lub tkanek ludzkich lub zwierzęcych, niezawierające żywotnych komórek lub tkanek oraz nie działające głównie na zasadzie działania farmakologicznego, immunologicznego lub metabolicznego, nie są objęte niniejszą definicją; c) komórki lub tkanki uważa się za "zmodyfikowane", jeżeli spełniają co najmniej jeden z następujących warunków: - komórki lub tkanki zostały poddane znaczącej manipulacji w taki sposób, że — w celu zamierzonej regeneracji, naprawy lub zamiany — zmianie uległy ich cechy biologiczne, czynności fizjologiczne lub cechy strukturalne. W szczególności rodzaje manipulacji wymienione w załączniku I nie są uważane za znaczące manipulacje, - komórki lub tkanki nie są przeznaczone do stosowania do tej samej podstawowej funkcji lub tych samych podstawowych funkcji u biorcy co u dawcy; d) "produkt leczniczy skojarzonej terapii zaawansowanej" oznacza produkt leczniczy terapii zaawansowanej, który spełnia następujące warunki: - musi zawierać w sobie, jako część integralną produktu, jeden lub więcej wyrobów medycznych w rozumieniu art. 1 ust. 2 lit. a) dyrektywy 93/42/EWG lub jeden lub więcej aktywnych wyrobów medycznych do implantacji w rozumieniu art. 1 ust. 2 lit. c) dyrektywy 90/385/EWG, oraz - jego część komórkowa lub tkankowa musi zawierać żywotne komórki lub tkanki, lub - jego część komórkowa lub tkankowa zawierająca komórki lub tkanki nieżywotne musi oddziaływać na		terapii zaawansowanej stosuje się odpowiednio art. 42 ust. 1 pkt 6. 5. Za wydanie zgody, o której mowa w ust. 1, pobierana jest opłata, która stanowi dochód budżetu państwa. Wysokość opłaty nie może być wyższa niż siedmiokrotność minimalnego wynagrodzenia za pracę określonego na podstawie przepisów o minimalnym wynagrodzeniu za pracę. 6. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia: 1) wzór wniosku o wydanie zgody na wytwarzanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej, uwzględniając w szczególności rodzaj produktu leczniczego oraz zakres wytwarzania; 2) wysokość i sposób pobierania opłaty, o której mowa w ust. 5, uwzględniając zakres wytwarzania.	
--	--	---	--

	ciało ludzkie w sposób, który może być uznawany za podstawowy względem działań wspomnianych wyrobów. 2. W przypadku gdy dany produkt zawiera komórki lub tkanki żywotne, działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne tych komórek lub tkanek jest uznawane za główny sposób działania produktu. 3. Produkt leczniczy terapii zaawansowanej zawierający komórki lub tkanki zarówno autologiczne (pochodzące od samego pacjenta), jak i alogeniczne (pochodzące od innego człowieka) uważa się za przeznaczony do użytku alogenicznego. 4. Produkt, który może odpowiadać definicji produktu inżynierii tkankowej oraz definicji produktu leczniczego somatycznej terapii tkankowej, uważa się za produkt inżynierii tkankowej. 5. Produkt, który może odpowiadać definicji: - produktu leczniczego somatycznej terapii komórkowej lub produktu inżynierii tkankowej, oraz - produktu leczniczego terapii genowej, uważa się za produkt leczniczy terapii genowej.				
Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/53/WE z dnia 18 czerwca 2009 r. zmieniająca dyrektywę 2001/82/WE i dyrektywę 2001/83/WE w odniesieniu do zmian warunków pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych					
Art. 2	Zmiany do dyrektywy 2001/83/WE W dyrektywie 2001/83/WE wprowadza się następujące zmiany: 1) dodaje się artykuł w brzmieniu:		Art. 31 ust. 2	2. W odniesieniu do produktów leczniczych, do których nie mają zastosowania przepisy odpowiedniego rozporządzenia Komisji Europejskiej dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu	

	„Artykuł 23b 1. Komisja przyjmuje odpowiednie uzgodnienia dla rozpatrzenia zmian w zakresie warunków pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przyznanych zgodnie z niniejszą dyrektywą. 2. Komisja przyjmuje uzgodnienia, o których mowa w ust. 1, w formie rozporządzenia wykonawczego. Środek ten, mający na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy poprzez jej uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 121 ust. 2a. 3. Przyjmując uzgodnienia, o których mowa w ust. 1, Komisja dokłada starań, by umożliwić przedłożenie pojedynczego wniosku w przypadku jednej zmiany lub kilku identycznych zmian dokonywanych w warunkach kilku pozwoleń na dopuszczenie do obrotu. 4. Państwo członkowskie nadal może stosować obowiązujące w momencie wejścia w życie rozporządzenia wykonawczego krajowe przepisy dotyczące zmian w odniesieniu do pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych udzielonych przed dniem 1 stycznia 1998 r. produktom leczniczym dopuszczonym do obrotu tylko w tym państwie członkowskim. W przypadku gdy produkt leczniczy podlegający przepisom krajowym zgodnie z niniejszym artykułem otrzymuje następnie pozwolenie na obrót w innym państwie członkowskim, rozporządzenie wykonawcze stosuje się do tego produktu leczniczego od daty otrzymania wspomnianego pozwolenia. 5. W przypadku gdy państwo członkowskie decyduje o dalszym stosowaniu przepisów krajowych zgodnie z ust. 4, powiadamia o tym Komisję. Jeśli do dnia 20 stycznia 2011 r. Komisja nie zostanie o tym powiadomiona, zastosowanie ma rozporządzenie wykonawcze.”; 2) w art. 35 ust. 1 skreśla się akapity drugi i trzeci.			dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych, minister właściwy do spraw zdrowia, a w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa, określa, w drodze rozporządzenia: 1) wzór wniosku o dokonanie zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzania do obrotu produktu leczniczego, 2) rodzaj i zakres dokonywanych zmian oraz zakres wymaganych dokumentów i badań uzasadniających wprowadzenie zmiany, 3) rodzaje zmian, które wymagają złożenia wniosku, o którym mowa w art. 10, 4) sposób i tryb dokonywania zmian, o których mowa w ust. 1 - uwzględniając w szczególności dane objęte zmianami, sposób ich dokumentowania, zakres badań potwierdzających zasadność wprowadzania zmiany oraz bezpieczeństwo stosowania produktów leczniczych.	
Dyrektywa Komisji 2009/120/WE z dnia 14 września 2009 r. zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w					

sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi w zakresie produktów leczniczych terapii zaawansowanej

Art. 1	Część IV załącznika I do dyrektywy 2001/83/WE zastępuje się tekstem znajdującym się w załączniku do niniejszej dyrektywy.		Art. 17 ust. 2	2. Wymagania dotyczące dokumentacji wyników badań, o których mowa w art. 10 ust. 2 pkt 4, produktów leczniczych, w tym produktów radiofarmaceutycznych, produktów leczniczych roślinnych innych niż te, o których mowa w art. 20a, produktów leczniczych homeopatycznych innych niż te, o których mowa w art. 21 ust. 1, określa załącznik I do dyrektywy 2001/83/WE, zmieniony dyrektywą Komisji 2009/120/WE z dnia 14 września 2009 r. zmieniającą dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi w zakresie produktów leczniczych terapii zaawansowanej (Dz. Urz. UE L 242 z 15.09.2009 str. 3).	
			Art. 23b ust. 1	„1. W wyjątkowych okolicznościach, uwzględniając bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego, minister właściwy do spraw zdrowia może wydać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, z zastrzeżeniem spełnienia przez podmiot odpowiedzialny określonych warunków, na podstawie załącznika I do dyrektywy 2001/83/WE, zmienionego dyrektywą Komisji 2009/120/WE z dnia 14 września 2009 r. zmieniającą dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi w zakresie produktów leczniczych terapii zaawansowanej, a w przypadku produktu leczniczego weterynaryjnego – na podstawie załącznika 1 do dyrektywy 2001/82/WE, zmienionego dyrektywą Komisji 2009/9/WE z dnia 10 lutego 2009 r. zmieniającą dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów	

			lecniczych, w szczególności dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego, zgłoszenia działań niepożądanych związanych z tym produktem oraz podjęcia w takich przypadkach określonych czynności, wraz z określeniem terminu spełnienia tych warunków.”;
POZOSTAŁE PRZEPISY PROJEKTU⁴⁾			
Jedn. red.	Treść przepisu projektu krajowego	Uzasadnienie wprowadzenia przepisu	
art. 37e	W badaniach klinicznych, z wyjątkiem badań klinicznych z udziałem pełnoletnich, którzy mogą wyrazić samodzielnie świadomą zgodę, i zdrowych uczestników, nie mogą być stosowane żadne zachęty ani gratyfikacje finansowe, z wyjątkiem rekompensaty poniesionych kosztów.”;	Nadanie nowego brzmienia art. 37e ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne wynika z konieczności dostosowania jego treści do wymogów dyrektywy Komisji Europejskiej 2005/28/WE odnoszących się do sprawy stosowania zachęt i gratyfikacji finansowych w związku z prowadzonymi badaniami klinicznymi	
art. 37g	Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowe wymagania Dobrej Praktyki Klinicznej, z uwzględnieniem, sposobu: planowania, prowadzenia, monitorowania, dokumentowania i raportowania badań klinicznych, mając na uwadze bezpieczeństwo uczestników badań klinicznych oraz zapewnienie właściwego przeprowadzania badań klinicznych.”;	Projekt nadaje nowe brzmienie upoważnieniu ustawowemu zawartemu w art. 37g ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, z uwagi na konieczność doprecyzowania wytycznych do wydania rozporządzenia.	
art. 37k ust. 1	Sponsor dostarcza bezpłatnie uczestnikom badania klinicznego badane produkty lecznicze oraz urządzenia stosowane do ich podawania oraz finansuje świadczenia opieki zdrowotnej wynikające z prowadzonego badania klinicznego.”;	W celu przeciwdziałania wykorzystywaniu środków publicznych do prowadzenia badań klinicznych na terenie zakładów opieki zdrowotnej doprecyzowano brzmienie art. 37 k ust. 1.	
art. 37l ust. 4a	Pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego minister właściwy do spraw zdrowia wydaje na podstawie raportu sporządzanego przez Prezesa Urzędu, zawierającego ocenę badania klinicznego. W raporcie w szczególności wskazuje się: numer porządkowy postępowania o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego, tytuł badania klinicznego, numer protokołu badania klinicznego, dane dotyczące sponsora, liczbę uczestników badania klinicznego, datę złożenia pełnej dokumentacji badania klinicznego, opinie recenzentów, ze wskazaniem ich danych adresowych, stopnia i tytułu naukowego, oraz uzasadnienie dokonanej oceny badania klinicznego.	W celu usprawnienia postępowania o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego w art. 37l w ust. 4a i 4b została określona forma i zakres informacji dotyczących planowanego badania klinicznego, przekazywanych ministrowi właściwemu do spraw zdrowia przez Prezesa Urzędu.	
art. 37l ust. 4b	Raport, o którym mowa w ust. 4a, Prezes Urzędu przedstawia również w przypadku, o którym mowa w ust. 2.”,	W celu usprawnienia postępowania o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego w art. 37l w ust. 4a i 4b została określona forma i zakres informacji dotyczących planowanego badania klinicznego, przekazywanych ministrowi właściwemu do spraw zdrowia przez Prezesa Urzędu.	

art. 371 ust. 5	Prezes Urzędu dokonuje wpisu badania klinicznego do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych po uzyskaniu pisemnej informacji od sponsora o rozpoczęciu badania klinicznego w przypadku, o którym mowa w ust. 2, albo po wydaniu przez ministra właściwego do spraw zdrowia decyzji, o której mowa w art. 37p ust. 1. Wpis obejmuje również informację o odmowie wydania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego	W celu usprawnienia postępowania o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego w art. 371 dodano przepisy ust. 4a i 4b, w których została określona forma i zakres informacji dotyczących planowanego badania klinicznego, przekazywanych Ministrowi Zdrowia przez Prezesa Urzędu. W nowelizowanym art. 371: 1) doprecyzowuje się termin dokonania przez Prezesa Urzędu wpisu badania klinicznego do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych (ust. 5), 2) wskazano kiedy Centralna Ewidencja Badań Klinicznych i dokumenty przedkładane w postępowaniu o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego są dostępne i w jakich okolicznościach (ust. 6), 3) w ust. 7 i 8 określone zostały informacje, które są objęte Centralną Ewidencją Badań Klinicznych oraz sposób prowadzenia tej Ewidencji.
art. 371 ust. 6-8	6. Centralna Ewidencja Badań Klinicznych oraz dokumenty przedłożone w postępowaniu o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego wraz ze zmianami, o których mowa w art. 37x, są dostępne dla osób mających w tym interes prawny, z zachowaniem przepisów o ochronie informacji niejawnych, o ochronie własności przemysłowej oraz o ochronie danych osobowych. 7. Centralna Ewidencja Badań Klinicznych obejmuje: 1) tytuł badania klinicznego; 2) numer protokołu badania klinicznego; 3) numer badania klinicznego w europejskiej bazie danych dotyczących badań klinicznych (EudraCT); 4) nazwy i adresy ośrodków badawczych, w których jest prowadzone badanie kliniczne; 5) określenie fazy badania klinicznego; 6) nazwę badanego produktu klinicznego; 7) nazwę substancji czynnej; 8) liczbę uczestników badania klinicznego; 9) charakterystykę grup uczestników badania klinicznego; 10) imię, nazwisko i miejsce zamieszkania albo nazwę i siedzibę sponsora; 11) imię, nazwisko oraz tytuł i stopień naukowy badacza; 12) imię, nazwisko oraz tytuł i stopień naukowy	W celu usprawnienia postępowania o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego w art. 371 dodano przepisy ust. 4a i 4b, w których została określona forma i zakres informacji dotyczących planowanego badania klinicznego, przekazywanych Ministrowi Zdrowia przez Prezesa Urzędu. W nowelizowanym art. 371: 1) doprecyzowuje się termin dokonania przez Prezesa Urzędu wpisu badania klinicznego do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych (ust. 5), 2) wskazano kiedy Centralna Ewidencja Badań Klinicznych i dokumenty przedkładane w postępowaniu o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego są dostępne i w jakich okolicznościach (ust. 6), 3) w ust. 7 i 8 określone zostały informacje, które są objęte Centralną Ewidencją Badań Klinicznych oraz sposób prowadzenia tej Ewidencji.

	koordynatora badania klinicznego, jeżeli dotyczy; 13) datę zgłoszenia badania klinicznego; 14) datę zakończenia badania klinicznego; 15) informacje o decyzji w sprawie badania klinicznego; 16) numer badania klinicznego w Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych. 8. Centralna Ewidencja Badań Klinicznych jest prowadzona w postaci systemu informatycznego.”;	
art. 37m ust. 1	Wniosek o rozpoczęcie badania klinicznego, sponsor składa do ministra właściwego do spraw zdrowia za pośrednictwem Prezesa Urzędu.	Projekt wprowadza szereg zmian z ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, które mają na celu wskazanie, że odpowiedzialność za prowadzenie badania klinicznego ponosi sponsor, a nie badacz – co stanowi wdrożenie przepisów dyrektywy 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady. Zmiany te są następujące: 1) w art. 37m ust. 1 zrezygnowano z możliwości składania wniosku o wydanie pozwolenia na przeprowadzenie badania klinicznego przez badacza, pozostawiając tę rolę wyłącznie sponsorowi;
art. 37m ust. 4 i 5	4. Po złożeniu dokumentacji badania klinicznego minister właściwy do spraw zdrowia dokonuje niezwłocznie badania formalnego tej dokumentacji. 5. Dokumentacja badania klinicznego może być przedstawiona w języku angielskim, z wyjątkiem danych i dokumentów wymienionych w ust. 2 pkt 3, danych i dokumentów przeznaczonych do wiadomości uczestników badania klinicznego oraz wskazanych w przepisach wydanych na podstawie art. 37w pkt 2a, które muszą być sporządzone w języku polskim.”;	W art. 37m ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne wskazane zostało, na czym polega badanie formalne dokumentacji badania klinicznego, oraz termin, w jakim powinna być ta czynność dokonywana. W związku z przystąpieniem Rzeczypospolitej Polskiej do Unii Europejskiej konieczne było wprowadzenie w art. 37m ust. 5 możliwości składania danych i dokumentów dotyczących badania klinicznego w języku angielskim, z wyjątkiem informacji dla pacjenta i formularza świadomej zgody, jak również pozostałych dokumentów przeznaczonych do wiadomości uczestników badania klinicznego.
art. 37p ust. 2	Termin, o którym mowa w ust. 1, liczy się od dnia złożenia pełnej dokumentacji badania klinicznego	Zmiana brzmienia ust. 2 w art. 37p ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne ma na celu doprecyzowanie od kiedy należy liczyć rozpoczęcie biegu terminu na rozpatrzenie wniosku o pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego
art. 37ra	1. Sponsor i badacz są obowiązani do przechowywania podstawowej dokumentacji badania klinicznego przez okres 5 lat od początku roku kalendarzowego następującego po roku, w którym	Wprowadzenie art. 37ra wynika z konieczności implementacji przepisów dyrektywy Komisji Europejskiej 2005/28/WE nakładających na sponsorów i badaczy obowiązek przechowywania podstawowej dokumentacji badania klinicznego przez

	zakończono badanie kliniczne, chyba że umowa pomiędzy sponsorem i badaczem przewiduje dłuższy okres. 2. Dokumentacja badania klinicznego jest udostępniana na każde żądanie ministra właściwego do spraw zdrowia lub Prezesa Urzędu.”;	5 lat.
art. 37ai	1. Inspekcję badań klinicznych weterynaryjnych w zakresie zgodności badań z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej przeprowadza Inspekcja Badań Klinicznych. 2. Do inspekcji badań klinicznych weterynaryjnych stosuje się odpowiednio art. 37ae ust. 1-3, ust. 4 pkt 1, ust. 5 pkt 1 i ust 7-12. 3. Inspektor oraz ekspert mogą w szczególności: 1) dokonywać inspekcji badań klinicznych weterynaryjnych: ośrodków badawczych, w których jest prowadzone badanie kliniczne weterynaryjne, siedziby sponsora, organizacji prowadzącej badanie kliniczne weterynaryjne na zlecenie lub innego miejsca uznanego za istotne z punktu widzenia prowadzenia badania klinicznego weterynaryjnego, w tym mają prawo wstępu do wszystkich pomieszczeń w ośrodkach badawczych, w których jest prowadzone badanie kliniczne weterynaryjnego; 2) żądać przedstawienia dokumentacji i innych danych dotyczących badania klinicznego weterynaryjnego; 3) żądać wyjaśnień dotyczących badania klinicznego weterynaryjnego oraz przedstawionej dokumentacji. 4. Sponsor ma obowiązek zapewnić realizację uprawnień inspektora oraz eksperta wynikających z przeprowadzanej inspekcji badań klinicznych weterynaryjnych. 5. Jeżeli badanie kliniczne weterynaryjne zagraża życiu lub zdrowiu zwierząt poddanych badaniu lub jest prowadzone niezgodnie z protokołem badania klinicznego weterynaryjnego lub posiada znikomą wartość naukową, minister właściwy do spraw zdrowia na wniosek Prezesa Urzędu, wydaje decyzję o: 1) nakazującą usunięcie uchybień w określonym terminie lub 2) zawieszeniu badania klinicznego weterynaryjnego, albo 3) wstrzymaniu badania klinicznego wetery-	Zmiany w art. 37ai skorelowano ze zmianami w przepisach o inspekcji badań klinicznych.

	naryjnego. 6. Prezes Urzędu występuje z wnioskiem, o którym mowa w ust. 5, po przeprowadzeniu inspekcji badania klinicznego weterynaryjnego.”;	
art. 37aj pkt 2	tryb i szczegółowy zakres prowadzenia inspekcji badań klinicznych weterynaryjnych w zakresie zgodności tych badań z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej, uwzględniając rodzaj badanego produktu leczniczego weterynaryjnego oraz jego przeznaczenie, a także zakres prowadzonych badań klinicznych weterynaryjnych	W związku ze zmianą terminologii używanej w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne w odniesieniu do inspekcji badań klinicznych (dotychczas „kontrola badań klinicznych”) należało nadać nowe brzmienie 37aj pkt 2 i 5. Ponadto w art. 37aj pkt 2 i pkt 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne zmieniono treść upoważnienia ustawowego. W pkt 2 zamieniono wyraz „sposób” na wyraz „tryb”, a w pkt 5: 1) zmieniono zakres przedmiotowy upoważnienia określając, że sposób raportowania będzie dotyczył badań klinicznych weterynaryjnych a nie tylko ich wyników; 2) dodano wytyczną nakazującą zapewnienie właściwego przeprowadzania badań klinicznych weterynaryjnych oraz ochronę zdrowia zwierząt.
art. 37aj pkt 5	szczegółowe wymagania Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej, w tym w szczególności sposób planowania, prowadzenia, monitorowania, dokumentowania i raportowania badań klinicznych weterynaryjnych oraz wymagania dla podmiotów uczestniczących lub ubiegających się o przeprowadzenie badań klinicznych weterynaryjnych, mając na względzie konieczność zapewnienia właściwego przeprowadzania badań klinicznych weterynaryjnych oraz ochronę zdrowia zwierząt	W związku ze zmianą terminologii używanej w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne w odniesieniu do inspekcji badań klinicznych (dotychczas „kontrola badań klinicznych”) należało nadać nowe brzmienie 37aj pkt 2 i 5. Ponadto w art. 37aj pkt 2 i pkt 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne zmieniono treść upoważnienia ustawowego. W pkt 2 zamieniono wyraz „sposób” na wyraz „tryb”, a w pkt 5: 3) zmieniono zakres przedmiotowy upoważnienia określając, że sposób raportowania będzie dotyczył badań klinicznych weterynaryjnych a nie tylko ich wyników; 4) dodano wytyczną nakazującą zapewnienie właściwego przeprowadzania badań klinicznych weterynaryjnych oraz ochronę zdrowia zwierząt.

¹⁾ w wypadku projektu usuwającego naruszenie Komisji należy wpisać nr naruszenia, zaś w wypadku wykonywania orzeczeń Trybunału Sprawiedliwości (czy to w trybie prejudycjalnym czy skargowym) należy podać datę wyroku i sygnaturę sprawy

²⁾ tabelę zbieżności dla przepisów Unii Europejskiej można wygenerować przy pomocy systemu e-step (www.e-step.pl/urzednik). W wypadku konieczności dodania uzasadnienia dla przekroczenia minimum europejskiego należy dodać odpowiednią kolumnę

³⁾ w tej części należy wskazać przepisy dyrektywy, decyzji ramowej, przepisy prawa UE, których naruszenie wskazała Komisja lub których wykładni dokonał Trybunał Sprawiedliwości

⁴⁾ w tej części należy wskazać wszystkie przepisy projektu aktu prawnego, które nie zostały wymienione w pierwszej części tabeli. Ze względu na konieczność ograniczenia projektów implementujących prawo UE do przepisów wyłącznie i ściśle dostosowawczych przepisy wykraczające poza ten zakres powinny mieć charakter wyjątkowy i być opatrzone uzasadnieniem konieczności ich wprowadzenia.

(*) jeżeli do wdrożenia danego przepisu UE potrzebne jest oprócz przepisu przenoszącego treść, także wprowadzenie przepisów zapewniających stosowanie (np. przepisy proceduralne, przepisy karne itp.), w tabeli powinny znaleźć się wszystkie te przepisy wraz z oznaczeniem ich jednostek redakcyjnych

(**) w wypadku wprowadzenia przepisów, które przekraczają minimum ustanowione przepisami UE (o ile jest to dopuszczalne) konieczne jest uzasadnienie zastosowania takiej normy

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia

w sprawie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego

Na podstawie art. 31 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) wzór wniosku o dokonanie zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego;
- 2) rodzaj i zakres dokonywanych zmian oraz zakres wymaganych dokumentów i badań uzasadniających wprowadzenie zmiany;
- 3) rodzaje zmian, które wymagają złożenia wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego;
- 4) sposób i tryb dokonywania zmian danych objętych pozwoleniem oraz zmian dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia.

§ 2. Wzór wniosku, o którym mowa w § 1 pkt 1, określa załącznik nr 1 do rozporządzenia.

§ 3. 1. W pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego oraz w dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego dokonuje się następujących rodzajów zmian:

- 1) typu I - zmiany danych dotyczących podmiotu odpowiedzialnego za wprowadzenie produktu leczniczego na rynek, nazwy i miejsca wytwarzania produktu leczniczego oraz dokumentacji jakościowej; zmiany typu I oraz zakres wymaganych dokumentów i badań uzasadniających

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788 i Nr 98, poz. 817 oraz z 2010 r. Nr 78, poz. 513, Nr 107, poz. 679 i Nr ..., poz.....

wprowadzenie zmiany określa załącznik nr 2 do rozporządzenia;

- 2) typu II - zmiany niewymienione lub niespełniające warunków dla zmian typu I określonych w załączniku nr 2 do rozporządzenia oraz zmiany w dokumentacji klinicznej, z zastrzeżeniem § 4.

2. Do wniosku, o którym mowa w § 1 pkt 1, obejmującego zmiany typu II dołącza się:

- 1) dokumentację uzasadniającą wprowadzenie zmiany;
- 2) uzupełnienie do odpowiedniego raportu eksperta albo uaktualniony raport eksperta potwierdzający zasadność wprowadzenia zmiany;
- 3) części lub moduły dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego, uwzględniające proponowane zmiany;
- 4) kopie:
 - a) aktualnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu,
 - b) potwierdzeń dotychczas wprowadzonych zmian w dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego,
 - c) zatwierdzonych: Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki, oznakowań opakowań bezpośrednich i zewnętrznych, uwzględniających dotychczas wprowadzone zmiany, jeżeli zmiany objęte wnioskiem ich dotyczą;
- 5) Charakterystykę Produktu Leczniczego, ulotkę i oznakowanie opakowań bezpośrednich i zewnętrznych, uwzględniające proponowane zmiany;
- 6) jeżeli produkt leczniczy został dopuszczony do obrotu na podstawie dokumentacji zaakceptowanej uprzednio w państwie innym niż Rzeczpospolita Polska - dołącza się uwierzytelnione kopie dokumentów potwierdzających wprowadzenie zmian objętych wnioskiem, o którym mowa w § 1 pkt 1:
 - a) wydanych przez Radę Europejską lub Komisję Europejską lub
 - b) wydanych w państwie, w którym zatwierdzono dokumentację składaną przez podmiot odpowiedzialny w toczącym się postępowaniuoraz Charakterystykę Produktu Leczniczego, jego ulotkę oraz oznakowania opakowań, zatwierdzonych przez Radę Europejską lub Komisję Europejską lub w państwie, w którym zatwierdzono dokumentację składaną przez podmiot odpowiedzialny w toczącym się postępowaniu, jeżeli zmiana ich dotyczy.

§ 4. 1. Rodzaje zmian, które wymagają złożenia wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu

leczniczego, określa załącznik nr 3 do rozporządzenia.

2. W przypadku zmian, o których mowa w ust. 1, do wniosku dołącza się dokumentację zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 10 ust. 7 i art. 17 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne.

§ 5. 1. Zmiany danych objętych pozwoleniem o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego oraz zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia dokonuje się w sposób i w trybie określonym dla postępowania w sprawach o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, z zastrzeżeniem ust. 2.

2. Postępowanie w sprawach, o których mowa w ust. 1, powinno zakończyć się w ciągu 90 dni od dnia złożenia wniosku, o którym mowa w § 1 pkt 1, a w uzasadnionych przypadkach - 180 dni.

§ 6. 1. Zmiany inne niż określone w § 3 i 4, a dotyczące opakowań i ulotek i niezwiązane ze zmianami w Charakterystyce Produktu Leczniczego, zgłasza się Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

2. Jeżeli Prezes Urzędu, o którym mowa w ust. 1, w ciągu 90 dni od dnia zgłoszenia nie wniesie sprzeciwu, to proponowane zmiany uważa się za przyjęte.

§ 7. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia³⁾.

³⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2002 r. w sprawie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. z 2009 r. Nr 27, poz. 235), które na podstawie art. 6 ustawy z dniao zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr ..., poz....) traci moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

WZÓR

Wniosek o dokonanie zmiany w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego

(wypełnia pracownik Urzędu*)	
numer wniosku _____	
data złożenia _____	podpis i pieczęć pracownika _____

Wniosek o dokonanie zmiany w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego

I. PODSTAWOWE DANE DOTYCZĄCE PRODUKTU LECZNICZEGO, KTÓREGO DOTYCZY WNIOSEK.

Produkt leczniczy stosowany u ludzi ☐ Produkt leczniczy weterynaryjny ☐

Numer pozwolenia:	Data wydania:
Zmiana Typ I ☐ Typ II ☐ Nowe istotne informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego ¹⁾ (Typ II) ☐	
Coroczna zmiana szczepów w szczepionce przeciw grypie ¹⁾ (Typ II) ☐	
Zmiana zatwierdzona w EU decyzją Rady Europejskiej lub Komisji Europejskiej	Tak ☐ Nie ☐
Zmiana zatwierdzona w EU (procedura wzajemnego uznawania)	Tak ☐ Nie ☐ Kraj referencyjny _____
Zmiana zatwierdzona w procedurze narodowej	Tak ☐ Nie ☐ Kraj _____

Nazwa produktu leczniczego:	Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego:
Substancja/e czynna/e / skład ilościowy:	
Postać farmaceutyczna, droga podania:	Osoba fizyczna upoważniona przez podmiot odpowiedzialny (pełnomocnik) ³⁾ :
Grupa farmakoterapeutyczna (Kod ATC/ATC vet)**	
W przypadku produktu leczniczego weterynaryjnego podać gatunki zwierząt: <u>nie dotyczy</u>	

II. INFORMACJE DLA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

(wypełnia pracownik Urzędu)*

Informacja dla podmiotu odpowiedzialnego

W przyszłej korespondencji należy powoływać się na numer pozwolenia oraz numer wniosku: _____

☐ Wniosek o dokonanie zmiany został przyjęty.
Data rozpoczęcia procedury _____ Wniesiono opłatę _____
(podać kwotę)

☐ Wniosek nie jest ważny z powodu _____

☐ Zmiana Typu I: Wniosek nie może być przyjęty bez uzupełnień wymienionych poniżej.
Uzupełnienia należy nadesłać do dnia _____

☐ Zmiana Typu II: Wymagana jest dodatkowa dokumentacja.
Uzupełnienia należy nadesłać do dnia _____

(uzasadnienie nieprzyjęcia wniosku przedkłada się w odrębnym piśmie).

.....
*Data i podpis pracownika Urzędu**

III. TYPY ZMIAN

Zmiany Typu I^{(iii),(iv)}

(proszę zaznaczyć odpowiednią zmianę)

Dostarczona dokumentacja: Tom/y	Strony		
1. Zmiany dotyczące zezwolenia na wytwarzanie 1) zmiana nazwy miejsca wytwarzania 2) zmiana/dodanie miejsca wytwarzania 3) wykreślenie miejsca wytwarzania	 ☐ ☐ ☐	18. Zmiany dotyczące syntezy lub otrzymywania niefarmakologicznych substancji pomocniczych, które zostały opisane w oryginalnej dokumentacji	 ☐
2. Zmiana nazwy produktu leczniczego	 ☐	19. Zmiana w specyfikacji substancji pomocniczych, obecnych w składzie produktu leczniczego (z wyjątkiem adiuwantów dla szczepionek)	 ☐
3. Zmiana nazwy i (lub) adresu podmiotu odpowiedzialnego	 ☐	20. Wydłużenie okresu ważności produktu leczniczego, w stosunku do określonego w procesie dopuszczania do obrotu 20a. Wydłużenie okresu ważności lub okresu ponownego badania substancji czynnej	 ☐ ☐

4. Zastąpienie substancji pomocniczej inną porównywalną (z wyjątkiem adiuwantów dla szczepionek i substancji pomocniczych pochodzenia biologicznego)	☐	21. Zmiana okresu ważności po pierwszym użyciu	☐
5. Dodanie, usunięcie lub zmiana barwnika na inny	☐	22. Zmiana okresu ważności po rekonstytucji	☐
6. Dodanie, usunięcie lub zmiana substancji smakowo-zapachowych	☐	23. Zmiana warunków przechowywania	☐
7. Zmiana masy otoczki tabletki powlekanej lub zmiana masy powłoki kapsułki	☐	24. Zmiana metod badania substancji czynnej (* jeżeli metoda nie jest fizyko-chemiczna)	☐
		24a. Zmiana metod badania substancji wyjściowych lub pośrednich używanych w procesie wytwarzania substancji czynnej	☐
8. Zmiana składu jakościowego materiału opakowania bezpośredniego		25. Zmiana metod badania produktu leczniczego (* jeżeli metoda nie jest fizyko-chemiczna)	
9. Usunięcie wskazania	☐	26. Zmiany dotyczące spełnienia nowych wymagań określonych przez suplementy do farmakopei	☐
10. Usunięcie drogi podania	☐	27. Zmiana metod badania niefarmakopealnych substancji pomocniczych	☐
10a. Dodanie lub zmiana urządzenia dozującego dla płynów doustnych i innych postaci farmaceutycznych	☐		
11. Zmiana wytwórcy substancji czynnej *	☐	28. Zmiana metod badania opakowania bezpośredniego	☐
11a. Zmiana nazwy wytwórcy substancji czynnej	☐		
11b. Zmiana dostawcy produktu pośredniego stosowanego przy wytwarzaniu substancji czynnej	☐		
12. Niewielkie zmiany w procesie wytwarzania substancji czynnej *	☐	29. Zmiana metod badania urządzenia do podawania produktu leczniczego	☐
12a. Zmiany w specyfikacji substancji wyjściowej lub pośredniej stosowanej przy wytwarzaniu substancji czynnej	☐		
13. Zmiana wielkości serii substancji czynnej *	☐	30. Zmiana wielkości opakowania produktu leczniczego	☐
14. Zmiana w specyfikacji substancji czynnej	☐	31. Zmiana kształtu opakowania	☐
15. Niewielkie zmiany w procesie wytwarzania produktu leczniczego *	☐	32. Zmiana wytłoczeń, uwypukleń i innych oznakowań (z wyjątkiem rowkowania) na tabletkach lub nadruku na kapsułkach, również zmiana/wprowadzenie dodatkowego tuszu do znakowania produktu leczniczego	☐
15a. Zmiana w procesie kontroli w trakcie wytwarzania produktu leczniczego			
16. Zmiana wielkości serii produktu leczniczego *	☐	33. Zmiana wymiarów tabletek, kapsułek, czopków lub globulek bez zmiany składu ilościowego ani średniej masy	☐
17. Zmiana w specyfikacji produktu leczniczego	☐	34. Zmiana w procesie wytwarzania związku niebiałkowego, wynikająca z wprowadzenia etapu biotechnologicznego	☐

Zmiany Typu II

(Proszę zaznaczyć odpowiednią zmianę oraz wyszczególnić dokumentację)

A. Zmiana w I cz. Dokumentacji	☐	Tom/y_____Strony_____	Raport eksperta: 1) uaktualniony ☐ 2) uzupełnienie ☐
B. Zmiana w II cz. Dokumentacji	☐	Tom/y_____Strony_____	
C. Zmiana w III cz. Dokumentacji	☐	Tom/y_____Strony_____	
D. Zmiana w IV cz. Dokumentacji	☐	Tom/y_____Strony_____	
Proszę wyszczególnić rodzaj zmiany:			

Zmiany Typu I, dla których stosuje się procedurę dla zmian Typu II – jeżeli wymagana jest specjalna inspekcja miejsca wytwarzania ☐ lub (*) stosuje się do produktów należących do następujących kategorii: (proszę zaznaczyć)

Produkty immunologiczne ☐ (*)

Produkty immunologiczne, stosowane u zwierząt ☐ (*)

Produkty krwiopochodne ☐ (*)

Produkty biotechnologiczne ☐ (*)

Główna zmiana (w przypadku kilku powiązanych zmian)

Zmiana główna, której dotyczy wniosek numer / litera

1 do 34/A do D)

Wnioski powiązane z obecną zmianą oraz wszelkie inne wnioski^{vi)} dotyczące tego produktu leczniczego, będące w trakcie rozpatrywania (należy wymienić).

IV. UZASADNIENIE WNIOSKU O DOKONANIE ZMIANY

UZASADNIENIE:

V. PORÓWNANIE OBOWIĄZUJĄCYCH I PROPONOWANYCH ZAPISÓW W POZWOLENIU I DOKUMENTACJI, DOTYCZĄCEJ WPROWADZENIA DO OBROTU PRODUKTU LECZNICZEGO, W CHARAKTERYSTYCE PRODUKTU LECZNICZEGO, W ULOTCE, W

OZNAKOWANIACH OPAKOWAŃ BEZPOŚREDNICH I ZEWNĘTRZNYCH Z TEKSTEM PROPONOWANYM Z WYKAZANIEM RÓŻNIC.

(należy wpisać zmienione fragmenty, podkreślając lub wyróżniając zmienione słowa).

OBOWIĄZUJĄCY TEKST	PROPONOWANY TEKST

VI. OŚWIADCZENIE WNIOSKODAWCY:

Niniejszym składam wniosek o dokonanie zmiany, tak jak to zostało wyszczególnione powyżej i oświadczam, że zmiany te nie wpłynęły negatywnie na jakość, skuteczność i bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego. Deklaruję, że załączono uaktualnioną dokumentację, że dostarczono dodatkowe informacje dotyczące zmiany Typu I (w uzasadnionych przypadkach) lub informacje dotyczące proponowanej zmiany Typu II. Deklaruję, że wszystkie zmiany zostały wymienione i nie ma żadnych innych zmian w załączonej dokumentacji.

Wniesiona opłata⁷⁾:

Niniejszym potwierdzam, że zostały wniesione opłaty zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 36 ust. 6 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne^{*)}

W imieniu podmiotu odpowiedzialnego:

Nazwisko i imię:

Stanowisko:

Data:

Podpis:

ODNOŚNIKI

⁷⁾ w przypadku nowych istotnych informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego, podmiot odpowiedzialny powinien niezwłocznie wprowadzić tymczasowe środki bezpieczeństwa, powiadamiając Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o otrzymanych doniesieniach i wprowadzonych tymczasowych środkach bezpieczeństwa. Jeżeli Prezes Urzędu Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w ciągu 24 godzin nie wniesie zastrzeżeń, podmiot odpowiedzialny wprowadza tymczasowe zmiany w Charakterystyce Produktu Leczniczego i ulotce, niezwłocznie występując z wnioskiem o dokonanie odpowiedniej zmiany typu II.

¹⁾ zmiana szczepów wirusa grypy jest przeprowadzana zgodnie z aktualnymi zaleceniami WHO i CPMP.

³⁾ w celu dokonania kilku niepowiązanych ze sobą zmian w pozwoleniu jednego produktu leczniczego, dla każdej z nich należy złożyć odrębny wniosek i określić wzajemne relacje pomiędzy tymi wnioskami oraz wszelkimi innymi wnioskami dotyczącymi tego produktu leczniczego, będącymi w trakcie rozpatrywania.

⁴⁾ w celu dokonania kilku powiązanych ze sobą zmian, możliwe jest złożenie jednego wniosku obejmującego wszystkie te zmiany.

⁵⁾ porównanie dokumentacji w formacie Wspólnego Dokumentu Technicznego (Common Technical Document – CTD) z dotychczasowym formatem zawiera Tabela powiązań, określona w przepisach wydanych na podstawie art. 10 ust. 7 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

⁶⁾ dotyczy również wniosków o przedłużenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, skrócenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego i o dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu.

⁷⁾ należy dołączyć upoważnienie do występowania/składania podpisów w imieniu podmiotu odpowiedzialnego

⁸⁾ należy dołączyć dowód opłaty.

Objaśnienia:

- * Urząd – Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
- ** Grupa farmakoterapeutyczna (kod ATC/ATCvet) kod klasyfikacji analityczno-chemiczno - farmaceutycznej (podać do 5 poziomu),

(★) dotyczy produktów immunologicznych, immunologicznych stosowanych u zwierząt, krwiopochodnych, biotechnologicznych, dla których stosuje się procedurę dla zmiana Typu II

ZAKRES WYMAGANYCH DOKUMENTÓW I BADAŃ UZASADNIAJĄCYCH WPROWADZENIE ZMIANY

ZMIANY TYPU I	WARUNKI WPROWADZENIA ZMIANY	WYMAGANE DOKUMENTY I BADAŃ
1	2	3
1. Zmiany dotyczące zezwolenia na wytwarzanie 1) Zmiana nazwy miejsca wytwarzania	Należy złożyć zmodyfikowane (nowe) zezwolenie na wytwarzanie, zatwierdzone przez właściwe władze - miejsce wytwarzania nie ulega zmianie	1) uaktualniona część IA 2) oświadczenie, że zmiana nie dotyczy miejsca wytwarzania 3) Charakterystyka Produktu Leczniczego (Summary of Product Characteristics - SPC), zwana dalej "ChPL", ulotka oraz oznakowania opakowania bezpośredniego i zewnętrznego, dotychczasowe i uwzględniające proponowane zmiany, przedstawione w formie opisowej i graficznej, jeżeli dotyczy 4) oświadczenie, od kiedy zmiana wejdzie w życie
2) Zmiana (dodanie) miejsca wytwarzania dla całości lub części procesu technologicznego ³⁾	- brak zmian w procesie technologicznym i w specyfikacjach (dotyczy wymagań i metod badania)	1) uaktualniona część IA 2) w przypadku dodatkowego miejsca zwalniania serii należy przedstawić pełne uzasadnienie w oparciu o dane technologiczne i (lub) aspekty zdrowotne dla ludzi (zwierząt) 3) uwierzytelniona kopia zezwolenia na wytwarzanie produktu leczniczego, o którym mowa w art. 38 ustawy - Prawo farmaceutyczne 4) oświadczenie, że proces wytwarzania oraz specyfikacja przy zwalnianiu i obowiązująca do końca okresu ważności nie uległy zmianie 5) kopie specyfikacji przy zwalnianiu i obowiązujące do końca okresu ważności 6) dane dotyczące badania jednej serii produkcyjnej i dwóch serii pilotażowych symulujących proces wytwarzania (lub dwóch serii produkcyjnych) oraz dane porównawcze trzech serii z poprzedniego miejsca wytwarzania. Dane dotyczące dwóch kolejnych serii produkcyjnych powinny być dostępne na życzenie. Powyższe dane należy przedstawić, jeżeli wyniki badań nie są zgodne ze specyfikacjami, oraz zaproponować sposób postępowania w danym przypadku. W przypadku gdy w nowym miejscu odbywa się jedynie zwalnianie serii, ewentualnie pakowanie w opakowania zewnętrzne, przedstawianie danych dotyczących serii nie jest konieczne 7) dane dotyczące walidacji procesu produkcyjnego w przypadku gdy w nowym miejscu produkuje się szczepionki, toksyny, surowice i alergeny, produkty lecznicze pochodzące z ludzkiej krwi i osocza, immunologiczne produkty weterynaryjne oraz produkty biotechnologiczne

		8) ChPL, ulotka oraz oznakowania opakowania bezpośredniego i zewnętrznego, dotychczasowe i uwzględniające proponowane zmiany, przedstawione w formie opisowej i graficznej, jeżeli dotyczy 9) oświadczenie, od kiedy zmiana wejdzie w życie
3) wykreślenie jednego z miejsc wytwarzania		1) uaktualniona część IA 2) ChPL, ulotka oraz oznakowania opakowania bezpośredniego i zewnętrznego, dotychczasowe i uwzględniające proponowane zmiany, przedstawione w formie opisowej i graficznej, jeżeli dotyczy 3) oświadczenie, od kiedy zmiana wejdzie w życie.
2. Zmiana nazwy produktu leczniczego	1) nowa nazwa nie może powodować pomyłek z nazwami produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w Polsce lub z nazwą powszechnie stosowaną 2) nazwa zwyczajowa może zostać zmieniona na nazwę farmakopealną lub powszechnie stosowaną	1) ChPL, ulotka oraz oznakowania opakowania bezpośredniego i zewnętrznego, dotychczasowe i uwzględniające proponowane zmiany, przedstawione w formie opisowej i graficznej, jeżeli dotyczy 2) oświadczenie, od kiedy zmiana wejdzie w życie
3. Zmiana nazwy i (lub) adresu podmiotu odpowiedzialnego	- podmiot odpowiedzialny nie ulega zmianie	1) uaktualniona część IA 2) uwierzytelniona kopia dokumentu potwierdzającego, że podmiot odpowiedzialny ma tę samą osobowość prawną 3) ChPL, ulotka oraz oznakowania opakowania bezpośredniego i zewnętrznego, dotychczasowe i uwzględniające proponowane zmiany, przedstawione w formie opisowej i graficznej, jeżeli dotyczy 4) oświadczenie, od kiedy zmiana wejdzie w życie
4. Zastąpienie substancji pomocniczej inną porównywalną (z wyłączeniem adiuwantów dla szczepionek i substancji pomocniczych pochodzenia biologicznego)	1) proponowana substancja musi być zgodna z przepisami wydanymi na podstawie art. 27 ust. 2 ustawy - Prawo farmaceutyczne 2) brak zmian w profilu uwalniania (dla stałych postaci farmaceutycznych) 3) takie same właściwości	1) uzupełnienia do odpowiednich sekcji części IIA, IIB, IIC i IIE 2) uzasadnienie zmiany/wyboru substancji pomocniczej, z uwzględnieniem właściwości produktu leczniczego (w tym jego trwałości i czystości mikrobiologicznej - jeżeli dotyczy) 3) dla stałych postaci farmaceutycznych - porównawcze dane profilu uwalniania substancji czynnej co najmniej jednej reprezentatywnej serii pilotażowej/produkcyjnej o nowym składzie w stosunku do poprzedniego składu⁴⁾ 4) uzasadnienie nieprzewodzenia nowych badań biorównoważności¹⁰⁾ 5) zobowiązanie, że odpowiednie badania trwałości zostały rozpoczęte i co najmniej trzymiesięczne dane dotyczące trwałości są w dyspozycji wnioskodawcy (co najmniej dwie serie pilotażowe lub produkcyjne ze wskazaniem ich numerów) oraz że odnośne badania trwałości zostaną ukończone. Powyższe dane należy przedstawić, jeżeli wyniki badań nie są zgodne ze specyfikacjami, oraz zaproponować sposób postępowania w danym przypadku. Dla szczepionek, toksyn, surowic,

		alergenów, produktów leczniczych pochodzących z ludzkiej krwi lub osocza, immunologicznych produktów weterynaryjnych, produktów biotechnologicznych, dla których proces produkcyjny integralnie wpływa na jakość, należy przedstawić sześciomiesięczne dane dotyczące trwałości produktu leczniczego 6) ChPL, ulotka oraz oznakowania opakowania bezpośredniego i zewnętrznego, dotychczasowe i uwzględniające proponowane zmiany, przedstawione w formie opisowej i graficznej, jeżeli dotyczy 7) oświadczenie, że specyfikacje przy zwalnianiu i obowiązująca do końca okresu ważności nie uległy zmianie 8) kopie specyfikacji przy zwalnianiu i obowiązującej do końca okresu ważności 9) dla produktów leczniczych weterynaryjnych potwierdzenie, że substancja pomocnicza w dawce aplikowanej zwierzęciu została włączona do grupy substancji bezpiecznych, niewymagających ustalenia najwyższego dopuszczalnego stężenia pozostałości lub nie posiada swoistej aktywności farmakologicznej 10) dane wskazujące, że proponowana substancja pomocnicza nie wpływa na metody badania produktu końcowego według specyfikacji
5. Dodanie, usunięcie lub zmiana barwnika na inny	1) proponowany barwnik musi być zgodny z przepisami wydanymi na podstawie art. 27 ust. 2 ustawy - Prawo farmaceutyczne 2) brak zmian w profilu uwalniania (dla stałych postaci farmaceutycznych) 3) takie same właściwości. Dla zachowania stałej masy postaci farmaceutycznej należy zmienić zawartość substancji pomocniczej występującej w największej ilości	1) uzupełnienia do odpowiednich sekcji części IIA, IIB, IIC IIE; dokumentacja powinna zawierać metody identyfikacji nowego barwnika 2) ChPL, ulotka oraz oznakowanie opakowania bezpośredniego i zewnętrznego, dotychczasowe i uwzględniające proponowane zmiany, przedstawione w formie opisowej i graficznej, jeżeli dotyczy 3) próbki nowego produktu, jeżeli dotyczy 4) zobowiązanie, że odpowiednie badania trwałości zostały rozpoczęte i co najmniej trzymiesięczne dane dotyczące trwałości są w dyspozycji wnioskodawcy (co najmniej dwie serie pilotażowe lub produkcyjne ze wskazaniem ich numerów) oraz, że odnośne badania trwałości zostaną ukończone. Powyższe dane należy przedstawić, jeżeli wyniki badań nie są zgodne ze specyfikacjami, oraz zaproponować sposób postępowania w danym przypadku 5) oświadczenie, że specyfikacje przy zwalnianiu i obowiązująca do końca okresu ważności nie uległy zmianie (z wyjątkiem wyglądu) 6) dane wskazujące, że proponowana substancja pomocnicza nie wpływa na metody badania produktu końcowego według specyfikacji
6. Dodanie, usunięcie lub zmiana substancji smakowo-zapachowej	1) proponowana substancja musi być zgodna z przepisami wydanymi na podstawie art. 27 ust. 2 ustawy - Prawo farmaceutyczne 2) dla zachowania stałej masy postaci farmaceutycznej należy zmienić zawartość substancji pomocniczej	1) uzupełnienia do odpowiednich sekcji części IIA, IIB, IIC, IIE 2) poprawiona część IIC zawierająca szczegółowe dane, dotyczące składu jakościowego substancji smakowo-zapachowej oraz udokumentowanie stałości jej składu. Jeżeli dane dotyczące substancji smakowo-zapachowej są przedstawione Prezesowi Urzędu bezpośrednio przez dostawcę tej substancji,

	występującej w największej ilości	Prezes musi je otrzymać przed rozpoczęciem procedury. Nazwa dostawcy oraz data złożenia powyższych danych muszą być uwzględnione w aneksie do wniosku 3) ChPL, ulotka oraz oznakowania opakowania bezpośredniego i zewnętrznego, dotychczasowe i uwzględniające proponowane zmiany, przedstawione w formie opisowej i graficznej, jeżeli dotyczy 4) oświadczenie, że specyfikacje przy zwalnianiu i obowiązująca do końca okresu ważności nie uległy zmianie (z wyjątkiem smaku / zapachu) 5) oświadczenie, że odpowiednie badania trwałości zostały rozpoczęte i co najmniej trzymiesięczne dane na temat trwałości są w dyspozycji wnioskodawcy (co najmniej dwie serie pilotażowe lub produkcyjne ze wskazaniem ich numerów) oraz że badania te zostaną ukończone. Powyższe dane należy przedstawić, jeżeli wyniki badań nie są zgodne ze specyfikacjami, oraz zaproponować sposób postępowania w danym przypadku 6) dane wskazujące, że proponowana substancja pomocnicza nie wpływa na metody badania produktu końcowego według specyfikacji
7. Zmiana masy otoczki tabletki powlekanej lub masy powłoki kapsułki	- brak zmian w profilu uwalniania	1) uzupełnienia do odpowiednich sekcji części IIA, IIB, IIE 2) porównawcze dane profilu uwalniania substancji czynnej co najmniej jednej serii pilotażowej / produkcyjnej produktu końcowego o proponowanym składzie w stosunku do dotychczasowego składu (dla produktów leczniczych o modyfikowanym uwalnianiu dane uzyskane badaniami in vitro muszą być potwierdzone in vivo) ⁴⁾ 3) uzasadnienie nieprzewodzenia nowych badań biorównoważności ¹⁰⁾ 4) oświadczenie, że specyfikacje przy zwalnianiu i obowiązująca do końca okresu ważności nie uległy zmianie (z wyjątkiem średniej masy)
8. Zmiana składu jakościowego materiału opakowania bezpośredniego	1) proponowany materiał opakowania bezpośredniego posiada przynajmniej równoważne właściwości do dotychczasowego 2) zmiana nie wpływa na sterylność produktu leczniczego	1) uzupełnienia do odpowiednich sekcji części IIA i IIC 2) uzasadnienie zmiany materiału opakowania poparte wynikami odpowiednich badań (dane porównawcze na temat przepuszczalności, np. dla O₂, CO₂, wilgoci) 3) dla półstałych i płynnych postaci farmaceutycznych, należy udokumentować brak interakcji pomiędzy składnikami opakowania i produktem leczniczym (np. migracji składników proponowanego materiału do wewnątrz, składników preparatu do opakowania) 4) walidacja nowych metod badania materiału opakowania bezpośredniego 5) oświadczenie, że odpowiednie badania trwałości zostały rozpoczęte i co najmniej trzymiesięczne dane na temat trwałości są w dyspozycji wnioskodawcy (co najmniej dwie serie pilotażowe lub produkcyjne ze wskazaniem ich numerów) oraz że badania te zostaną ukończone. Powyższe dane należy

		przedstawić, jeżeli wyniki badań nie są zgodne ze specyfikacjami, oraz zaproponować sposób postępowania w danym przypadku 6) oświadczenie, że specyfikacje przy zwalnianiu i obowiązująca do końca okresu ważności nie uległy zmianie 7) ChPL, ulotka oraz oznakowania opakowania bezpośredniego i zewnętrznego, dotychczasowe i uwzględniające proponowane zmiany, przedstawione w formie opisowej i graficznej, jeżeli dotyczy
9. Usunięcie wskazania	- powodem usunięcia wskazania nie może być bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego, wynikające z danych przedklinicznych, klinicznych oraz jego jakości	1) uzasadnienie usunięcia wskazania 2) oświadczenie, że usunięcie wskazania nie dotyczy bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego 3) ChPL, ulotka oraz oznakowania opakowania bezpośredniego i zewnętrznego, dotychczasowe i uwzględniające proponowane zmiany, przedstawione w formie opisowej i graficznej, jeżeli dotyczy 4) oświadczenie, od kiedy zmiana wejdzie w życie
10. Usunięcie drogi podania	- powodem usunięcia drogi podania nie może być bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego, wynikające z danych przedklinicznych, klinicznych oraz jego jakości	1) uzasadnienie usunięcia drogi podania 2) oświadczenie, że usunięcie drogi podania nie dotyczy bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego 3) ChPL, ulotka oraz oznakowania opakowania bezpośredniego i zewnętrznego, dotychczasowe i uwzględniające proponowane zmiany, przedstawione w formie opisowej i graficznej, jeżeli dotyczy 4) oświadczenie, od kiedy zmiana wejdzie w życie
10a. Dodanie lub zmiana urządzenia dozującego dla płynów doustnych i innych postaci farmaceutycznych ⁵⁾	- pojemność, a tam gdzie jest to konieczne dokładność, urządzenia dozującego muszą odpowiadać zatwierdzonemu schematowi dawkowania	1) uzupełnienia do odpowiednich sekcji części IIA i IIC 2) opis urządzenia zawierający dokładne rysunki i nazwę producenta 3) przykładowe urządzenia, jeżeli dotyczy 4) potwierdzenie, że pojemność i dokładność urządzenia odpowiadają zatwierdzonemu schematowi dawkowania 5) ChPL, ulotka oraz oznakowania opakowania bezpośredniego i zewnętrznego, dotychczasowe i uwzględniające proponowane zmiany, przedstawione w formie opisowej i graficznej, jeżeli dotyczy 6) skład materiału, z którego wytwarza się urządzenie dozujące. Materiał powinien odpowiadać Farmakopei Europejskiej, jeżeli dotyczy 7) dane na temat trwałości / interakcji między materiałem urządzenia dozującego a produktem leczniczym 8) odniesienie urządzenia dozującego do znaku zgodności CE, jeżeli dotyczy
11. Zmiana wytwórcy (ów) substancji czynnej ^{6), 7), 8)}	- specyfikacja, droga syntezy i metody kontroli nie ulegają zmianie lub przedłożony jest certyfikat zgodności z Farmakopeą Europejską	1) uaktualniona część IA 2) uzupełnienia w odpowiednich sekcjach części IIC 3) wyniki badań analitycznych co najmniej dwóch serii (minimum badania dwóch serii)

		pilotażowych) 4) dla szczepionek, toksyn, surowic, alergenów, produktów leczniczych pochodzących z ludzkiej krwi lub osocza, immunologicznych produktów weterynaryjnych, produktów biotechnologicznych, dla których proces produkcyjny integralnie wpływa na jakość, należy przedstawić sześciomiesięczne dane dotyczące trwałości dla substancji czynnej i zawierającego ją produktu 5) w dalszym postępowaniu oświadczenie, że badania dotyczące rzeczywistego okresu trwałości będą doprowadzone do końca. Powyższe dane należy przedstawić, jeżeli wyniki badań nie są zgodne ze specyfikacjami, oraz zaproponować sposób postępowania w danym przypadku 6) certyfikat zgodności z Farmakopeą Europejską lub zmiana certyfikatu zawartego w części IIC, jeżeli dotyczy, lub oświadczenie, że droga syntezy (lub jeżeli jest to konieczne metoda przygotowania, np. dla roślinnych produktów leczniczych), metody kontroli i specyfikacja są zgodne z zatwierdzonymi, włączając oświadczenie, że podmiot odpowiedzialny posiada dostęp do odpowiednich informacji (może to być nowy Drug Master File (DMF), jeżeli warunki wprowadzenia zmiany są spełnione)
11a. Zmiana nazwy wytwórcy substancji czynnej ⁸⁾	- wytwórca substancji czynnej nie ulega zmianie	1) uaktualniona część IA 2) uzupełnienia do odpowiednich sekcji części IIC 3) oświadczenie, że miejsce wytwarzania nie ulega zmianie 4) zmiana certyfikatu zgodności z Farmakopeą Europejską w części IIC, jeżeli dotyczy 5) oświadczenie, od kiedy zmiana wejdzie w życie
11b. Zmiana dostawcy półproduktów używanych w procesie wytwarzania substancji czynnej ^{8), 9)}	- specyfikacje, droga syntezy i metody kontroli nie ulegają zmianie	1) uzupełnienia do odpowiednich sekcji części IIC 2) wyniki badań analitycznych co najmniej dwóch serii (minimum badania dwóch serii pilotażowych) półproduktu i substancji czynnej 3) certyfikat zgodności z Farmakopeą Europejską lub poprawki do certyfikatu zawartego w części IIC, jeżeli dotyczy, lub oświadczenie, że droga syntezy (lub jeżeli konieczne metoda przygotowania, np. dla roślinnych produktów leczniczych), metody kontroli i specyfikacje są zgodne z zatwierdzonymi, włączając oświadczenie, że podmiot odpowiedzialny posiada dostęp do odpowiednich informacji (może to być nowy Drug Master File (DMF), jeżeli warunki wprowadzenia zmiany są spełnione)
12. Niewielkie zmiany w procesie wytwarzania substancji czynnej ^{6), 8)}	1) brak niekorzystnych zmian w specyfikacji 2) brak zmian we właściwościach fizycznych 3) brak nowych zanieczyszczeń lub wzrostu poziomu	1) uzupełnienia do odpowiednich sekcji części IIC, włączając porównanie dotychczasowego i proponowanego procesu wytwarzania 2) wyniki badań analitycznych co najmniej dwóch serii (minimum badania dwóch serii pilotażowych)

	zanieczyszczeń, które mogą wymagać dalszych badań w zakresie bezpieczeństwa stosowania lub 4) certyfikat zgodności z Farmakopeą Europejską	3) dla szczepionek, toksyn, surowic, alergenów, produktów leczniczych pochodzących z ludzkiej krwi lub osocza, immunologicznych produktów weterynaryjnych, produktów biotechnologicznych, dla których proces produkcyjny integralnie wpływa na jakość, muszą zostać przedstawione sześciomiesięczne dane dotyczące trwałości dla substancji czynnej i zawierającego ją produktu 4) w dalszym postępowaniu oświadczenie, że badania dotyczące rzeczywistego okresu trwałości będą doprowadzone do końca. Powyższe dane należy przedstawić, jeżeli wyniki badań nie są zgodne ze specyfikacjami, oraz zaproponować sposób postępowania w danym przypadku 5) certyfikat zgodności z Farmakopeą Europejską lub poprawki do certyfikatu zawartego w części IIC, jeżeli dotyczy lub: a) udokumentowanie, że wszystkie potencjalne nowe zanieczyszczenia są wykrywalne przy przyjętej granicy wykrywalności; oświadczenie, że brak zanieczyszczeń występujących na (lub powyżej) dopuszczalnej granicy wykrywalności przyjętej dla zanieczyszczeń oraz że nie ma wzrostu poziomu zanieczyszczeń, które wymagają dalszych badań w zakresie bezpieczeństwa stosowania b) przedstawienie walidacji nowych metod badania (jeżeli dotyczy) (patrz także zmiana nr 24) c) oświadczenie, że nie nastąpiła zmiana specyfikacji substancji czynnej (patrz także zmiana nr 14); jeżeli wprowadzono zmiany w specyfikacji, należy załączyć obecną i zmienioną specyfikację (porównanie obu wersji, w każdym zmienionym punkcie) d) kopia obowiązującej specyfikacji dla substancji czynnej e) uaktualnienie dotychczasowego DMF, jeżeli dotyczy
12a. Zmiana w specyfikacji substancji wyjściowej lub pośredniej stosowanej przy wytwarzaniu substancji czynnej ⁸⁾	- granice tolerancji w specyfikacji mogą być wyłącznie zawężone lub mogą być dodane nowe badania i limity	1) uzupełnienia do odpowiednich sekcji części IIC 2) certyfikat zgodności z Farmakopeą Europejską lub poprawki do certyfikatu zawartego w części IIC, jeżeli dotyczy lub dla wszystkich nowych metod analitycznych opis metodyki analitycznej i przedstawienie danych walidacji, jeżeli dotyczy (patrz również zmiana 24a)
13. Zmiana wielkości serii substancji czynnej ^{6),8)}	- dane dotyczące serii muszą potwierdzać, że etapy procesu technologicznego zostały zachowane i nie uległy zmianie właściwości fizyczne substancji czynnej	1) uzupełnienia do odpowiednich sekcji części IIC 2) wyniki badań analitycznych serii (porównawcze, w formacie tabelarycznym) dotyczące minimum jednej serii produkcyjnej wytwarzanej w dotychczasowej i proponowanej wielkości. Wyniki badań analitycznych kolejnych dwóch serii produkcyjnych powinny być dostępne na żądanie. Powyższe dane należy

		przedstawić, jeżeli wyniki badań nie są zgodne ze specyfikacjami, oraz zaproponować sposób postępowania w danym przypadku 3) dla szczepionek, toksyn, surowic, alergenów, produktów leczniczych pochodzących z ludzkiej krwi lub osocza, immunologicznych produktów weterynaryjnych, produktów wytwarzanych na drodze biotechnologii, dla których proces produkcyjny integralnie wpływa na jakość, należy przedstawić sześciomiesięczne dane dotyczące trwałości substancji czynnej i zawierającego ją produktu. W dalszym postępowaniu oświadczenie, że badania dotyczące rzeczywistego okresu trwałości będą doprowadzone do końca. Powyższe dane należy przedstawić, jeżeli wyniki badań nie są zgodne ze specyfikacjami, oraz zaproponować sposób postępowania w danym przypadku 4) certyfikat zgodności z Farmakopeą Europejską lub poprawki do certyfikatu zawartego w części IIC, jeżeli dotyczy lub: a) oświadczenie, że specyfikacja dla substancji czynnej nie uległa zmianie b) kopia specyfikacji dla substancji czynnej c) udokumentowanie, że wszystkie potencjalne nowe zanieczyszczenia są wykrywalne przy przyjętej granicy wykrywalności d) uaktualnienie dotychczasowego DMF, jeżeli dotyczy
14. Zmiana w specyfikacji substancji czynnej ⁸⁾	- granice tolerancji w specyfikacji mogą być wyłącznie zawężone lub mogą być dodane nowe badania i limity	1) uzupełnienia do odpowiednich sekcji części IIC 2) wyniki badań zgodności substancji czynnej z dotychczasową i proponowaną specyfikacją dla co najmniej dwóch serii pilotażowych/produkcyjnych 3) certyfikat zgodności z Farmakopeą Europejską lub poprawki do certyfikatu zawartego w części IIC, jeżeli dotyczy lub: a) walidacja nowych metod badania, jeżeli dotyczy (patrz także zmiana nr 24) b) porównanie profilu uwalniania substancji czynnej z produktu końcowego co najmniej jednej serii pilotażowej lub produkcyjnej, wyprodukowanej z substancji czynnej odpowiadającej dotychczasowej i proponowanej specyfikacji, jeżeli dotyczy⁴⁾ c) porównanie dotychczasowej i proponowanej specyfikacji w układzie tabelarycznym
15. Niewielkie zmiany w procesie wytwarzania produktu leczniczego ⁶⁾	1) brak niekorzystnych zmian w specyfikacji produktu leczniczego 2) nowy proces produkcji musi prowadzić do wytworzenia takiego samego produktu, pod względem jakości, bezpieczeństwa	1) uzupełnienia do odpowiednich sekcji części IIB: a) <u>dla postaci półstałych i płynnych</u>, w których substancja czynna jest w postaci nierozpuszczonej, odpowiednie metody walidacji zmiany, włączając obserwacje mikroskopowe w celu sprawdzenia zmian wizualnych w rozproszeniu i morfologii

	i skuteczności	cząstek; porównawcze dane dotyczące rozkładu wielkości cząstek uzyskane za pomocą odpowiedniej metody b) dla stałych postaci farmaceutycznych dane dotyczące profilu uwalniania jednej serii produkcyjnej i porównawcze dane trzech ostatnich serii wyprodukowanych według dotychczasowego procesu. Dane dotyczące dwóch kolejnych serii produkcyjnych powinny być dostępne na życzenie. Powyższe dane należy przedstawić, jeżeli wyniki badań nie są zgodne ze specyfikacjami, oraz zaproponować sposób postępowania w danym przypadku⁴⁾ 2) oświadczenie, że specyfikacje przy zwalnianiu i obowiązująca do końca okresu ważności nie uległy zmianie. Jeżeli wprowadzono zmiany w specyfikacji, należy załączyć obecną i zmienioną specyfikację (porównanie obu wersji, w każdym zmienionym punkcie) 3) uzasadnienie nieprzeprowadzenia nowych badań biorównoważności¹⁰⁾ 4) kopie specyfikacji przy zwalnianiu i obowiązującej do końca okresu ważności 5) w przypadku zmiany w procesie sterylizacji, należy podać uzasadnienie i walidację
15a. Zmiana w procesie kontroli w trakcie wytwarzania produktu leczniczego	- granice tolerancji w specyfikacji mogą być wyłącznie zawężone lub mogą być dodane nowe badania i limity	1) uzupełnienia do odpowiednich sekcji części IIB i IID 2) opis metodyki analitycznej i przedstawienie danych walidacji dla wszystkich nowych metod analitycznych, jeżeli dotyczy
16. Zmiana wielkości serii produktu leczniczego ⁶⁾	- zmiana nie wpływa niekorzystnie na proces wytwarzania produktu leczniczego	1) uzupełnienia do odpowiednich sekcji części IIB 2) badania analityczne (porównawcze, w formie tabelarycznym) co najmniej jednej serii produkcyjnej w dotychczasowej i proponowanej wielkości. Dane dotyczące dwóch kolejnych serii powinny być dostępne na życzenie. Powyższe dane należy przedstawić, jeżeli wyniki badań nie są zgodne ze specyfikacjami, oraz zaproponować sposób postępowania w danym przypadku 3) dane dotyczące jednolitości zawartości substancji czynnej w całej serii dla produktów, dla których wymagane jest badanie jednolitości zawartości 4) oświadczenie, że specyfikacje przy zwalnianiu i obowiązująca do końca okresu ważności nie uległy zmianie 5) kopie specyfikacji przy zwalnianiu i obowiązującej do końca okresu ważności
17. Zmiana w specyfikacji produktu leczniczego	- granice tolerancji w specyfikacji mogą być wyłącznie zawężone lub mogą być dodane nowe badania i limity	1) uzupełnienia do odpowiednich sekcji części IIE i IIF 2) opis metodyki analitycznej i przedstawienie danych walidacji dla wszystkich nowych metod analitycznych, jeżeli dotyczy 3) porównanie profilu uwalniania, jeżeli dotyczy⁴⁾

		4) porównanie wyników badań analitycznych co najmniej dwóch serii produkcyjnych przeprowadzonych według dotychczasowej i proponowanej specyfikacji 5) porównanie dotychczasowych i proponowanych specyfikacji przy zwalnianiu i obowiązującej do końca okresu ważności
18. Zmiana syntezy lub otrzymywania niefarmakoprealnych substancji pomocniczych, które zostały opisane w oryginalnej dokumentacji	1) brak niekorzystnych zmian w specyfikacji 2) brak nowych zanieczyszczeń lub wzrostu poziomu zanieczyszczeń, które mogą wymagać dalszych badań w zakresie bezpieczeństwa stosowania 3) brak zmian we właściwościach fizykochemicznych	1) uzupełnienia do odpowiednich sekcji części IIC, zawierające stosowne dane dotyczące walidacji 2) porównanie wyników badań co najmniej dwóch serii 3) oświadczenie, że specyfikacje substancji pomocniczych przed i po wprowadzeniu zmiany nie uległy zmianie; jeżeli wprowadzono zmiany w specyfikacji, należy załączyć obecną i zmienioną specyfikację (porównanie obu wersji, w każdym zmienionym punkcie) 4) oświadczenie, że brak nowych zanieczyszczeń lub wzrostu poziomu zanieczyszczeń, które mogą wymagać dalszych badań w zakresie bezpieczeństwa stosowania
19. Zmiana w specyfikacji substancji pomocniczych, obecnych w składzie produktu leczniczego (z wyjątkiem adiuwantów dla szczepionek)	- granice tolerancji w specyfikacji mogą być wyłącznie zawężone lub mogą być dodane nowe badania i limity	1) uzupełnienia do odpowiednich sekcji części IIC 2) dla proponowanych metod analitycznych opis metody i przedstawienie danych walidacji (patrz także zmiana nr 27) 3) porównanie profilu uwalniania dla co najmniej jednej serii pilotażowej/produkcyjnej produktu leczniczego, jeżeli dotyczy⁴⁾ 4) uzasadnienie nieprzeprowadzenia nowych badań biorównoważności¹⁰⁾ 5) wyniki badań analitycznych co najmniej dwóch serii pilotażowych/produkcyjnych obejmujące wszystkie parametry specyfikacji 6) porównanie dotychczasowej i proponowanej specyfikacji dla substancji pomocniczych
20. Wydłużenie okresu ważności produktu leczniczego w stosunku do określonego w procesie dopuszczania do obrotu	1) badania trwałości zostały wykonane zgodnie z protokołem przedstawionym w czasie postępowania w sprawie dopuszczania do obrotu 2) badania muszą dowodzić, że produkt leczniczy na końcu okresu ważności spełnia wymagania specyfikacji 3) okres ważności nie może przekraczać pięciu lat	1) uzupełnienia do odpowiednich sekcji części IIF, zawierające wyniki badań produktu leczniczego przechowywanego przez okres zgodny z proponowanym okresem ważności lub dłużej (format tabelaryczny, co najmniej dwie serie pilotażowe lub produkcyjne) w zatwierdzonym rodzaju opakowania bezpośredniego 2) oświadczenie, że badania trwałości wykonano w sposób zgodny z przedstawionym w czasie postępowania w sprawie dopuszczania do obrotu oraz, że produkt leczniczy do końca okresu ważności spełnia wymagania specyfikacji 3) ChPL, ulotka oraz oznakowania opakowania bezpośredniego i zewnętrznego, dotychczasowe i uwzględniające proponowane zmiany, przedstawione w formie opisowej i graficznej, jeżeli dotyczy 4) kopia specyfikacji obowiązującej do końca okresu ważności
20a. Wydłużenie okresu ważności lub okresu	1) badania trwałości zostały wykonane zgodnie z	1) uzupełnienia do odpowiednich sekcji części IIF

ponownego badania substancji czynnej ⁸⁾	protokołem przedstawionym w czasie postępowania w sprawie dopuszczania do obrotu 2) badania muszą dowodzić, że substancja czynna do końca okresu ważności spełnia wymagania specyfikacji	2) certyfikat zgodności z Farmakopeą Europejską lub poprawki do certyfikatu zawartego w części IIC, jeżeli okres ponownego badania jest wymieniony w tym certyfikacie, jeżeli dotyczy lub: a) oświadczenie, że badania trwałości wykonano w sposób zgodny z przedstawionym w czasie postępowania w sprawie dopuszczania do obrotu oraz, że substancja czynna do końca okresu ważności spełnia wymagania specyfikacji b) wyniki badań substancji czynnej przechowywanej przez okres zgodny z proponowanym okresem ważności lub dłużej dla co najmniej dwóch serii pilotażowych lub produkcyjnych w zatwierdzonym rodzaju opakowania bezpośredniego c) kopia specyfikacji obowiązującej do końca okresu ważności
21. Zmiana okresu ważności po pierwszym użyciu	- badania muszą dowodzić, że produkt leczniczy na końcu okresu ważności po pierwszym użyciu spełnia wymagania specyfikacji	1) uzupełnienia do odpowiednich sekcji części II F, zawierające wyniki badań produktu leczniczego po pierwszym użyciu przechowywanego przez okres zgodny z proponowanym okresem ważności po pierwszym użyciu lub dłużej w zatwierdzonym rodzaju opakowania bezpośredniego dla co najmniej dwóch serii produkcyjnych; odpowiednie wyniki badań mikrobiologicznych, jeżeli dotyczy 2) oświadczenie, że specyfikacja obowiązująca do końca okresu ważności po pierwszym użyciu nie ulega zmianie i produkt leczniczy spełnia dotychczasowe wymagania 3) ChPL, ulotka oraz oznakowania opakowania bezpośredniego i zewnętrznego, dotychczasowe i uwzględniające proponowane zmiany, przedstawione w formie opisowej i graficznej, jeżeli dotyczy 4) kopia specyfikacji obowiązującej do końca okresu ważności
22. Zmiana okresu ważności po rekonstytucji	- badania muszą dowodzić, że produkt leczniczy na końcu okresu ważności po rekonstytucji spełnia wymagania specyfikacji	1) uzupełnienia do odpowiednich sekcji części II F, zawierające wyniki badań produktu leczniczego po rekonstytucji przechowywanego przez okres zgodny z proponowanym okresem ważności po rekonstytucji lub dłużej dla co najmniej dwóch serii produkcyjnych; odpowiednie wyniki badań mikrobiologicznych, jeżeli dotyczy 2) oświadczenie, że specyfikacja obowiązująca do końca okresu ważności po rekonstytucji nie ulega zmianie i produkt leczniczy spełnia dotychczasowe wymagania 3) ChPL, ulotka oraz oznakowania opakowania bezpośredniego i zewnętrznego, dotychczasowe i uwzględniające proponowane zmiany, przedstawione w formie opisowej i graficznej, jeżeli dotyczy 4) kopia specyfikacji obowiązującej do końca okresu ważności
23. Zmiana warunków	1) badania trwałości zostały	1) uzupełnienia do odpowiednich sekcji części II

przechowywania	wykonane zgodnie z protokołem przedstawionym w czasie postępowania w sprawie dopuszczania do obrotu 2) badania muszą dowodzić, że produkt leczniczy na końcu okresu ważności spełnia wymagania specyfikacji	F, zawierające wyniki badań produktu leczniczego przechowywanego przez zatwierdzony okres ważności lub dłużej w zatwierdzonym rodzaju opakowania bezpośredniego dla co najmniej dwóch serii pilotażowych lub produkcyjnych 2) oświadczenie, że specyfikacja końca okresu ważności nie ulega zmianie i produkt leczniczy spełnia dotychczasowe wymagania 3) ChPL, ulotka oraz oznakowania opakowania bezpośredniego i zewnętrznego, dotychczasowe i uwzględniające proponowane zmiany, przedstawione w formie opisowej i graficznej, jeżeli dotyczy 4) kopia specyfikacji obowiązującej do końca okresu ważności
24. Zmiana metod badania substancji czynnej ^{6),8)}	- wyniki walidacji metody wykazują, że proponowana metoda badania jest przynajmniej równoważna dotychczasowej	1) uzupełnienia do odpowiednich sekcji części IIC, zawierające opis metody, walidację oraz porównanie wyników badań dotychczasową i proponowaną metodą, jeżeli dotyczy 2) uzupełnienia do części IIF, jeżeli dotyczy 3) certyfikat zgodności z Farmakopeą Europejską lub poprawki do certyfikatu zawartego w części II C, jeżeli dotyczy lub: a) oświadczenie, że specyfikacje dla substancji czynnych nie zostały zmienione (patrz również zmiana nr 14) b) kopie specyfikacji przy zwalnianiu i obowiązującej do końca okresu ważności c) jeżeli przy pomocy proponowanej metody zostało wykryte nowe zanieczyszczenie, należy przedstawić uzasadnienie, że nowe zanieczyszczenie jest dopuszczalne z toksykologicznego punktu widzenia.
24a. Zmiana metod badania substancji wyjściowych lub pośrednich używanych w procesie wytwarzania substancji czynnej ⁸⁾	1) wyniki walidacji metody wykazują, że proponowana metoda badania jest przynajmniej równoważna dotychczasowej 2) brak wpływu na specyfikację	1) uzupełnienia do odpowiednich sekcji części IIC, zawierające opis metody, walidację oraz porównanie wyników badań dotychczasową i proponowaną metodą, jeżeli dotyczy 2) uzupełnienia do części IIF, jeżeli dotyczy 3) certyfikat zgodności z Farmakopeą Europejską lub poprawki do certyfikatu zawartego w części IIC, jeżeli dotyczy lub: a) oświadczenie, że specyfikacje dla substancji wyjściowych lub pośrednich używanych w procesie wytwarzania substancji czynnej nie zostały zmienione (patrz również zmiana nr 12a) b) jeżeli za pomocą proponowanej metody zostało wykryte nowe zanieczyszczenie, należy przedstawić uzasadnienie, że nowe zanieczyszczenie jest dopuszczalne z toksykologicznego punktu widzenia
25. Zmiana metod badania produktu leczniczego ⁶⁾	1) brak niekorzystnych zmian w specyfikacji 2) wyniki walidacji metody wykazują, że proponowana metoda badania jest	1) uzupełnienia do odpowiednich sekcji części IIE i (lub) IIF, zawierające opis metody, walidację metod oraz porównanie wyników badań produktu leczniczego dotychczasową i proponowaną metodą

	przynajmniej równoważna dotychczasowej	2) oświadczenie, że specyfikacje przy zwalnianiu i obowiązująca do końca okresu ważności nie uległy zmianie, lub, jeżeli wprowadzono jakiegokolwiek zmiany do specyfikacji, porównanie dotychczasowej i proponowanej specyfikacji (wszystkich stron, na których wprowadzono zmiany) 3) kopia specyfikacji przy zwalnianiu i obowiązujące do końca okresu ważności.
26. Zmiany dotyczące spełnienia nowych wymagań określonych przez suplementy do farmakopei (w przypadku gdy pozwolenie odnosi się do aktualnego wydania farmakopei i zmiana zostaje wprowadzona w ciągu 6 miesięcy od daty przyjęcia nowej monografii, należy wyłącznie powiadomić Prezesa Urzędu)	- zmiana jest dokonywana wyłącznie w celu dostosowania do nowych wymagań, zawartych w najnowszych suplementach do farmakopei	1) uzupełnienia do odpowiednich sekcji części IIC i IIE 2) <u>substancja czynna</u>: w przypadku zmiany ze specyfikacji wytwórcy lub monografii farmakopei innej niż Farmakopea Europejska, Farmakopea Polska lub farmakopee uznawane w państwach członkowskich Unii Europejskiej, należy przedstawić dane potwierdzające, że nowa monografia Farmakopei Europejskiej, Farmakopei Polskiej lub innych farmakopei uznawanych w państwach członkowskich Unii Europejskiej odpowiada metodom kontroli substancji czynnej pochodzącej od danego wytwórcy. Dla substancji opisanych w Farmakopei Europejskiej mogą to być np.: a) porównanie wykazu możliwych zanieczyszczeń substancji czynnej, z uwzględnieniem odpowiednich przypisów podanych w monografii b) dostarczenie certyfikatu zgodności z Farmakopeą Europejską lub poprawki do certyfikatu zawartego w części IIC, jeżeli dotyczy 3) <u>substancja pomocnicza/czynna</u>: w przypadku gdy nowe wymagania dla substancji czynnej lub substancji pomocniczych mogą wpływać na jakość produktu końcowego, należy dostarczyć porównanie wyników badań analitycznych przeprowadzonych z wykorzystaniem wszystkich badań zgodnie ze specyfikacją produktu końcowego dla co najmniej dwóch serii produkcyjnych, łącznie z porównaniem profilu uwalniania, jeżeli dotyczy Uwaga: Produkt końcowy w przypadku gdy zmiana dotyczy nowej ogólnej monografii (dla postaci farmaceutycznej) lub s ogólnych wymagań, może być złożony jeden wniosek dla ws, których zmiana dotyczy, pod warunkiem, że nowe wymagani konieczności przeprowadzenia walidacji metod związanych z preparatem.
27. Zmiana metod badania niefarmakopealnych substancji pomocniczych	- wyniki walidacji metody wykazują, że proponowana metoda badania jest przynajmniej równoważna dotychczasowej	1) uzupełnienia do odpowiednich sekcji części IIC, zawierające opis metody, walidację oraz porównanie wyników badań dotychczasową i proponowaną metodą 2) oświadczenie, że specyfikacje dla substancji pomocniczych nie uległy zmianie (patrz także zmiana nr 19)
28. Zmiana metod badania opakowania bezpośredniego	- wyniki walidacji metody wykazują, że proponowana metoda badania jest przynajmniej równoważna dotychczasowej	1) uzupełnienia do odpowiednich sekcji części IIC, zawierające opis metody, walidację oraz porównanie wyników badań dotychczasową i proponowaną metodą, jeżeli dotyczy 2) oświadczenie, że specyfikacja dla opakowania bezpośredniego nie ulega zmianie

29. Zmiana metod badania urządzenia do podawania produktu leczniczego	- wyniki walidacji metody wykazują, że proponowana metoda badania jest przynajmniej równoważna dotychczasowej	1) uzupełnienia do odpowiednich sekcji części IIC, zawierające opis metody, walidację oraz porównanie wyników badań dotychczasową i proponowaną metodą, jeżeli dotyczy 2) odniesienie do znaku zgodności CE dla urządzenia dozującego, jeżeli dotyczy 3) oświadczenie, że specyfikacja dla urządzenia do podawania nie ulega zmianie
30. Zmiana wielkości opakowania produktu leczniczego	1) brak zmian w specyfikacji produktu leczniczego 2) nowa wielkość opakowania jest zgodna z dawkowaniem i czasem trwania kuracji zaakceptowanym w ChPL 3) materiał opakowania bezpośredniego nie ulega zmianie Dla produktów leczniczych do podawania parenteralnego zmiana może dotyczyć wyłącznie ilości opakowań bezpośrednich w opakowaniu zewnętrznym.	1) uzupełnienia do odpowiednich sekcji części IIA, IIC, IIE, jeżeli dotyczy 2) oświadczenie, że specyfikacje produktu leczniczego nie uległy zmianie 3) potwierdzenie, że nowa wielkość opakowania jest zgodna z dawkowaniem i czasem trwania kuracji zaakceptowanym w ChPL 4) ChPL, ulotka oraz oznakowania opakowania bezpośredniego i zewnętrznego, dotychczasowe i uwzględniające proponowane zmiany, przedstawione w formie opisowej i graficznej, jeżeli dotyczy 5) oświadczenie, że opakowanie bezpośrednie i zamknięcie pozostają niezmienione; w przypadku tworzyw sztucznych, potwierdzenie, że grubość ścianek polimerowych jest co najmniej taka sama, jak dla dotychczasowych wielkości opakowania 6) oświadczenie, że będą prowadzone badania trwałości, w przypadku gdy parametry trwałości preparatu mogą ulec zmianie. Powyższe dane należy przedstawić, jeżeli wyniki badań nie są zgodne ze specyfikacjami, oraz zaproponować sposób postępowania w danym przypadku
31. Zmiana kształtu opakowania	1) zmiana kształtu opakowania nie wpływa na jakość i trwałość produktu leczniczego oraz na interakcje pomiędzy opakowaniem a produktem leczniczym 2) zmiana nie dotyczy elementu opakowania mającego wpływ na sposób podania/użycia produktu leczniczego	1) uzupełnienia do odpowiednich sekcji części IIA i IIC (również szczegółowy rysunek dotychczasowego i nowego opakowania), jeżeli dotyczy 2) dotychczasowe i proponowane opakowanie, jeżeli dotyczy 3) oświadczenie, że specyfikacja dla opakowania (z wyjątkiem kształtu) nie ulega zmianie 4) oświadczenie, że specyfikacje przy zwalnianiu i obowiązująca do końca okresu ważności produktu leczniczego nie uległy zmianie
32. Zmiana wytłoczeń, uwypukleń i innych oznakowań (z wyjątkiem rowkowania) na tabletkach lub nadruku na kapsułkach, również zmiana lub wprowadzenie dodatkowego tuszu do znakowania produktu leczniczego	- nowe oznakowanie nie utrudnia rozróżnienia od innych tabletek lub kapsułek	1) uzupełnienia do odpowiednich sekcji części IIA, IIB, IIC i IIE (również szczegółowy rysunek lub opis dotychczasowego i nowego oznakowania) 2) próbki produktu końcowego, jeżeli dotyczy 3) oświadczenie, że specyfikacje przy zwalnianiu i obowiązująca do końca okresu ważności produktu leczniczego nie uległy zmianie (z wyjątkiem wyglądu tabletek/kapsułek) 4) ChPL, ulotka oraz oznakowania opakowania bezpośredniego i zewnętrznego, dotychczasowe i uwzględniające proponowane zmiany, przedstawione w formie opisowej i graficznej, jeżeli dotyczy
33. Zmiana wymiarów tabletek, kapsułek, czopków lub globulek	- brak zmian w profilu uwalniania	1) uzupełnienia do odpowiednich sekcji części IIB i IIE (również szczegółowy rysunek uwzględniający dotychczasowe i nowe wymiary)

bez zmiany składu ilościowego ani średniej masy		2) porównanie wyników badań uwalniania co najmniej jednej serii pilotażowej / produkcyjnej produktu leczniczego o dotychczasowych i proponowanych wymiarach tabletek / kapsulek / czopków / globulek¹⁾ 3) oświadczenie, że specyfikacje przy zwalnianiu i obowiązująca do końca okresu ważności produktu leczniczego nie uległy zmianie (z wyjątkiem wyglądu tabletek/ kapsulek) 4) ChPL, ulotka oraz oznakowania opakowania bezpośredniego i zewnętrznego, dotychczasowe i uwzględniające proponowane zmiany, przedstawione w formie opisowej i graficznej, jeżeli dotyczy 5) przedstawienie wyników oznaczania wytrzymałości mechanicznej tabletek przy zwalnianiu oraz zobowiązanie do złożenia danych dotyczących powyższych testów przy końcu okresu ważności
34. Zmiana w procesie wytwarzania związku niebiałkowego, wynikająca z wprowadzenia etapu biotechnologicznego ^{8),11)}		
1) Zmiana w procesie wytwarzania substancji posiadających certyfikat zgodności z Farmakopeą Europejską	- specyfikacje i właściwości substancji nie ulegają zmianie	1) wyniki badań analitycznych co najmniej dwóch serii pilotażowych 2) certyfikat zgodności z Farmakopeą Europejską lub poprawki do certyfikatu zawartego w części IIC, jeżeli dotyczy
2) Zmiana w procesie wytwarzania powodująca konieczność wprowadzenia metody badania nowych zanieczyszczeń	1) specyfikacje i właściwości substancji nie ulegają zmianie 2) jeżeli w procesie produkcji powstają zanieczyszczenia niekontrolowane przez monografie farmakopealne, to muszą zostać zadeklarowane 3) wymagane jest opisanie odpowiedniej metody ich badania. Ta dodatkowa metoda musi zostać uwzględniona w certyfikacie zgodności z Farmakopeą Europejską	1) wyniki badań analitycznych co najmniej dwóch serii pilotażowych 2) certyfikat zgodności z Farmakopeą Europejską lub poprawki do certyfikatu zawartego w części IIC, jeżeli dotyczy.

Objaśnienia:

- 1) Dla zmian 1, 11, 11b, 15a, 16, 24, 24a, 25, 27, 28, 29, 30 zmiana może oznaczać dodanie lub zastąpienie.
- 2) Dla zmian 1, 11, 11b, 13, 16, 30, 32 zmiana może oznaczać również usunięcie.
- 3) Porównanie dokumentacji w formacie Wspólnego Dokumentu Technicznego (Common Technical Document - CTD) z dotychczasowym formatem zawiera Tabela powiązań, przedstawiona w odrębnych przepisach wydanych na podstawie art. 10 ust. 7 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne.

Odnosniki:

- ¹⁾ Dane zawarte w częściach I i II (z uwzględnieniem odpowiednich sekcji) muszą być zgodne z przepisami

wydanymi na podstawie art. 10 ust. 7 i art. 17 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne.

²⁾ W każdym przypadku należy dołączyć kopie:

- a) aktualnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu,
- b) potwierdzenia wprowadzonych zmian w dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego,
- c) zatwierdzonych zmian w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce i oznakowaniu opakowania bezpośredniego i zewnętrznego, jeżeli zmiany ich dotyczą.

3) Dla szczepionek, toksyn, surowic i alergenów, produktów otrzymanych z ludzkiej krwi lub osocza, immunologicznych produktów leczniczych, stosowanych u zwierząt oraz produktów biotechnologicznych, dla których proces wytwarzania ma bezpośredni związek z jakością preparatu, każda zmiana dotycząca miejsca wytwarzania powoduje inne zmiany, takie jak np. zmiana wielkości serii substancji czynnej (nr 13) lub niewielkie zmiany w wytwarzaniu produktu leczniczego (nr 15); zmiany takie powinny być uwzględnione w jednym wniosku (jedna opłata). W przypadku gdy dodatkowe zmiany stanowią jedne ze zmian nr 11, 12, 13, 15, 16, lub 24, 25, jeżeli stosowana do badań metoda nie jest fizykochemiczna, obowiązuje procedura określona dla zmian Typu II; dla produktów leczniczych, otrzymanych na drodze syntezy chemicznej, jakość określona jest w specyfikacjach i w związku z tym inne zmiany nie są zwykle konieczne.

4) Dla roślinnych produktów leczniczych można przedstawić porównanie czasu rozpadu.

5) Zmiana 10a nie obejmuje urządzeń dozujących, które stanowią integralną część produktu farmaceutycznego (np. zmiany elementów zaworu lub pompy w produktach przeznaczonych do inhalacji).

6) Dla produktów będących szczepionkami, toksynami, surowicami, alergenami lub produktów leczniczych otrzymanych z ludzkiej krwi lub osocza oraz dla produktów biotechnologicznych stosuje się procedurę zmian Typu II (dla zmian Nr 24 i 25 dotyczy tylko przypadku, gdy proponowana metoda nie jest fizykochemiczna).

7) Zmiana ta obejmuje również wprowadzenie nowego miejsca wytwarzania substancji czynnej należącego do dotychczasowego wytwórcy tej substancji.

8) Podmiot odpowiedzialny niebędący wytwórcą substancji czynnej jest zobowiązany do uzyskania od jej wytwórcy pisemnego zobowiązania o poinformowaniu go o każdym zamiarze wprowadzenia zmiany dotyczącej substancji czynnej.

9) Dotyczy również zmiany lokalizacji dostawcy.

10) "NfG on The Investigation of Bioavailability and Bioequivalence".

11) Wyjaśnienia dotyczące warunków wprowadzenia zmiany Nr 34 zawarte są w Commission Regulation No 1069/98, Artykuł 1, paragraf 17 i Commission Regulation No 1146/98, Artykuł 1, paragraf 4.

**RODZAJE ZMIAN, KTÓRE WYMAGAJĄ ZŁOŻENIA WNIOSKU O DOPUSZCZENIE DO OBROTU
PRODUKTU LECZNICZEGO**

1. Zmiany dotyczące substancji czynnej:

- 1) dodanie jednej lub kilku substancji czynnych, włączając dodanie antygeny do szczepionki;
- 2) usunięcie jednej lub kilku substancji czynnych, włączając usunięcie antygeny ze szczepionki;
- 3) zmiana ilości substancji czynnej (-ych);
- 4) zastąpienie substancji czynnej (-ych) przez inną sól/ester, kompleks/pochodną (ta sama część aktywna cząsteczki);
- 5) zastąpienie substancji czynnej (-ych) przez inny izomer, inną mieszaninę izomerów, mieszaniny przez izolowany izomer;
- 6) zastąpienie produktu biologicznego lub produktu biotechnologicznego jedną z innych struktur molekularnych; zmiana wektora stosowanego do produkcji antygeny/surowca wyjściowego, w tym banku szczepu wyjściowego w procesie biotechnologii;
- 7) wprowadzenie nowych ligandów lub zmiana sposobu kompleksowania przy radiofarmaceutykach.

2. Zmiany w zakresie wskazań¹⁾:

- 1) dodanie wskazania;
- 2) zmiana wskazania.

3. Zmiana mocy produktu leczniczego, postaci farmaceutycznej lub drogi podania²⁾:

- 1) zmiana biodostępności;
- 2) zmiany w farmakokinetyce, np. zmiany w szybkości uwalniania;
- 3) wprowadzenie nowej mocy produktu leczniczego;
- 4) zmiana lub wprowadzenie nowej postaci farmaceutycznej;
- 5) wprowadzenie nowej drogi podania.

4. Inne zmiany dotyczące tylko produktów leczniczych weterynaryjnych, stosowanych u zwierząt, których tkanki i (lub) produkty przeznaczone są do spożycia:

- 1) wprowadzenie dodatkowego gatunku zwierząt lub zmiana gatunku zwierząt;
- 2) skrócenie okresu karencji.

Odnośniki:

- ¹⁾ Wskazanie definiowane jest na trzecim poziomie kodu ATC/ATC vet. (kod anatomiczno-terapeutyczno-chemiczny).
- ²⁾ W przypadku podania parenteralnego konieczne jest zróżnicowanie dróg podania na dożylną, dotętniczą, domięśniową, podskórną i inne. W przypadku produktów leczniczych stosowanych u drobiu, drogi podania: doustna, zakraplanie do worka spojówkowego oraz wziewna stosowane przy szczepieniu, uznawane są za równoważne.

UZASADNIENIE

Projekt niniejszego rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 31 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r.– Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.).

Wydanie niniejszego rozporządzenia jest konieczne z uwagi na zmianę upoważnienia ustawowego w art. 31 ust. 2. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2002 r. w sprawie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego zostało czasowo utrzymane w mocy i będzie obowiązywać do dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, jednak nie dłużej niż 12 miesięcy od dnia nowelizacji przedmiotowego upoważnienia.

Projekt rozporządzenia określa wzór wniosku o dokonanie zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego, rodzaj i zakres dokonywanych zmian oraz zakres wymaganych dokumentów i badań uzasadniających wprowadzenie zmiany, rodzaje zmian, które wymagają złożenia wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, sposób i tryb dokonywania zmian danych objętych pozwoleniem oraz zmian dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia.

W związku z koniecznością dostosowania polskich przepisów do prawa Unii Europejskiej tj. rozporządzenia Komisji 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 roku dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych, a także do dyrektywy 2009/53/WE konieczna była zmiana treści art. 31 ust. 2.

Rozporządzenie jest zgodne z prawem Unii Europejskiej.

Projekt nie podlega procedurze notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. z 2002 r. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597).

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Podmioty, na które oddziałuje projektowana regulacja

Minister właściwy do spraw zdrowia, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, sponsor, badacz, ośrodek badawczy.

2. Konsultacje społeczne

Projekt rozporządzenia poddany zostanie konsultacjom z właściwymi organami oraz w niezbędnym zakresie z zainteresowanymi organizacjami społecznymi. Ponadto, zgodnie z art. 5 *ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa* (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2010 r. Nr 42., poz. 337) projekt zostanie zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej. Projekt zostanie także zamieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia.

W ramach konsultacji społecznych projekt zostanie przesłany do następujących podmiotów:

- 1) Uniwersytet Medyczny w Białymstoku – Wydział Farmaceutyczny;
- 2) Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu – Collegium Medicum im. Ludwika Rydygiera w Bydgoszczy – Wydział Farmaceutyczny;
- 3) Uniwersytet Medyczny w Gdańsku – Wydział Farmaceutyczny;
- 4) Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach – Farmaceutyczny;
- 5) Collegium Medicum – Uniwersytet Jagielloński – Wydział Farmaceutyczny;
- 6) Uniwersytet Medyczny w Łodzi – Wydział Farmaceutyczny;
- 7) Uniwersytet Medyczny w Poznaniu – Wydział Farmaceutyczny; Warszawski Uniwersytet Medyczny – Wydział Farmaceutyczny;
- 8) Business Centre Club;
- 9) Federacja Pacjentów Polskich;
- 10) Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej;
- 11) Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
- 12) Forum Związków Zawodowych; Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”;

- 13) Izba Gospodarcza „Apteka Polska”;
- 14) Krajowa Izba Lekarsko-Weterynaryjna;
- 15) Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”;
- 16) Krajowy Związek Zawodowy Pracowników Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych;
- 17) Konfederacja Pracodawców Polskich;
- 18) Naczelna Izba Aptekarska;
- 19) Naczelna Izba Lekarska;
- 20) Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych;
- 21) Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych;
- 22) Ogólnopolska Izba Gospodarcza POLMED;
- 23) Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy;
- 24) Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych;
- 25) Polska Konfederacja Pracodawców Prywatnych Lewiatan;
- 26) Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyróbów Medycznych POLFARMED;
- 27) Polska Izba Zielarsko-Medyczna i Drogerijna;
- 28) Polskie Stowarzyszenie Zagranicznych Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych;
- 29) Polskie Towarzystwo Medycyny Rodzinnej;
- 30) Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego;
- 31) Polski Związek Producentów Leków bez Recepty PASMI;
- 32) Polsko – Niemiecka Izba Przemysłowo – Handlowa;
- 33) Sekretariat Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”;
- 34) Stowarzyszenie Farmaceutów Szpitalnych;
- 35) Stowarzyszenie Importerów Równoległych Produktów Leczniczych;
- 36) Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce;
- 37) Stowarzyszenie Magistrów i Techników Farmacji;
- 38) Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”;
- 39) Związek Pracodawców Branży Zoologicznej HOBBY FLORA ZOO;
- 40) Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych;
- 41) Związek Zawodowy Techników Farmaceutycznych R.P.;
- 42) Związek Rzemiosła Polskiego.

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Projekt rozporządzenia nie ma wpływu na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

7. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na zdrowie ludzi.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia

w sprawie szczegółowych wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej

Na podstawie art. 37g ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

Rozdział 1

Przepisy ogólne

§ 1. Użyte w rozporządzeniu określenia oznaczają:

- 1) audyt - niezależną kontrolę procedur i dokumentacji badania klinicznego prowadzoną przez sponsora, jako element systemu zapewnienia jakości, w celu ustalenia, czy badanie jest lub było prowadzone zgodnie z protokołem badania klinicznego, a dane uzyskane w związku z badaniem są lub były zbierane, analizowane i raportowane zgodnie z protokołem badania klinicznego i standardowymi procedurami postępowania (SOP);
- 2) dokumenty źródłowe - oryginalne dokumenty, dane i zapisy, w szczególności historia choroby, wyciąg z dokumentacji zbiorczej wewnętrznej szpitala, dokumentacja wynikająca z protokołu badania klinicznego, wyniki badań laboratoryjnych, karty zleceń lekarskich, wydruki wyników badań z automatycznych urządzeń medycznych, lub ich kopie po sprawdzeniu i poświadczeniu ich zgodności z oryginałem, mające związek z prowadzonym badaniem klinicznym;
- 3) karta obserwacji klinicznej (CRF) - dokument, w wersji papierowej lub elektronicznej, służący do zapisu wymaganych przez protokół badania klinicznego informacji dotyczących uczestnika badania celem ich raportowania sponsorowi;

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788 i Nr 98, poz. 817 oraz z 2010 r. Nr 78, poz. 513, Nr 107, poz. 679 i Nr ..., poz....

- 4) monitorowanie - czynności prowadzone na zlecenie sponsora polegające na ocenie postępu badania klinicznego i zapewnieniu zgodności sposobu jego prowadzenia w szczególności z protokołem badania klinicznego, standardowymi procedurami postępowania (SOP) i wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej;
- 5) organizacja prowadząca badanie kliniczne na zlecenie (CRO) - osobę lub jednostkę organizacyjną, której sponsor zleca wykonanie określonych obowiązków lub zadań związanych z badaniem klinicznym;
- 6) podstawowa dokumentacja badania klinicznego - dokumenty badania klinicznego, na których podstawie można odtworzyć sposób prowadzenia badania, a także ocenić jakość uzyskanych danych;
- 7) standardowe procedury postępowania (SOP) - szczegółowe, pisemne instrukcje, opracowane przez sponsora w celu ujednolicenia sposobu wykonywania określonych czynności związanych z badaniem klinicznym;
- 8) wsteczna weryfikacja zmian danych - sposób prowadzenia dokumentacji badania klinicznego umożliwiający wsteczne odtworzenie przebiegu badania i wszelkich związanych z nim zdarzeń i decyzji.

§ 2. Badanie kliniczne musi być:

- 1) uzasadnione wynikami badań przedklinicznych oraz, jeżeli dotyczy, danymi uzyskanymi z wcześniejszych badań klinicznych z badanym produktem leczniczym;
- 2) uzasadnione naukowo i opisane w protokole badania klinicznego;
- 3) oparte na zasadach etycznych;
- 4) prowadzone przez osoby posiadające odpowiednie kwalifikacje oraz w sposób gwarantujący jego właściwą jakość;
- 5) przeprowadzane w ośrodku badawczym, w szczególności w zakładzie opieki zdrowotnej, w ramach indywidualnej praktyki lekarskiej, indywidualnej specjalistycznej praktyki lekarskiej lub grupowej praktyki lekarskiej.

Rozdział 2

Obowiązki badacza

§ 3. Za przeprowadzanie badania klinicznego w danym ośrodku badawczym odpowiada badacz.

§ 4. Do obowiązków badacza należy:

- 1) przygotowanie się do przeprowadzenia badania klinicznego, w tym zapoznanie się z działaniem i właściwym sposobem stosowania badanego produktu leczniczego, opisanymi w protokole badania klinicznego, broszurze badacza i innych dokumentach dostarczonych przez sponsora;
- 2) dysponowanie warunkami lokalowymi i sprzętem, niezbędnymi dla właściwego przeprowadzenia badania klinicznego;
- 3) włączenie do badania klinicznego odpowiedniej liczby uczestników badania klinicznego w czasie przewidzianym na rekrutację w protokole badania klinicznego;
- 4) zaangażowanie do przeprowadzenia badania klinicznego osób posiadających odpowiednie kwalifikacje;
- 5) przygotowanie, przechowywanie, aktualizacja i udostępnianie przedstawicielom sponsora lub Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej "Urzędem Rejestracji", listy osób, którym badacz powierzył obowiązki związane z prowadzeniem badania klinicznego, oraz zapoznanie, przed rozpoczęciem badania, wszystkich tych osób z ich obowiązkami oraz z protokołem badania klinicznego i badanym produktem leczniczym;
- 6) prowadzenie badania klinicznego zgodnie z protokołem badania;
- 7) zapewnienie uczestnikom badania klinicznego odpowiedniej opieki medycznej, w szczególności w przypadku wystąpienia ciężkiego niepożądanego zdarzenia po użyciu badanego produktu leczniczego, w tym również istotnych odchyłeń w wynikach badań laboratoryjnych;
- 8) przekazanie uczestnikom badania klinicznego informacji o każdej zmianie zadeklarowanego terminu zakończenia badania klinicznego oraz zapewnienie uczestnikom badania wynikającej z tej zmiany odpowiedniej opieki medycznej;
- 9) prowadzenie dokumentacji związanej z prowadzonym badaniem klinicznym;
- 10) zapewnienie ochrony danych stanowiących własność sponsora oraz danych uczestników badania klinicznego uzyskanych w związku z badaniem;
- 11) umożliwienie monitorowania i audytu badania klinicznego przez przedstawicieli sponsora oraz kontroli badania klinicznego przeprowadzanej przez Inspekcję Badań Klinicznych;
- 12) ukończenie badania klinicznego w zadeklarowanym terminie.

§ 5. 1. Badacz akceptuje protokół badania klinicznego przez jego podpisanie albo przez złożenie odrębnego dokumentu stanowiącego akceptację protokołu badania klinicznego.

2. Badacz dokumentuje i wyjaśnia wszelkie odstępstwa od protokołu badania klinicznego.

§ 6. Badacz używa badanego produktu leczniczego zgodnie z protokołem badania klinicznego, a w szczególności:

- 1) udziela uczestnikom badania klinicznego wyjaśnień i zaleceń co do prawidłowego stosowania badanego produktu leczniczego oraz sprawdza, czy udzielone zalecenia są właściwie wypełniane;
- 2) przechowuje badany produkt leczniczy w warunkach określonych przez sponsora;
- 3) dokumentuje na bieżąco ilość badanego produktu leczniczego w ośrodku badawczym, z uwzględnieniem ilości produktu dostarczonego przez sponsora, zużytego przez każdego uczestnika badania klinicznego oraz ilości produktu niewykorzystanego podczas badania klinicznego;
- 4) przestrzega zasad losowego doboru uczestników badania klinicznego do grupy badanej i kontrolnej, jeżeli dotyczy, oraz występuje o ujawnienie zasad losowego doboru uczestników w przypadkach określonych w protokole badania klinicznego.

§ 7. 1. Przed uzyskaniem świadomej zgody, badacz przekazuje uczestnikowi badania klinicznego lub jego przedstawicielowi ustawowemu, w sposób zrozumiały oraz bez wywierania jakiegokolwiek wpływu, w formie ustnej i pisemnej, następujące informacje:

- 1) o charakterze badania klinicznego i jego celu;
- 2) o leczeniu stosowanym w badaniu klinicznym i zasadach losowego doboru uczestników;
- 3) zawierające opis procedur i badań medycznych związanych z udziałem w badaniu klinicznym, zwłaszcza informacje o badaniach indywidualnych;
- 4) o obowiązkach uczestnika badania klinicznego;
- 5) o tych aspektach badania klinicznego, które noszą cechy eksperymentu medycznego oraz o możliwym do przewidzenia ryzyku i niedogodnościach dla uczestnika badania klinicznego lub dla embrionu, płodu lub karmionego piersią niemowlęcia;
- 6) o oczekiwanych korzyściach z badania klinicznego;
- 7) o dostępnych alternatywnych metodach leczenia i związanych z nimi procedurach oraz wynikających z ich zastosowania istotnych korzyściach i ryzyku;
- 8) o odszkodowaniu lub możliwości leczenia uczestnika badania klinicznego w przypadku szkody powstałej w związku z uczestnictwem w badaniu;
- 9) o sposobie przekazywania płatności (jeżeli były zakładane) dla uczestnika badania

klinicznego;

- 10) o przewidywanych wydatkach (jeżeli były zakładane), jakie uczestnik badania klinicznego może ponieść w związku z uczestnictwem w badaniu;
- 11) o zasadach dobrowolności udziału i możliwości odmowy i wycofania się uczestnika z badania klinicznego w każdej chwili bez szkody dla siebie lub utraty korzyści, do jakich uczestnik jest z innych względów uprawniony;
- 12) o konieczności udostępnienia dokumentów źródłowych dotyczących uczestnika badania klinicznego podmiotom uprawnionym do przeprowadzania monitorowania, audytu lub kontroli badań klinicznych;
- 13) o zachowaniu poufności tej części dokumentacji badania klinicznego, która pozwoliłaby na identyfikację uczestnika badania klinicznego, oraz o wyłączeniu danych osobowych z ewentualnej publikacji wyników badania klinicznego;
- 14) zawierającą zapewnienie, że wszelkie nowe dane na temat badania klinicznego mogące mieć wpływ na wolę dalszego uczestnictwa będą niezwłocznie przekazywane uczestnikowi badania klinicznego lub jego przedstawicielowi ustawowemu;
- 15) dotyczące osoby, z którą można kontaktować się w celu uzyskania dodatkowych informacji na temat badania klinicznego, praw uczestników badania klinicznego i zgłaszania ewentualnych szkód powstałych w związku z uczestnictwem w badaniu klinicznym;
- 16) o możliwych do przewidzenia okolicznościach i powodach, dla których uczestnictwo w badaniu klinicznym mogłoby zostać przerwane;
- 17) dotyczące czasu trwania badania klinicznego;
- 18) o przewidywanej liczbie uczestników badania klinicznego.

2. Informacje, o których mowa w ust. 1, nie mogą zawierać sugestii dotyczącej zrzeczenia się przez uczestnika badania klinicznego jakichkolwiek praw, czy też zwolnienia badacza lub sponsora od odpowiedzialności wynikającej z prowadzonego badania klinicznego.

3. Badacz informuje Urząd Rejestracji o wszelkich zmianach w dokumencie potwierdzającym wyrażenie świadomej zgody lub w innych dokumentach zawierających informacje przeznaczone dla uczestników badania klinicznego.

§ 8. 1. Badacz zapewnia:

- 1) prowadzenie dokumentacji badania klinicznego w sposób pozwalający na weryfikację danych zawartych w karcie obserwacji klinicznej (CRF) oraz wsteczną weryfikację zmian danych;

2) odpowiednie warunki przechowywania podstawowej dokumentacji badania klinicznego, o której mowa w załączniku do rozporządzenia, w tym dokumentów źródłowych, do momentu powiadomienia przez sponsora o ustaniu konieczności przechowywania dokumentacji.

2. W przypadku badania klinicznego trwającego dłużej niż rok, badacz sporządza raz w roku pisemne sprawozdanie o postępie badania klinicznego dla komisji bioetycznej. Na wniosek komisji bioetycznej sprawozdania są sporządzane częściej.

Rozdział 3

Obowiązki sponsora

§ 9. Sponsor odpowiada za właściwe zorganizowanie i kierowanie badaniem klinicznym, a w szczególności:

- 1) dokonuje wyboru badacza i ośrodka badawczego;
- 2) dostarcza badaczowi i ośrodkowi badawczemu protokół badania klinicznego i aktualną broszurę badacza przed zawarciem umów, o których mowa w § 19 ust. 1;
- 3) zapewnia, że ogłoszenie o badaniu klinicznym nie zawiera elementów zachęty i obietnicy poprawy stanu zdrowia, jeżeli dotyczy.

§ 10. 1. Sponsor zapewnia monitorowanie we wszystkich ośrodkach badawczych, w trakcie i po zakończeniu badania klinicznego, uwzględniając w szczególności, czy:

- 1) chronione są prawa i dobro uczestników badania;
- 2) zbierane dane są dokładne, kompletne i możliwe do weryfikacji na podstawie dokumentów źródłowych;
- 3) dokumentowanie, raportowanie i analizowanie danych odbywało się zgodnie z protokołem badania klinicznego;
- 4) badanie jest lub było prowadzone zgodnie z protokołem badania klinicznego, zaakceptowanymi zmianami protokołu, wprowadzonymi zgodnie z art. 37x ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, ze standardowymi procedurami postępowania (SOP) oraz wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej.

2. Sponsor dokonuje wyboru osób monitorujących badanie kliniczne, uwzględniając ich kwalifikacje.

3. Po wykonaniu czynności prowadzonych w ramach monitorowania w czasie wizyty w ośrodku badawczym, osoba monitorująca badanie kliniczne sporządza pisemny raport, zawierający w szczególności:

- 1) datę wizyty, oznaczenie ośrodka badawczego, imię i nazwisko osoby monitorującej, imię i nazwisko badacza lub innych osób, z którymi się kontaktowano;
- 2) opis wykonanych czynności, stwierdzone błędy, odchylenia i niedociągnięcia, wnioski i opis działań podjętych, planowanych lub zalecanych dla zapewnienia prowadzenia badania klinicznego zgodnie z protokołem badania klinicznego, ze standardowymi procedurami postępowania (SOP) oraz wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej;
- 3) wnioski z przeprowadzonej wizyty.

4. Raport, o którym mowa w ust. 3, osoba monitorująca przygotowuje i przedkłada sponsorowi po każdej związanej z badaniem klinicznym wizycie w ośrodku badawczym.

§ 11. 1. Sponsor może przeprowadzić audyt.

2. Sponsor dokonuje wyboru audytorów, niezależnych i niezwiązanych bezpośrednio z prowadzeniem badań klinicznych.

3. W uzasadnionych przypadkach, na wniosek Prezesa Urzędu Rejestracji, sponsor dostarcza świadectwo audytu.

§ 12. 1. Sponsor odpowiada za zapewnienie udziału w organizacji i przeprowadzeniu badania klinicznego osób posiadających odpowiednie kwalifikacje, a w szczególności:

- 1) konsultantów medycznych kompetentnych we wszystkich medycznych zagadnieniach związanych z badaniem klinicznym;
- 2) osób nadzorujących planowanie i przebieg badania klinicznego.

2. Sponsor, na żądanie osoby przeprowadzającej kontrolę zgodności badania klinicznego z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej, ma obowiązek umożliwić przeprowadzenie kontroli badania klinicznego, w szczególności przedstawić dokumentację związaną z prowadzonym badaniem klinicznym i udzielać wyjaśnień dotyczących prowadzonego badania i przedstawionej dokumentacji.

3. Sponsor powiadamia komisję bioetyczną i Urząd Rejestracji o przerwaniu współpracy z badaczem z powodu poważnych lub powtarzających się uchybień ze strony badacza.

§ 13. 1. Dla właściwego prowadzenia dokumentacji badania klinicznego sponsor jest obowiązany do:

- 1) uzyskania pisemnej zgody badacza na dostęp do dokumentów źródłowych;
- 2) sprawdzenia uzyskania świadomej zgody uczestnika badania klinicznego na dostęp do dokumentów źródłowych;

3) poinformowania badacza o ustaniu konieczności przechowywania przez niego dokumentacji badania klinicznego.

2. Jeżeli do przetwarzania danych uzyskanych w związku z badaniem klinicznym wykorzystywane są metody oparte o systemy informatyczne, sponsor zapewnia:

- 1) pisemną instrukcję stosowania informatycznego systemu przechowywania danych;
- 2) udokumentowanie, że informatyczny system przechowywania danych został wprowadzony po dokonaniu oceny jego bezpieczeństwa i funkcjonalności;
- 3) dostęp do informatycznego systemu przechowywania danych i zmiany danych w taki sposób, aby możliwa była wsteczna weryfikacja zmian danych;
- 4) listę osób upoważnionych do wprowadzania zmian w bazie danych oraz uniemożliwia dostęp do danych osobom nieupoważnionym;
- 5) system tworzenia zapasowych kopii zgromadzonych danych;
- 6) kodowanie danych w czasie ich wprowadzania i przetwarzania w badaniach klinicznych prowadzonych metodą ślepej próby.

3. W przypadku gdy zgromadzone dane ulegną przetworzeniu, sponsor zapewnia możliwość porównania danych przetworzonych z danymi oryginalnymi.

§ 14. Sponsor sporządza raport po przerwaniu badania klinicznego i przekazuje go ośrodkowi badawczemu, komisji bioetycznej i Prezesowi Urzędu Rejestracji.

§ 15. 1. Sponsor jest obowiązany do:

- 1) określenia warunków przechowywania badanego produktu leczniczego;
- 2) opakowania badanego produktu leczniczego w sposób zapobiegający jego zanieczyszczeniu lub pogorszeniu jego właściwości w czasie transportu i przechowywania;
- 3) dostarczenia badaczowi standardowych procedur postępowania (SOP);
- 4) prowadzenia szczegółowej dokumentacji dotyczącej transportu, odbioru, przekazania, zwrotu i zniszczenia badanego produktu leczniczego;
- 5) zapewnienia systemu usuwania i niszczenia niewykorzystanych partii badanego produktu leczniczego w sposób udokumentowany;
- 6) zapewnienia kontroli warunków przechowywania badanego produktu leczniczego koniecznych dla zachowania jego właściwości przez okres ważności.

2. Sponsor zapewnia prowadzenie badania klinicznego w oparciu o dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności badanego produktu leczniczego, uzasadniające stosowanie go u

danych uczestników badania klinicznego, z zachowaniem planowanej drogi podawania, określonego dawkowania i okresu leczenia.

3. Sponsor dokonuje bieżącej oceny bezpieczeństwa badanego produktu leczniczego, a w szczególności:

- 1) niezwłocznie powiadamia badacza, komisję bioetyczną i Prezesa Urzędu Rejestracji o nowych informacjach, które mogą mieć wpływ na bezpieczeństwo uczestników badania klinicznego, przebieg badania klinicznego lub zmianę opinii komisji bioetycznej lub pozwolenia ministra właściwego do spraw zdrowia na prowadzenie badania klinicznego;
- 2) uaktualnia broszurę badacza co najmniej raz w roku;
- 3) sporządza i przekazuje komisji bioetycznej oraz Prezesowi Urzędu Rejestracji:
 - a) sprawozdanie o postępie badania klinicznego - raz w roku w przypadku badań klinicznych trwających dłużej niż rok,
 - b) raport końcowy - po zakończeniu badania klinicznego.

§ 16. 1. Badanie kliniczne może być zainicjowane i prowadzone również przez sponsora będącego jednocześnie badaczem, indywidualnie lub z udziałem innych osób.

2. Obowiązki sponsora będącego jednocześnie badaczem nie obejmują obowiązków określonych w § 10, § 11 oraz § 13 ust. 1 pkt 3.

Rozdział 4

Protokół badania klinicznego

§ 17. 1. Protokół badania klinicznego zawiera w szczególności następujące dane:

- 1) tytuł badania klinicznego, datę sporządzenia protokołu badania klinicznego oraz jego numer; zmiany protokołu muszą być opatrzone kolejnym numerem i datą ich wprowadzenia;
- 2) imię, nazwisko i miejsce zamieszkania albo nazwę i siedzibę sponsora;
- 3) imię i nazwisko badacza lub imiona i nazwiska badaczy, oraz adres i numer telefonu ośrodka badawczego, z zastrzeżeniem ust. 2;
- 4) imiona i nazwiska oraz tytuły lub stopnie naukowe osób, które opracowały protokół badania klinicznego oraz osób upoważnionych do dokonywania zmian w protokole;
- 5) imię i nazwisko, adres i numer telefonu konsultanta medycznego, uczestniczącego w przygotowaniu protokołu badania klinicznego oraz w prowadzeniu badania klinicznego;
- 6) nazwę i adres laboratorium analitycznego oraz innych medycznych i technicznych instytucji zaangażowanych w prowadzenie badania klinicznego;

- 7) nazwę i opis badanego produktu leczniczego;
- 8) szczegółowy opis założeń badania klinicznego i postawionych celów;
- 9) dane na temat potencjalnych korzyści oraz ryzyka dla uczestników badania klinicznego;
- 10) opis i uzasadnienie drogi podania badanego produktu leczniczego, określonego dawkowania, sposobu dawkowania oraz okres leczenia i przewidywany czas udziału uczestników badania klinicznego w badaniu, z uwzględnieniem kolejności i czasu trwania wszystkich okresów badania klinicznego oraz okresu obserwacji po zakończeniu badania klinicznego, jeżeli dotyczy;
- 11) opis postaci badanego produktu leczniczego i dane dotyczące jego pakowania i etykietowania;
- 12) opis i liczbę uczestników badania klinicznego, z uwzględnieniem szczegółowych kryteriów doboru uczestników badania oraz kryteriów wyłączenia uczestnika z badania;
- 13) plan badania klinicznego, z uwzględnieniem szczegółowego opisu mierników pierwszorzędowych i drugorzędowych, służących do oceny wyników badania klinicznego po jego zakończeniu, oraz określenie metod statystycznych, które będą zastosowane do oceny wyników wraz z planowanym poziomem istotności statystycznej;
- 14) kryteria zakończenia badania klinicznego;
- 15) opis metody prowadzenia badania klinicznego oraz działań, które należy podjąć dla wyeliminowania możliwości nieobiektywnej oceny wyników;
- 16) rodzaj leczenia, które ma być prowadzone, z uwzględnieniem wszystkich badanych produktów leczniczych oraz okresu obserwacji po zakończeniu badania klinicznego dla każdej badanej grupy uczestników;
- 17) rodzaj dozwolonego leczenia, z uwzględnieniem produktów leczniczych do stosowania w sytuacjach nagłych, oraz niedozwolonego leczenia, przed i w trakcie badania klinicznego;
- 18) parametry określające skuteczność badanego produktu leczniczego oraz metody, czas oceny, rejestracji i analizy tych parametrów;
- 19) parametry określające bezpieczeństwo badanego produktu leczniczego oraz metody, czas oceny, rejestracji i analizy tych parametrów;
- 20) opis sposobu zgłaszania ciężkich niepożądanych zdarzeń i chorób towarzyszących i sporządzania pisemnych sprawozdań oraz rodzaj i czas trwania obserwacji uczestników badania klinicznego po wystąpieniu ciężkiego niepożądanego zdarzenia;
- 21) opis zasad wstrzymywania lub przerywania części badania klinicznego, całego badania

klinicznego lub udziału w nim konkretnej osoby;

- 22) opis procedur kontroli ilości badanego produktu leczniczego, w tym także placebo i produktu referencyjnego, jeżeli dotyczy;
- 23) opis sposobu przechowywania numerów kodowych przydzielonych uczestnikom badania klinicznego zgodnie z zasadą losowego doboru uczestnika badania do grupy kontrolnej lub badanej i procedur ujawniania tych zasad;
- 24) informacje, które będą zapisywane w karcie obserwacji klinicznej (CRF), stanowiące dokument źródłowy;
- 25) opis zagadnień etycznych dotyczących badania klinicznego;
- 26) opis sposobu zapewnienia jakości prowadzenia badania klinicznego i jej kontroli;
- 27) opis zasad finansowania i ubezpieczenia badania klinicznego;
- 28) opis zasad publikowania danych, jeżeli nie zostały one określone w odrębnym dokumencie;
- 29) wykaz piśmiennictwa zawierającego dane istotne dla badania klinicznego, które stanowią podstawę przygotowania protokołu badania klinicznego.

2. W przypadku wieloośrodkowych badań klinicznych informacje dotyczące badaczy lub ośrodków badawczych mogą być zawarte w odrębnym dokumencie.

Rozdział 5

Broszura badacza

§ 18. 1. Broszura badacza zawiera dane dotyczące badań klinicznych i przedklinicznych badanego produktu leczniczego, istotne z punktu widzenia prowadzonego badania klinicznego.

2. Broszura badacza zawiera w szczególności następujące informacje:

- 1) imię, nazwisko i miejsce zamieszkania albo nazwę i siedzibę sponsora, nazwę i opis badanego produktu leczniczego oraz datę wydania broszury;
- 2) o fizycznych, farmaceutycznych, farmakologicznych, toksykologicznych, farmakokinetycznych, metabolicznych i klinicznych właściwościach badanego produktu leczniczego;
- 3) nazwę chemiczną badanego produktu leczniczego, wszystkie jego aktywne składniki, grupę farmakologiczną, przesłanki do prowadzenia badań klinicznych i ogólne zasady oceny badanego produktu leczniczego;
- 4) dotyczące postaci i składu badanego produktu leczniczego;
- 5) dotyczące badania przedklinicznego;
- 6) dotyczące farmakologii nieklinicznej, w tym o farmakokinetyce i metabolizmie badanego

- produktu leczniczego u zwierząt doświadczalnych;
- 7) pochodzące z wcześniejszych badań klinicznych, w tym o farmakokinetyce i metabolizmie badanego produktu leczniczego u ludzi;
 - 8) dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności badanego produktu leczniczego;
 - 9) istotne dla prowadzonego badania klinicznego, zebrane po uzyskaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu badanego produktu leczniczego, w szczególności dotyczące dawkowania, drogi podania, działań niepożądanych;
 - 10) dotyczące podsumowania danych oraz wskazówki dla badacza;
 - 11) dotyczące piśmiennictwa.

3. Informacje zawarte w broszurze badacza powinny być przedstawione w sposób zwięzły, zrozumiały i obiektywny, niemający na celu promocji badanego produktu leczniczego, pozwalający na oszacowanie stosunku korzyści do ryzyka oraz słuszności założeń badania klinicznego.

4. Treść broszury badacza wymaga uzyskania akceptacji konsultanta medycznego.

5. Po dopuszczeniu badanego produktu leczniczego do obrotu, broszura badacza może być zastąpiona podstawową informacją o produkcie leczniczym, zawierającą aktualną i szczegółową informację o wszystkich istotnych dla badacza cechach badanego produktu leczniczego zgodnie z informacją zawartą w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Rozdział 6

Umowy dotyczące prowadzenia badań klinicznych

§ 19. 1. Sponsor zawiera z badaczem i z ośrodkiem badawczym, w formie pisemnej, umowy dotyczące prowadzenia badania klinicznego.

2. Umowa dotycząca prowadzenia badania klinicznego, zawarta między sponsorem a badaczem, zobowiązuje strony w szczególności do:

- 1) przestrzegania protokołu badania klinicznego;
- 2) przestrzegania zasad zbierania i raportowania danych;
- 3) umożliwienia dostępu do dokumentów źródłowych przedstawicielom sponsora oraz osobom prowadzącym audyt;
- 4) przechowywania przez badacza dokumentacji badania klinicznego do momentu powiadomienia przez sponsora o ustaniu takiej konieczności;
- 5) ochrony danych osobowych uczestników badania klinicznego uzyskanych w związku z prowadzeniem tego badania.

3. Umowy, o których mowa w ust. 1, określają także zobowiązania finansowe dotyczące badania klinicznego.

§ 20. Sponsor, na podstawie umowy zawartej w formie pisemnej, może przekazać niektóre lub wszystkie swoje obowiązki lub zadania, określone w wymaganiach Dobrej Praktyki Klinicznej, organizacji prowadzącej badania kliniczne na zlecenie (CRO). Zawarcie takiej umowy nie zwalnia sponsora z odpowiedzialności związanej z prowadzeniem badania klinicznego.

§ 21. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia³⁾.

MINISTER ZDROWIA

³⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 11 marca 2005 r. w sprawie szczegółowych wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej (Dz. U. Nr 57, poz. 500 oraz z 2010 r. Nr 34, poz. 188), które na podstawie art. 5 ustawy z dnia o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne traci moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

PODSTAWOWA DOKUMENTACJA BADANIA KLINICZNEGO

1. Podstawową dokumentację badania klinicznego stanowią dokumenty, które łącznie lub osobno pozwalają ocenić prawidłowe prowadzenie badania klinicznego oraz jakość otrzymywanych danych. Dokumenty te służą potwierdzeniu zgodności działania badacza, sponsora i osoby monitorującej badanie kliniczne z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej.

2. Podstawową dokumentację badania klinicznego dzieli się, w zależności od czasu, w jakim dokumenty są tworzone, na dokumentację:

- 1) przed rozpoczęciem badania klinicznego;
- 2) w czasie prowadzenia badania klinicznego;
- 3) po zakończeniu lub przerwaniu badania klinicznego.

3. Wykaz dokumentów, o których mowa w ust. 2, zawierają tabele nr 1-3.

Tabela nr 1 - dokumentacja przed rozpoczęciem badania klinicznego

Lp.	Rodzaj dokumentu	Umieszczone w aktach	
		badacza	sponsora
1	2	3	4
1	Broszura badacza	X	X
2	Podpisany protokół badania klinicznego ze zmianami oraz przykładowa karta obserwacji klinicznej (CRF)	X	X
3	Formularz świadomej zgody uczestnika badania klinicznego, inne informacje przeznaczone dla uczestników badania, inne	X	X

	pisemne informacje, ogłoszenia dotyczące rekrutacji uczestników badania klinicznego		
4	Dokument potwierdzający wyrażenie świadomej zgody uczestnika badania klinicznego	X	
5	Umowa określająca zobowiązania finansowe dotyczące badania klinicznego pomiędzy badaczem, ośrodkiem badawczym, sponsorem	X	X
6	Umowa obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego	X	X
7	Umowy dotyczące prowadzenia badania klinicznego pomiędzy stronami w szczególności pomiędzy:		
	1) sponsorem, badaczem lub ośrodkiem badawczym;	X	X
	2) sponsorem i organizacją prowadzącą badanie kliniczne na zlecenie (CRO);		X
	3) badaczem lub ośrodkiem badawczym i innymi podmiotami	X	X
8	Opinia komisji bioetycznej	X	X
9	Skład komisji bioetycznej	X	X

10	Pozwolenie ministra właściwego do spraw zdrowia na prowadzenie badania klinicznego oraz zgoda tego ministra na dokonanie zmian w protokole badania klinicznego	X	X
11	Dokumenty potwierdzające działalność naukową i zawodową badacza i dokumenty potwierdzające kwalifikacje osób zaangażowanych do prowadzenia badania klinicznego	X	X
12	Normy lub zakresy prawidłowych wartości dotyczące badań laboratoryjnych i innych badań przewidzianych w protokole badania klinicznego	X	X
13	Procedury medyczne, techniczne i laboratoryjne	X	X
14	Przykłady etykiet dołączanych do opakowań badanego produktu leczniczego		X
15	Instrukcje dotyczące postępowania z badanym produktem leczniczym i innymi materiałami (jeżeli nie zawarto ich w broszurze badacza)	X	X
16	Udokumentowanie dat wysyłki, numerów serii i sposobów przesyłania badanego produktu leczniczego i innych materiałów	X	X
17	Zaświadczenie dotyczące kontroli serii		X

	przesyłanego badanego produktu leczniczego		
18	Procedury ujawniania przynależności uczestnika do grupy wybranej w sposób losowy	X	X
19	Lista przynależności uczestników do grupy wybranej w sposób losowy		X
20	Raport osoby monitorującej poprzedzający rozpoczęcie badania klinicznego w ośrodku badawczym		X
21	Raport osoby monitorującej z rozpoczęcia badania klinicznego w ośrodku badawczym	X	X

Tabela nr 2 - dokumentacja w czasie prowadzenia badania klinicznego

Do dokumentów wymienionych w tabeli nr 1 należy dołączyć dokumenty wymienione poniżej.

Lp.	Rodzaj dokumentu	Umieszczone w aktach	
		badacza	sponsora
1	2	3	4
1	Uaktualnienia broszury badacza	X	X
2	Wszelkie zmiany dotyczące: 1) protokołu badania klinicznego oraz karty obserwacji klinicznej (CRF); 2) formularza świadomej zgody uczestnika	X	X

	badania klinicznego; 3) innych informacji przeznaczonych dla uczestników badania klinicznego; 4) ogłoszeń dotyczących rekrutacji uczestników badania klinicznego		
3	Opinia komisji bioetycznej dotycząca: 1) zmian w protokole badania klinicznego; 2) zmian: a) formularza świadomej zgody uczestnika badania klinicznego, b) innych informacji przeznaczonych dla uczestników badania klinicznego, c) ogłoszeń dotyczących rekrutacji uczestników badania klinicznego, d) wszystkich pozostałych dokumentów, dla których komisja bioetyczna wyraża opinię	X	X
4	Zgoda ministra właściwego do spraw zdrowia na dokonanie zmian w protokole badania klinicznego	X	X
5	Dokumenty potwierdzające działalność naukową i zawodową każdego nowego badacza i dokumenty potwierdzające kwalifikacje każdej nowej osoby zaangażowanej do prowadzenia badania klinicznego	X	X
6	Uaktualnienie prawidłowych wartości, norm lub zakresów badań laboratoryjnych i innych badań przewidzianych w protokole badania	X	X

	klinicznego		
7	Uaktualnienie procedur medycznych, technicznych i laboratoryjnych	X	X
8	Udokumentowanie dat wysyłki, numerów serii i sposobów przesyłania badanego produktu leczniczego i innych materiałów	X	X
9	Zaświadczenie dotyczące kontroli nowych serii badanego produktu leczniczego		X
10	Raport osoby monitorującej badanie kliniczne z wizyty w ośrodku badawczym		X
11	Dokumenty potwierdzające kontakty osoby monitorującej z ośrodkiem badawczym, inne niż wizyty, w szczególności: listy, faksy, notatki ze spotkań, notatki z rozmów telefonicznych	X	X
12	Dokument potwierdzający wyrażenie świadomej zgody uczestnika badania klinicznego oraz zgody na przetwarzanie danych osobowych i dostęp do dokumentów źródłowych	X	
13	Dokumenty źródłowe	X	
14	Wypełnione, podpisane, opatrzone datą karty obserwacji klinicznej (CRF)	X (kopia)	X (oryginał)

15	Udokumentowanie poprawek danych w karcie obserwacji klinicznej (CRF)	X (kopia)	X (oryginał)
16	Zawiadomienie sponsora o ciężkim niepożądanym zdarzeniu po użyciu badanego produktu leczniczego oraz odpowiednie sprawozdanie	X	X
17	Zawiadomienie przez sponsora komisji bioetycznej i Prezesa Urzędu o niespodziewanym ciężkim niepożądanym działaniu produktu leczniczego oraz innych informacjach dotyczących bezpieczeństwa farmakoterapii	X	X
18	Sprawozdanie o postępie badania klinicznego	X	X
19	Lista osób podlegających badaniom przesiewowym	X	X
20	Lista uczestników badania klinicznego	X	
21	Lista numerów kodowych identyfikujących uczestników badania klinicznego	X	
22	Dane dotyczące ilości badanego produktu leczniczego w ośrodku badawczym	X	X
23	Wzory podpisów osób uprawnionych do wypełniania i poprawiania kart obserwacji klinicznej (CRF)	X	X

24	Informacja o ewentualnym przechowywaniu próbek płynów ustrojowych lub tkanek na wypadek potrzeby powtórzenia oznaczeń	X	X
----	---	---	---

Tabela nr 3 - dokumentacja po zakończeniu lub przerwaniu badania klinicznego

Po zakończeniu lub przerwaniu badania klinicznego w aktach powinny znajdować się wszystkie dokumenty wymienione w tabelach nr 1 i 2 oraz dokumenty wymienione poniżej.

Lp.	Rodzaj dokumentu	Umieszczone w aktach	
		badacza	sponsora
1	2	3	4
1	Dane dotyczące ilości badanego produktu leczniczego w ośrodku badawczym	X	X
2	Dokumentacja zniszczenia badanego produktu leczniczego	X (jeżeli badany produkt leczniczy został zniszczony w ośrodku badawczym)	X
3	Lista uczestników badania klinicznego i numerów kodowych identyfikujących uczestników badania klinicznego	X	
4	Świadectwo audytu		X

5	Raport osoby monitorującej z wizyty zamykającej badanie kliniczne		X
6	Dokumentacja potwierdzająca przekazanie sponsorowi informacji dotyczących ujawnienia przynależności uczestnika badania klinicznego do grupy wybranej w sposób losowy		X
7	Raport końcowy Udokumentowanie wyników badania klinicznego i ich interpretacja		X

UZASADNIENIE

Projekt niniejszego rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 37g ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.).

Wydanie niniejszego rozporządzenia jest konieczne z uwagi na fakt, że uprzednio obowiązujące rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 marca 2005 r. w sprawie szczegółowych wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej (Dz. U. Nr 57, poz. 500) przestanie obowiązywać z dniem r. w związku z wejściem w życie znowelizowanego przepisu art. 37g ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

Projekt rozporządzenia określa szczegółowe wymagania Dobrej Praktyki Klinicznej.

Zasady Dobrej Praktyki Klinicznej mają rodowód amerykański: pojawiły się w USA w latach dwudziestych XX w. w kontekście tzw. chemicznej czystości oraz informacji o składzie produktu farmaceutycznego na etykiecie. W 1964 r. podczas Konferencji Helsińskiej „World Medical Association” opracowana została tzw. Deklaracja Helsińska, która ustanowiła wytyczne etyki badań biomedycznych. W celu realizacji zasad zawartych w tej deklaracji w ramach Międzynarodowej Konferencji ds. Harmonizacji wymogów technicznych do rejestracji farmaceutyków przeznaczonych dla ludzi opracowano reguły tzw. Dobrej Praktyki Badań Klinicznych.

Dobra Praktyka Kliniczna (Good Clinical Practice - GCP) to uznane na gruncie międzynarodowym zasady medyczne, etyczne i naukowe, odnoszące się do planowania, prowadzenia i rejestracji wyników badań, w których uczestniczą ludzie.

W prawie europejskim warunki prowadzenia badań klinicznych nad produktami leczniczymi zostały uregulowane w dyrektywie 2001/20/WE w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich odnoszących się do wdrożenia zasady Dobrej Praktyki Klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych, przeznaczonych do stosowania przez człowieka (Dz. Urz. UE L 121 z 01.05.2001, str. 34, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 26, str. 299) oraz w dyrektywie 2005/28/WE z dnia 8 kwietnia 2005 r. ustalającej zasady oraz szczegółowe wytyczne dobrej praktyki klinicznej w odniesieniu do badanych produktów leczniczych przeznaczonych do

stosowania u ludzi, a także wymogi zatwierdzania produkcji oraz przywozu takich produktów (Dz. Urz. UE L 91 z 09.04.2005, str. 13).

Zasady Dobrej Praktyki Klinicznej według dyrektywy 2001/20/WE odnoszą się do wszystkich badań klinicznych, w tym dotyczących dostępności biologicznej i równoważności biologicznej, z wyłączeniem badań nieinterwencyjnych. Prowadzenie badań klinicznych obwarowane zostało wieloma warunkami, m.in.: nad przebiegiem badań winna czuwać niezależna komisja etyczna, badanie winno być zarejestrowane przez odpowiednią instytucję ewidencyjną (w Polsce to Centralna Ewidencja Badań Klinicznych prowadzona przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych). Badania muszą być prowadzone przez osoby o odpowiednich kwalifikacjach.

Spełnienie kryteriów Dobrej Praktyki Klinicznej jest niezbędnym warunkiem rejestracji i dopuszczenia do obrotu rynkowego w Unii Europejskiej produktów farmaceutycznych.

W załączniku do projektowanego rozporządzenia określono wykaz podstawowej dokumentacji badania klinicznego, która pozwoli ocenić prawidłowe prowadzenie badania klinicznego, jakość otrzymywanych danych oraz zgodności działań badacza, sponsora i osoby monitorującej badanie kliniczne z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej.

Rozporządzenie jest zgodne z prawem Unii Europejskiej.

Projekt nie podlega procedurze notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. z 2002 r. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597).

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Podmioty, na które oddziałuje projektowana regulacja

Minister właściwy do spraw zdrowia, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, sponsor, badacz, ośrodek badawczy.

2. Konsultacje społeczne

Projekt rozporządzenia poddany zostanie konsultacjom z właściwymi organami oraz w niezbędnym zakresie z zainteresowanymi organizacjami społecznymi. Ponadto, zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2010 r. Nr 42., poz. 337) projekt zostanie zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej. Projekt zostanie także zamieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia.

W ramach konsultacji społecznych projekt zostanie przesłany do następujących podmiotów:

- 1) Uniwersytet Medyczny w Białymstoku – Wydział Farmaceutyczny;
- 2) Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu – Collegium Medicum im. Ludwika Rydygiera w Bydgoszczy – Wydział Farmaceutyczny;
- 3) Uniwersytet Medyczny w Gdańsku – Wydział Farmaceutyczny;
- 4) Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach – Farmaceutyczny;
- 5) Collegium Medicum – Uniwersytet Jagielloński – Wydział Farmaceutyczny;
- 6) Uniwersytet Medyczny w Łodzi – Wydział Farmaceutyczny;
- 7) Uniwersytet Medyczny w Poznaniu – Wydział Farmaceutyczny; Warszawski Uniwersytet Medyczny – Wydział Farmaceutyczny;
- 8) Business Centre Club;
- 9) Federacja Pacjentów Polskich;
- 10) Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej;
- 11) Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
- 12) Forum Związków Zawodowych; Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”;
- 13) Izba Gospodarcza „Apteka Polska”;

- 14) Krajowa Izba Lekarsko-Weterynaryjna;
- 15) Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”;
- 16) Krajowy Związek Zawodowy Pracowników Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych;
- 17) Konfederacja Pracodawców Polskich;
- 18) Naczelna Izba Aptekarska;
- 19) Naczelna Izba Lekarska;
- 20) Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych;
- 21) Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych;
- 22) Ogólnopolska Izba Gospodarcza POLMED;
- 23) Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy;
- 24) Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych;
- 25) Polska Konfederacja Pracodawców Prywatnych Lewiatan;
- 26) Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED;
- 27) Polska Izba Zielarsko-Medyczna i Drogerijna;
- 28) Polskie Stowarzyszenie Zagranicznych Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych;
- 29) Polskie Towarzystwo Medycyny Rodzinnej;
- 30) Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego;
- 31) Polski Związek Producentów Leków bez Recepty PASMI;
- 32) Polsko – Niemiecka Izba Przemysłowo – Handlowa;
- 33) Sekretariat Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”;
- 34) Stowarzyszenie Farmaceutów Szpitalnych;
- 35) Stowarzyszenie Importerów Równoległych Produktów Leczniczych;
- 36) Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce;
- 37) Stowarzyszenie Magistrów i Techników Farmacji;
- 38) Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”;
- 39) Związek Pracodawców Branży Zoologicznej HOBBY FLORA ZOO;
- 40) Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych;
- 41) Związek Zawodowy Techników Farmaceutycznych R.P.;
- 42) Związek Rzemiosła Polskiego.

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety

jednostek samorządu terytorialnego

Projekt rozporządzenia nie ma wpływu na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

7. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na zdrowie ludzi.

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia.....

**w sprawie wzorów dokumentów przedkładanych w związku z badaniem klinicznym
produktu leczniczego oraz w sprawie wysokości i sposobu uiszczania opłat za rozpoczęcie
badania klinicznego**

Na podstawie art. 37w ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) wzór wniosku do komisji bioetycznej o wydanie opinii o badaniu klinicznym produktu leczniczego oraz do ministra właściwego do spraw zdrowia o rozpoczęcie badania klinicznego produktu leczniczego;
- 2) dokumentację stanowiącą podstawę wydania opinii o badaniu klinicznym produktu leczniczego przez komisję bioetyczną;
- 3) dokumentację, którą należy dołączyć do wniosku do ministra właściwego do spraw zdrowia o rozpoczęcie badania klinicznego produktu leczniczego;
- 4) wzór wniosku do komisji bioetycznej o wydanie opinii i do ministra właściwego do spraw zdrowia o wyrażenie zgody w zakresie istotnych i mających wpływ na bezpieczeństwo uczestników badania klinicznego zmian w protokole badania klinicznego lub dokumentacji dotyczącej badanego produktu leczniczego będącej podstawą uzyskania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego;
- 5) wzór zawiadomienia do komisji bioetycznej i do ministra właściwego do spraw zdrowia o zakończeniu badania klinicznego produktu leczniczego;
- 6) wysokość i sposób uiszczania opłat za rozpoczęcie badania klinicznego;

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788 i Nr 98, poz. 817 oraz z 2010 r. Nr 78, poz. 513, Nr 107, poz. 679 i Nr ..., poz.....

7) wysokość i sposób uiszczania opłat za rozpoczęcie badania klinicznego niekomercyjnego.

§ 2. Ilekcroć w rozporządzeniu jest mowa o:

- 1) państwie członkowskim - rozumie się przez to terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej wchodzące w skład Unii Europejskiej oraz terytorium państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym;
- 2) pacjencie - rozumie się również uczestnika badania klinicznego.

§ 3. 1. Wzór wniosku, o którym mowa w § 1 pkt 1, określa załącznik nr 1 do rozporządzenia.

2. Do wniosku o wydanie opinii o badaniu klinicznym przez komisję bioetyczną dołącza się:

- 1) list przewodni;
- 2) kopię aktualnego protokołu badania klinicznego;
- 3) kopię zmian protokołu badania klinicznego, zatwierdzonych przez sponsora, jeżeli dotyczy i jeżeli nie są zawarte w aktualnym protokole badania klinicznego;
- 4) streszczenie protokołu badania klinicznego;
- 5) kopię broszury badacza w przypadku badanych produktów leczniczych niedopuszczonych do obrotu na terytorium żadnego z państw członkowskich;
- 6) kopię upoważnienia sponsora dla podmiotu składającego wniosek do działania w imieniu sponsora wraz z tłumaczeniem, jeżeli dotyczy;
- 7) kopię dokumentu upoważniającego organizację prowadzącą badanie kliniczne na zlecenie, określającego zakres uprawnień i obowiązków tego podmiotu wraz z tłumaczeniem, jeżeli dotyczy;
- 8) wzór formularza świadomej zgody, w którym w szczególności powinno być zawarte oświadczenie pacjenta, w którym wyraża zgodę na przetwarzanie danych osobowych związanych z jego udziałem w badaniu klinicznym;
- 9) wzór pisemnej informacji dla pacjenta;
- 10) wzór karty obserwacji klinicznej;
- 11) życiorys badacza, w tym opis jego działalności naukowej i zawodowej;
- 12) oświadczenie sponsora albo upoważnionego przez niego podmiotu, o którym mowa w pkt 7 lub ust. 6 pkt 25, albo badacza, dotyczące zasad rekrutacji pacjentów, o ile nie zostało zawarte w protokole badania klinicznego;

- 13) wzór ogłoszenia rekrutacyjnego dla pacjentów, jeżeli dotyczy;
- 14) oświadczenie badacza dotyczące wyposażenia ośrodka badawczego w zakresie niezbędnym do przeprowadzenia badania oraz informację dotyczącą kwalifikacji personelu, który będzie uczestniczył w prowadzeniu badania klinicznego;
- 15) informację o rekompensacie dla pacjenta, o której mowa w art. 37e ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, jeżeli nie została zawarta w pisemnej informacji dla pacjenta;
- 16) kopię dokumentu potwierdzającego zawarcie umowy obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej sponsora i badacza za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego;
- 17) informację o wysokości wynagrodzenia badacza, jeżeli nie została zawarta w umowie między sponsorem i badaczem.

3. Do wniosku, o którym mowa w § 1 pkt 1, składanego do komisji bioetycznej dołącza się kopie umów dotyczących prowadzenia badania klinicznego zawartych pomiędzy sponsorem lub podmiotem przez niego upoważnionym a badaczem oraz kopie umów zawartych pomiędzy sponsorem lub podmiotem przez niego upoważnionym a ośrodkami badawczymi, potwierdzonych za zgodność z oryginałem przez sponsora albo podmiot przez niego upoważniony do działania w jego imieniu.

4. Kopie umów, o których mowa w ust. 3, dołącza się niezwłocznie po ich zawarciu, nie później niż przed dniem wydania przez komisję bioetyczną opinii o badaniu klinicznym.

5. Badania klinicznego nie można rozpocząć w ośrodku badawczym, jeżeli kopia umowy, o której mowa w ust. 3, zawarta z danym ośrodkiem nie została dołączona do dnia wydania opinii o badaniu klinicznym.

6. Do wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego dołącza się:

- 1) wydruk potwierdzenia nadania numeru EudraCT;
- 2) list przewodni;
- 3) wniosek w języku angielskim na informatycznym nośniku danych, jako dokument elektroniczny w formacie xml do bazy EudraCT, zgodnie ze wzorem dostępnym na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków, przygotowanym na podstawie dyrektywy 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 kwietnia 2001 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasad dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań

klinicznych produktów leczniczych, przeznaczonych do stosowania u ludzi (Dz. Urz. WE L 121 z 01.05.2001, str. 34; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 26, str. 299);

- 4) kopię broszury badacza w przypadku badanych produktów leczniczych niedopuszczonych do obrotu na terytorium żadnego z państw członkowskich;
- 5) kopię dossier badanego produktu leczniczego (IMPD) obejmującego dokumentację naukową zawierającą informacje dotyczące jakości, produkcji i kontroli badanego produktu leczniczego, jak również wyniki badań klinicznych i przedklinicznych produktu, poprzedzone szczegółowym spisem treści i słownikiem użytych terminów;
- 6) kopię uproszczonego dossier badanego produktu leczniczego:
 - a) obejmującego kopię Charakterystyki Produktu Leczniczego - w przypadku badanych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na terytorium przynajmniej jednego z państw członkowskich i stosowanych w badaniu klinicznym zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego, a w przypadku gdy badany produkt leczniczy stosowany jest poza wskazaniem zawartym w Charakterystyce Produktu Leczniczego - dodatkowo wyniki badań klinicznych i przedklinicznych przeprowadzonych z użyciem badanego produktu leczniczego,
 - b) obejmującego wyniki badań klinicznych i przedklinicznych oraz informacje dotyczące jakości badanego produktu leczniczego - w przypadku badanych produktów leczniczych dopuszczonych jako produkt leczniczy do obrotu na terytorium przynajmniej jednego z państw członkowskich w innej postaci lub mocy,
 - c) obejmującego wyniki badań klinicznych i przedklinicznych oraz informacje dotyczące jakości badanego produktu leczniczego - w przypadku badanych produktów leczniczych niedopuszczonych do obrotu na terytorium żadnego z państw członkowskich, a których wszystkie substancje czynne wchodzi w skład produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na terytorium przynajmniej jednego z państw członkowskich; jeżeli substancje czynne pochodzą od innego wytwórcy, konieczne jest dołączenie danych na ich temat,
 - d) w przypadku badanego produktu leczniczego objętego innym wnioskiem o rozpoczęcie badania klinicznego, obejmującego nowe wyniki badań klinicznych i przedklinicznych oraz informacje dotyczące jakości badanego produktu leczniczego uzyskane od czasu złożenia poprzedniego wniosku lub tylko informację o numerze EudraCT badania objętego wspomnianym wnioskiem, jeśli takich wyników i informacji nie uzyskano,
 - e) obejmującego informacje dotyczące jakości badanego produktu leczniczego - w

przypadku placebo;

- 7) kopię upoważnienia sponsora dla podmiotu składającego wniosek do działania w imieniu sponsora wraz z tłumaczeniem, jeżeli dotyczy;
- 8) wzór karty obserwacji klinicznej;
- 9) wzór formularza świadomej zgody, w którym w szczególności powinno być zawarte oświadczenie pacjenta, w którym wyraża zgodę na przetwarzanie danych osobowych związanych z jego udziałem w badaniu klinicznym;
- 10) wzór pisemnej informacji dla pacjenta;
- 11) kopię aktualnego protokołu badania klinicznego;
- 12) kopię zmian protokołu badania klinicznego, zatwierdzonych przez sponsora, jeżeli dotyczy i jeżeli nie są zawarte w aktualnym protokole badania klinicznego;
- 13) kopię specjalistycznej recenzji badania klinicznego, jeżeli była wydana;
- 14) kopię świadectwa analizy badanego produktu leczniczego, jeżeli obecność zanieczyszczeń jest niezgodna ze specyfikacją lub jeżeli zostały wykryte zanieczyszczenia niespodziewane nieujęte w specyfikacji;
- 15) kopię zezwolenia na wytwarzanie, jeżeli badany produkt leczniczy jest wytwarzany na terytorium państwa członkowskiego, a nie zostało wydane pozwolenie na dopuszczenie do obrotu;
- 16) kopię zezwolenia na import badanego produktu leczniczego, jeżeli dotyczy, oraz kopię dokumentu potwierdzającego zgłoszenie wytwórcy badanego produktu leczniczego, o którym mowa w § 4 ust. 2 zdanie drugie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 1 października 2008 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dz. U. Nr 184, poz. 1143 oraz z 2009 r. Nr 135, poz. 1114), jeżeli dotyczy;
- 17) kopię oświadczenia osoby wykwalifikowanej zwalniającej serię w odniesieniu do badanych produktów leczniczych importowanych spoza terytorium państw członkowskich;
- 18) kopię oświadczenia sponsora o statusie aktywnej biologicznie substancji czynnej w rozumieniu zasad Dobrej Praktyki Wytwarzania w odniesieniu do badanych produktów leczniczych importowanych spoza terytorium państw członkowskich, jeżeli dotyczy;
- 19) kopie odpowiednich decyzji administracyjnych dotyczących użycia lub wprowadzenia do środowiska badanych produktów leczniczych, które muszą spełniać dodatkowe warunki wymagane prawem, w szczególności organizmów zmodyfikowanych genetycznie oraz produktów radiofarmaceutycznych, jeżeli dotyczy;

- 20) wyniki badań bezpieczeństwa wirusologicznego, jeżeli dotyczy;
- 21) kopię oświadczenia sponsora o spełnianiu wymogów bezpieczeństwa do celów oceny ryzyka przenoszenia gąbczastej encefalopatii, jeżeli dotyczy;
- 22) życiorys badacza, w tym opis jego działalności naukowej i zawodowej;
- 23) kopię dokumentu potwierdzającego zawarcie umowy obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej sponsora i badacza za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego;
- 24) informację o rekompensacie dla pacjentów, o której mowa w art. 37e ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, jeżeli nie została zawarta w informacji dla pacjenta;
- 25) kopię dokumentu upoważniającego organizację prowadzącą badanie kliniczne na zlecenie, określającego zakres uprawnień i obowiązków tego podmiotu wraz z tłumaczeniem, jeżeli dotyczy;
- 26) kopię dokumentu upoważniającego przedstawiciela sponsora do działania na terytorium państw członkowskich w imieniu sponsora spoza terytorium państw członkowskich wraz z tłumaczeniem, jeżeli dotyczy;
- 27) wykaz aktualnie prowadzonych przez sponsora badań klinicznych z wykorzystaniem badanego produktu leczniczego;
- 28) wykaz organów na terytorium państw członkowskich, którym przedłożono wniosek o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego oraz informacje o wyniku postępowania z uzasadnieniem, jeżeli są dostępne;
- 29) wzór oznakowania badanego produktu leczniczego;
- 30) kopię wniosku o wydanie zaświadczenia, o którym mowa w art. 37k ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, jeżeli dotyczy;
- 31) kopię opinii komisji bioetycznej, jeżeli została wydana;
- 32) kopię potwierdzenia uiszczenia opłaty za złożenie wniosku.

7. Do wniosku, o którym mowa w § 1 pkt 1, składanego do ministra właściwego do spraw zdrowia, dołącza się kopie umów dotyczących prowadzenia badania klinicznego zawartych pomiędzy sponsorem lub podmiotem przez niego upoważnionym a badaczem oraz kopie umów zawartych pomiędzy sponsorem lub podmiotem przez niego upoważnionym a ośrodkami badawczymi, potwierdzonych za zgodność z oryginałem przez sponsora albo podmiot przez niego upoważniony do działania w jego imieniu.

8. Kopie umów, o których mowa w ust. 7, dołącza się niezwłocznie po ich zawarciu, nie później niż przed wydaniem przez ministra właściwego do spraw zdrowia pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego lub przed upływem terminu, o którym mowa w art. 37p ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne.

9. Dołączenie kopii umów w terminie, o którym mowa w ust. 8, pozostaje bez wpływu na rozpoczęcie biegu terminu wskazanego w art. 37p ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne.

10. Badania klinicznego nie można rozpocząć w ośrodku badawczym, jeżeli kopia umowy, o której mowa w ust. 7, zawarta z danym ośrodkiem nie została dołączona w terminie, o którym mowa w ust. 8.

11. Kopie dokumentów wymienione w § 3 powinny zostać sporządzone w formie papierowej, z zastrzeżeniem ust. 6 pkt 3.

§ 4. 1. Wzór wniosku, o którym mowa w § 1 pkt 4, określa załącznik nr 2 do rozporządzenia.

2. Do wniosku, o którym mowa w ust. 1, składanym do ministra właściwego do spraw zdrowia dołącza się wniosek w języku angielskim na informatycznym nośniku danych, jako dokument elektroniczny w formacie doc do bazy EudraCT, zgodnie ze wzorem dostępnym na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków przygotowanym na podstawie dyrektywy 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 kwietnia 2001 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasad dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych, przeznaczonych do stosowania u ludzi.

§ 5. 1. Wzór zawiadomienia, o którym mowa w § 1 pkt 5, określa załącznik nr 3 do rozporządzenia.

2. Do zawiadomienia, o którym mowa w ust. 1, dołącza się zawiadomienie w języku angielskim na informatycznym nośniku danych, jako dokument elektroniczny w formacie doc do bazy EudraCT, zgodnie ze wzorem dostępnym na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków przygotowanym na podstawie dyrektywy 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 kwietnia 2001 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasad dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych, przeznaczonych do

stosowania u ludzi.

§ 6. 1. Wnioski, o których mowa w § 1 pkt 1 i 4, oraz zawiadomienie, o którym mowa w § 1 pkt 5, składa się w formie pisemnej w języku polskim.

2. Dokumenty, o których mowa w § 3 ust. 2 pkt 1, 4, 8, 9, 13-17 oraz w ust. 6 pkt 2, 9, 10, 14, 23, 24, 29, dołącza się w języku polskim.

3. Dokumenty inne niż wymienione w ust. 1 i 2 składa się w języku polskim lub angielskim.

§ 7. 1. Wysokość opłat za złożenie wniosku do ministra właściwego do spraw zdrowia o rozpoczęcie badania klinicznego określa załącznik nr 4 do rozporządzenia.

2. Wysokość opłat za złożenie wniosku do ministra właściwego do spraw zdrowia o rozpoczęcie badania klinicznego niekomercyjnego określa załącznik nr 5 do rozporządzenia.

3. Opłaty za złożenie wniosku, o którym mowa w ust. 1 i ust. 2, uiszcza się na rachunek Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych gotówką, przelewem lub przekazem pocztowym.

4. Opłaty należne z różnych tytułów uiszcza się oddzielnie.

§ 8. Do postępowań w sprawach indywidualnych, rozstrzyganych na podstawie ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne w zakresie regulowanym niniejszym rozporządzeniem, wszczętych a niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, stosuje się przepisy dotychczasowe.

§ 9. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia³⁾.

MINISTER ZDROWIA

³⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 4 listopada 2008 r. w sprawie wzorów dokumentów przedkładanych w związku z badaniem klinicznym produktu leczniczego oraz w sprawie wysokości i sposobu uiszczania opłat za rozpoczęcie badania klinicznego (Dz. U. Nr 201, poz. 1247), które na podstawie art. 6 ustawy z dniao zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr ..., poz....) traci moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia

Załącznik nr 1

WZÓR

**WNIOSEK DO MINISTRA ZDROWIA O ROZPOCZĘCIE BADANIA KLINICZNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO/DO KOMISJI BIOETYCZNEJ O W
KLINICZNYM PRODUKTU LECZNICZEGO**

Wypełnia organ przyjmujący wniosek:

Data złożenia wniosku: Data wystąpienia o uzupełnienie brakującej dokumentacji: 	Data wystąpienia o dodatkowe informacje: 	Opinia komisji bioetycznej pozytywna negatywna Data:.....
Data złożenia pełnej dokumentacji: Data rozpoczęcia postępowania 	Data złożenia dodatkowych informacji: 	Decyzja Ministra Zdrowia pozytywna negatywna Data:.....
Numer wniosku nadany przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Numer opinii komisji bioetycznej: 		Wycofanie wniosku: Data:.....

Wypełnia wnioskodawca.

Proszę zaznaczyć rodzaj wniosku.

WNIOSEK DO MINISTRA ZDROWIA O ROZPOCZĘCIE BADANIA KLINICZNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO:

WNIOSEK DO KOMISJI BIOETYCZNEJ O WYDANIE OPINII O BADANIU

KLINICZNYM PRODUKTU LECZNICZEGO:

A. DANE IDENTYFIKACYJNE BADANIA KLINICZNEGO

A.1	Państwo członkowskie, w którym składany jest wniosek:	Rzeczpospolita Polska	
A.2	Numer EudraCT ¹⁾ :.....		
A.3	Pełny tytuł badania klinicznego:.....		
A.4	Numer kodowy protokołu badania klinicznego, numer wersji i jej data ²⁾ :		
A.5	Nazwa albo skrócony tytuł badania klinicznego, jeżeli dotyczy:.....		
A.6	Numer ISRCTN ³⁾ , jeżeli dotyczy:.....		
A.7	Ponowne złożenie wniosku?	tak	nie
jeżeli "tak" proszę podać odpowiednią literę ⁴⁾ :			

B. DANE IDENTYFIKACYJNE SPONSORA ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZŁOŻENIE WNIOSKU

B.1	SPONSOR
B.1.1	Imię i nazwisko/nazwa:
B.1.2	Imię i nazwisko osoby kontaktowej:
B.1.3	Adres/siedziba:
B.1.4	Numer telefonu:

B.1.5	Numer faksu:
B.1.6	Adres e-mail:
B.2	PRZEDSTAWICIEL⁵⁾ SPONSORA NA TERYTORIUM PAŃSTWA CZŁONKOWSKIEGO W ZAKRESIE BADANIA KLINICZNEGO (jeżeli inny niż sponsor)
B.2.1	Imię i nazwisko/nazwa:
B.2.2	Imię i nazwisko osoby kontaktowej:
B.2.3	Adres/siedziba:
B.2.4	Numer telefonu:
B.2.5	Numer faksu:
B.2.6	Adres e-mail:
B.3	STATUS SPONSORA
B.3.1	Komercyjny ⁶⁾
B.3.2	Niekomercyjny

C. DANE IDENTYFIKACYJNE WNIOSKODAWCY (zaznaczyć właściwe okienko)

C.1	WNIOSEK DO MINISTRA ZDROWIA
C.1.1	Sponsor
C.1.2	Przedstawiciel sponsora
C.1.3	Podmiot upoważniony przez sponsora do złożenia wniosku, albo koordynator badania klinicznego (dla badań klinicznych wieloośrodkowego), albo badacz (dla badania klinicznego jednoośrodkowego, prowadzonego przez jednego badacza)
C.1.4	Proszę podać poniższe dane, nawet jeżeli występują w innej części wniosku:
C.1.4.1	Imię i nazwisko/nazwa:
C.1.4.2	Imię i nazwisko osoby kontaktowej:
C.1.4.3	Adres/siedziba:

C.1.4.4	Numer telefonu:		
C.1.4.5	Numer faksu:		
C.1.4.6	Adres e-mail:		
C.1.5	Wniosek o przekazanie kopii danych przekazanych do EudraCT jako dokument elektroniczny w formacie .xml:		
C.1.5.1	Czy jest oczekiwane przekazanie kopii danych z bazy EudraCT jako dokument elektroniczny w formacie plików .xml:	tak	nie
C.1.5.1.1	Jeżeli "tak", proszę podać adres(y) e-mail, na które należy przesłać kopie danych (do 5 adresów e-mail):		
C.1.5.1.2	Czy jest oczekiwane otrzymanie kopii danych z użyciem linków zabezpieczonych hasłem ⁷⁾ ?	tak	nie
	Jeżeli odpowiedź w sekcji C.1.5.1.2 jest negatywna, pliki .xml zostaną przesłane za pomocą zabezpieczonego/-ych w mniejszym stopniu linku/-ów e-mail.		
C.2	WNIOSEK DO KOMISJI BIOETYCZNEJ		
C.2.1	Sponsor		
C.2.2	Przedstawiciel sponsora		
C.2.3	Podmiot upoważniony przez sponsora do złożenia wniosku		
C.2.4	Badacz odpowiedzialny za złożenie wniosku ⁸⁾ (jeżeli dotyczy)		
	* Koordynator badania klinicznego (dla badania klinicznego wieloośrodkowego)		
	* Badacz (dla badania klinicznego jednoośrodkowe, prowadzonego jest przez jednego badacza)		
C.2.5	Proszę podać poniższe dane, nawet jeżeli występują w innej części wniosku:		
C.2.5.1	Imię i nazwisko/nazwa:		
C.2.5.2	Imię i nazwisko osoby kontaktowej:		
C.2.5.3	Adres:		
C.2.5.4	Numer telefonu:		
C.2.5.5	Numer faksu:		
C.2.5.6	Adres e-mail:		

D. DANE DOTYCZĄCE KAŻDEGO BADANEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Sekcja ta powinna zawierać informacje dotyczące produktu leczniczego luzem, przed dokonaniem czynności właściwych dla danego badania klinicznego (zaślepianie, pakowanie i oznakowanie produktu leczniczego do celów badania klinicznego), odnoszące się zarówno do każdego badanego produktu leczniczego, jak i do każdego produktu stanowiącego produkt referencyjny czy każdego placebo, jeżeli dotyczy. Informacje na temat placebo, jeżeli dotyczy, powinny zostać zawarte w sekcji D. Jeżeli badanie kliniczne jest prowadzone z użyciem kilku badanych produktów leczniczych należy dołączyć dodatkowe strony i umieścić na nich informacje na temat kolejnych produktów leczniczych po przypisaniu im numerów porządkowych (w sekcji D1.1). Należy podać informacje dotyczące wszystkich produktów. Jeżeli produkt jest produktem złożonym, należy podać informacje dotyczące każdej z substancji czynnych.

D.1	DANE IDENTYFIKACYJNE BADANEGO PRODUKTU LECZNICZEGO		
Proszę zaznaczyć, jakiego badanego produktu leczniczego dotyczą poniższe dane, a następnie powtórzyć oznaczenie dla wszystkich ponumerowanych badanych produktów leczniczych stosowanych w badaniu klinicznym (przypisać kolejne numery 1 - n):			
D.1.1	Poniższe informacje dotyczą badanego produktu leczniczego numer:.....		
D.1.2	Badany produkt leczniczy poddawany badaniu klinicznemu		
D.1.3	Badany produkt leczniczy stosowany jako produkt referencyjny		
W przypadku placebo, proszę przejść do sekcji D.7			
D.2	STATUS BADANEGO PRODUKTU LECZNICZEGO		
Jeżeli badany produkt leczniczy posiada pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, jednak nazwa produktu i nazwa podmiotu odpowiedzialnego, który uzyskał pozwolenie nie są wymienione w protokole badania klinicznego, proszę przejść do sekcji D.2.2			
D.2.1	Czy badany produkt leczniczy posiada pozwolenie na dopuszczenie do obrotu	tak	nie
D.2.1.1	Jeżeli "tak", proszę podać informacje dotyczące tego produktu leczniczego:		
D.2.1.1.1	Nazwa handlowa ⁹⁾ :		
D.2.1.1.2	Nazwa podmiotu odpowiedzialnego, posiadającego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu ⁹⁾ :		
D.2.1.1.3	Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (jeżeli pozwolenie zostało wydane w państwie członkowskim) ⁹⁾ :		
D.2.1.1.4	Czy badany produkt leczniczy został zmodyfikowany w porównaniu do produktu leczniczego, który uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu:	tak	nie
D.2.1.1.4.1	Jeżeli "tak", proszę określić:		

D.2.1.2	Które państwo, które wydało pozwolenie na dopuszczenie do obrotu?		
D.2.1.2.1	Czy jest to państwo członkowskie, w którym składany jest niniejszy wniosek?	tak	nie ☐
D.2.1.2.2	Czy jest to inne państwo członkowskie?	tak ☐	nie ☐

D.2.2	Dotyczy sytuacji, gdy badany produkt leczniczy posiada pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, jednak protokół badania klinicznego dopuszcza podawanie pacjentom odpowiedników tego produktu posiadających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, a nie jest możliwe wyraźne wskazanie tych produktów leczniczych przed rozpoczęciem badania klinicznego		
D.2.2.1	Czy określone w protokole badania klinicznego leczenie zdefiniowano tylko w oparciu o substancję czynną	tak ☐	nie ☐
D.2.2.1	Jeżeli "tak", proszę podać substancję czynną w sekcji D.3.8 lub D.3.9		
D.2.2.2	Czy określone w protokole badania klinicznego schematy leczenia dopuszczają zastosowanie różnych kombinacji produktów leczniczych, dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, stosowanych zgodnie z praktyką kliniczną w niektórych lub wszystkich ośrodkach badawczych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej	tak ☐	nie ☐
D.2.2.2.1	Jeżeli "tak", proszę podać substancję czynną w sekcji D.3.8 lub D.3.9		
D.2.2.3	Produkty lecznicze podawane w charakterze badanych produktów leczniczych należą do danej grupy ATC	tak ☐	nie ☐
D.2.2.3.1	Jeżeli "tak", proszę podać grupę ATC (poziom 3 lub najwyższy dający się określić poziom) w sekcji D.3.3		
D.2.2.4	Inne:	tak ☐	nie ☐
D.2.2.4.1	Jeżeli "tak", proszę określić:		

D.2.3	Złożone dossier badanego produktu leczniczego (IMPD):		
D.2.3.1	Pełne dossier badanego produktu leczniczego:	tak ☐	nie ☐
D.2.3.2	Uproszczone dossier badanego produktu leczniczego ¹⁰⁾ :	tak ☐	nie ☐
D.2.3.3	Tylko Charakterystyka Produktu Leczniczego (SmPC)	tak ☐	nie ☐

D.2.4	Czy badany produkt leczniczy był uprzednio dopuszczony do badania klinicznego prowadzonego przez sponsora na terytorium Wspólnoty Europejskiej?		
D.2.4.1	Jeżeli "tak", proszę wskazać, w których państwach:	tak ☐	nie ☐

D.2.5	Czy badany produkt leczniczy został dla danego wskazania uznany za sierocy produkt terytorium Wspólnoty Europejskiej?	tak ☐	nie ☐
D.2.5.1	Jeżeli "tak", proszę podać numer nadania statusu sierocego produktu leczniczego ¹¹⁾		

D.2.6	Czy badany produkt leczniczy był przedmiotem doradztwa naukowego w związku z tym badaniem klinicznym?	tak ☐	nie ☐
D.2.6.1	Jeżeli "tak", proszę wskazać podmiot udzielający doradztwa oraz dołączyć kopię opinii:		

D.2.6.1.1	Doradztwo CHMP ¹²⁾	tak ☐	nie ☐
D.2.6.1.2	Doradztwo właściwego organu państwa członkowskiego	tak ☐	nie ☐

D.3	OPIS BADANEGO PRODUKTU LECZNICZEGO
D.3.1	Nazwa produktu, jeżeli została nadana¹³⁾:
D.3.2	Kod produktu, jeżeli został nadany¹⁴⁾:
D.3.3	Kod ATC, jeżeli produkt leczniczy został dopuszczony do obrotu¹⁵⁾:
D.3.4	Postać farmaceutyczna (proszę stosować standardową terminologię):
D.3.5	Maksymalny czas leczenia pacjenta, zgodnie z protokołem badania klinicznego:
D.3.6	Maksymalna dopuszczalna dawka (proszę określić: dzienna lub całkowita; jednostki i droga podania):
D.3.7	Droga podania (proszę stosować standardową terminologię):
D.3.8	Nazwa każdej z substancji czynnych (nazwa INN lub proponowana nazwa INN, jeżeli jest znana):
D.3.9	Inne istniejące oznaczenia każdej z substancji czynnych (CAS¹⁶⁾, aktualny numer(-y) kodowy(-e) sponsora, inne opisowe nazwy i tym podobne; proszę podać wszystkie dostępne):
D.3.10	Moc (proszę określić wszystkie stosowane wartości):
D.3.10.1	Jednostka stężenia:
D.3.10.2	Typ stężenia ("wartość dokładna", "zakres", "więcej niż", "nie więcej niż"):
D.3.10.3	Stężenie (wartość liczbową):

D.3.11	Rodzaj badanego produktu leczniczego		
Czy produkt leczniczy zawiera substancję czynną:			
D.3.11.1	Pochodzenia chemicznego	tak ☐	nie ☐
D.3.11.2	Pochodzenia biologicznego/biotechnologicznego ¹⁷⁾	tak ☐	nie ☐
Proszę wskazać, czy produkt leczniczy jest:			
D.3.11.3	Produktem leczniczym do terapii komórkowej ¹⁷⁾	tak ☐	nie ☐
D.3.11.4	Produktem leczniczym do terapii genowej ¹⁷⁾	tak ☐	nie ☐
D.3.11.5	Produktem leczniczym radiofarmaceutycznym	tak ☐	nie ☐
D.3.11.6	Produktem leczniczym immunologicznym (na przykład szczepionką, alergenem, surowicą odpornościową)	tak ☐	nie ☐
D.3.11.7	Produktem leczniczym otrzymywanym z osocza	tak ☐	nie ☐
D.3.11.8	Innym produktem leczniczym ekstrakcyjnym	tak ☐	nie ☐
D.3.11.9	Produktem leczniczym roślinnym	tak ☐	nie ☐
D.3.11.10	Produktem leczniczym homeopatycznym	tak ☐	nie ☐
D.3.11.11	Produktem leczniczym zawierającym organizmy zmodyfikowane genetycznie	tak ☐	nie ☐
Jeżeli "tak", w D.3.11.11 proszę podać czy:			
D.3.11.11.1	Uzyskano zgodę na ograniczone użycie lub wprowadzenie do środowiska produktu leczniczego	tak ☐	nie ☐
D.3.11.11.2	Postępowanie w sprawie w/w zgody jest w toku	tak ☐	nie ☐
D.3.11.12	Jest to produkt innego rodzaju	tak ☐	nie ☐
D.3.11.12.1	Jeżeli "tak", proszę określić:		

D.4	BADANE PRODUKTY LECZNICZE POCHODZENIA BIOLOGICZNEGO/BIOTECHNOLOGICZNEGO, W TYM SZCZEPIONKI		
D.4.1	Rodzaj badanego produktu leczniczego		
D.4.1.1	Ekstrakcyjny	tak ☐	nie ☐
D.4.1.2	Rekombinowany	tak ☐	nie ☐

D.4.1.3	Szczepionka	tak ☐	nie ☐
D.4.1.4	Organizm zmodyfikowany genetycznie	tak ☐	nie ☐
D.4.1.5	Produkt otrzymywany z osocza	tak ☐	nie ☐
D.4.1.6	Produkt innego rodzaju	tak ☐	nie ☐
D.4.1.6.1	Jeżeli "tak", proszę wskazać jaki:		

D.5				BADANY PRODUKT LECZNICZY DO SOMATYCZNEJ TERAPII KOMÓRKOWEJ (BEZ MODYFIKACJI GENETYCZNYCH)			
D.5.1				Pochodzenie komórek			
D.5.1.1	Autologiczne	tak ☐	nie ☐				
D.5.1.2	Allogeniczne	tak ☐	nie ☐				
D.5.1.3	Ksenogeniczne	tak ☐	nie ☐				
D.5.1.3.1	Jeżeli "tak", proszę wskazać gatunek pochodzenia:						
D.5.2				Typ komórek			
D.5.2.1	Komórki macierzyste	tak ☐	nie ☐				
D.5.2.2	Komórki zróżnicowane	tak ☐	nie ☐				
D.5.2.2.1	Jeżeli "tak", proszę określić typ (na przykład keratynocyty, fibroblasty, chondrocyty itd.):						
D.5.2.3	Komórki innego rodzaju:	tak ☐	nie ☐				
D.5.2.3.1	Jeżeli "tak", proszę wskazać jakie:						

D.6				BADANE PRODUKTY LECZNICZE DO TERAPII GENOWEJ			
D.6.1				Gen(-y) docelowy(-e):			
D.6.2				Terapia genowa in vivo:			
		tak ☐	nie ☐				
D.6.3				Terapia genowa ex vivo:			
		tak ☐	nie ☐				

D.6.4	Rodzaj produktu do transferu genów		
D.6.4.1	Kwas nukleinowy (na przykład plazmid):	tak ☐	nie ☐
Jeżeli "tak" proszę określić jaki:			
D.6.4.1.1	Nagi:	tak ☐	nie ☐
D.6.4.1.2	Skompleksowany:	tak ☐	nie ☐
D.6.4.2	Wektor wirusowy:	tak ☐	nie ☐
D.6.4.2.1	Jeżeli "tak", proszę określić rodzaj: adenowirus, retrowirus, parwovirus, AAV:.....		
D.6.4.3	Produkt innego rodzaju:	tak ☐	nie ☐
D.6.4.3.1	Jeżeli "tak", proszę określić jaki:		

D.6.5	Komórki zmodyfikowane genetycznie	tak ☐	nie ☐
Jeżeli "tak", proszę określić pochodzenie komórek:			
D.6.5.1	Autologiczne:	tak ☐	nie ☐
D.6.5.2	Allogeniczne:	tak ☐	nie ☐
D.6.5.3	Xenogeniczne:	tak ☐	nie ☐
D.6.5.3.1	Jeżeli "tak", proszę podać gatunek pochodzenia:		
D.6.5.4	Inny rodzaj komórek (krwiotwórcze komórki macierzyste i tym podobne):	tak ☐	nie ☐
Jeżeli "tak", proszę określić:			

D.6.6	Uwagi dotyczące nowych aspektów badanych produktów leczniczych do terapii genowej, jeżeli występują (opis słowny):
--------------	---

D.7	INFORMACJE DOTYCZĄCE PLACEBO (jeżeli dotyczy, proszę powtórzyć w razie konieczności)
D.7.1	Czy używane jest placebo: tak ☐ nie ☐
D.7.2	Poniższa informacja odnosi się do placebo o numerze:
D.7.3	Postać farmaceutyczna:

D.7.4	Droga podania:		
D.7.5	Wobec którego z badanych produktów leczniczych produkt stanowi placebo?		
	Proszę podać numer badanego produktu leczniczego z sekcji D.1.1.1:		
D.7.5.1	Skład, z wyjątkiem substancji czynnej(-ych):		
D.7.5.2	Czy placebo poza substancją czynną jest identyczne z badanym produktem leczniczym	tak ☐	nie ☐
D.7.5.2.1	Jeżeli "nie", proszę określić główne składniki:		

D.8	MIEJSCE ZWOLNIENIA PRZEZ OSOBĘ WYKWALIFIKOWANĄ SERII BADANEGO PRODUKTU LECZNICZEGO NA TERYTORIUM PAŃSTWA CZŁONKOWSKIEGO¹⁸⁾
Sekcja ta odnosi się do gotowych badanych produktów leczniczych, tj. produktów leczniczych randomizowanych, pakowanych, oznakowanych i zwalnianych do stosowania w badaniu klinicznym. Jeżeli stosowany jest więcej niż jeden produkt lub jeżeli produkt zwalniany w więcej niż jednym miejscu, należy załączyć dodatkowe strony i oznaczyć każdy z badanych produktów leczniczych odpowiadającym mu numerem z sekcji D.1.1 lub D.7.2. W przypadku wielu podmiotów należy wskazać numer produktu zwalnianego przez każdy z tych podmiotów.	
D.8.1	Proszę <u>nie</u> wypełniać sekcji D.8.2 w przypadku badanego produktu leczniczego, który: Posiada pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium Unii Europejskiej <u>oraz</u> Pochodzi z rynku któregośkolwiek z państw Unii Europejskiej <u>oraz</u> Jest stosowany w badaniu klinicznym bez modyfikacji (na przykład brak umieszczenia w kapsułce) <u>oraz</u> Pakowanie i oznakowanie są dokonywane tylko dla użytku lokalnego zgodnie z art. 9 ust. 2 dyrektywy 2005/28/WE W przypadku spełnienia wszystkich warunków proszę zaznaczyć ☐ oraz wymienić numery wszystkich badanych produktów leczniczych, w tym placebo z sekcji D.1.1. i D.7.2, których to dotyczy:.....

D.8.2	Kto jest odpowiedzialny za zwolnienie gotowego badanego produktu leczniczego na terytorium Unii Europejskiej?
Miejsce zwolnienia przez osobę wykwalifikowaną serii badanego produktu leczniczego (proszę podać numer(-ry) badanego produktu leczniczego, w tym placebo z sekcji D.1.1. oraz D.7.2): Proszę zaznaczyć w odpowiednim polu:	
D.8.2.1	Wytwórca ☐
D.8.2.2	Importer ☐
D.8.2.3	Imię i nazwisko/nazwa:
D.8.2.3.1	Adres/siedziba:

D.8.2.4	Numer zezwolenia na wytwarzanie lub import:
D.8.2.4.1	W przypadku braku zezwolenia, proszę podać powody:
Jeżeli produkt leczniczy nie posiada pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium państwa członkowskiego, ale jest dostarczany luzem i ostateczne pakowanie i oznakowanie dla lokalnego użytku jest dokonywane zgodnie z art.9 ust. 2 dyrektywy 2005/28/WE, proszę podać miejsce gdzie następuje ostateczne zwolnienie serii przez osobę wykwalifikowaną na potrzeby badania klinicznego w D.8.2 wyżej.	

E. OGÓLNE INFORMACJE DOTYCZĄCE BADANIA KLINICZNEGO

Sekcja ta odnosi się do celów, zakresu i planu badania klinicznego. Jeżeli protokół badania klinicznego zawiera podbadania proszę wypełnić sekcję E.2.3.

E.1	SCHORZENIE LUB CHOROBA BĘDĄCA PRZEDMIOTEM BADANIA KLINICZNEGO	
E.1.1	Proszę wskazać schorzenie(-a) będące przedmiotem badania klinicznego (opis słowny) ¹⁹⁾ :	
E.1.2	Wersja ze słownika MedDRA, poziom, kategoria, kod klasyfikacji ²⁰⁾ (proszę powtórzyć konieczne):	
E.1.3	Czy schorzenie spełnia kryteria choroby rzadko występującej ²¹⁾ ?	tak ☐ nie ☐

E.2	CEL BADANIA KLINICZNEGO	
E.2.1	Cel główny:	
E.2.2	Cele drugorzędowe:	
E.2.3	Czy występują podbadania?	tak ☐ nie ☐
E.2.3.1	Jeżeli "tak", proszę podać pełny tytuł, datę i wersję każdego podbadania oraz ich cele związane z badaniem klinicznym:	

E.3	GLÓWNE KRYTERIA WŁĄCZENIA (proszę podać wykaz najważniejszych)
-----	---

E.4	GLÓWNE KRYTERIA WYŁĄCZENIA (proszę podać wykaz najważniejszych)
-----	--

E.5	GLÓWNY(-E) PUNKT(-Y) KOŃCOWY(-E):
-----	--

E.6	CELE BADANIA KLINICZNEGO. Proszę zaznaczyć wszystkie punkty, których dotyczy badanie kliniczne:
-----	--

E.6.1	Diagnostyka	☐
E.6.2	Profilaktyka	☐
E.6.3	Leczenie	☐
E.6.4	Bezpieczeństwo stosowania	☐
E.6.5	Skuteczność	☐
E.6.6	Farmakokinetyka	☐
E.6.7	Farmakodynamika	☐
E.6.8	Biorównoważność	☐
E.6.9	Zależność między dawką a odpowiedzią	☐
E.6.10	Farmakogenetyka	☐
E.6.11	Farmakogenomika	☐
E.6.12	Farmakoekonomika	☐
E.6.13	Inne	☐
E.6.13.1	Jeżeli "inne", proszę podać jakie:	

E.7	RODZAJ²²⁾ I FAZA BADANIA KLINICZNEGO	
E.7.1	Farmakologia w zastosowaniu u ludzi (Faza I)	☐
Czy jest to:		
E.7.1.1	Pierwsze zastosowanie u ludzi	☐
E.7.1.2	Badanie biorównoważności	☐
E.7.1.3	Inne:	☐
E.7.1.3.1	Jeżeli "inne", proszę wskazać jakie:	
E.7.2	Terapeutyczne poznawcze (Faza II)	☐
E.7.3	Terapeutyczne potwierdzające (Faza III)	☐

E.7.4	Zastosowanie terapeutyczne zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego (Faza IV)	☐
-------	---	--------------------------

E.8	PLAN BADANIA KLINICZNEGO		
E.8.1	Kontrolowane	tak ☐	nie ☐
Jeżeli "tak", proszę zaznaczyć:			
E.8.1.1	Randomizowane	tak ☐	nie ☐
E.8.1.2	Otwarte	tak ☐	nie ☐
E.8.1.3	Pojedynczo zaślepione	tak ☐	nie ☐
E.8.1.4	Podwójnie zaślepione	tak ☐	nie ☐
E.8.1.5	W grupach równoległych	tak ☐	nie ☐
E.8.1.6	Krzyżowe	tak ☐	nie ☐
E.8.1.7	Inne	tak ☐	nie ☐
E.8.1.7.1	Jeżeli "inne", proszę podać jakie:		
E.8.2	Jeżeli badanie kliniczne jest kontrolowane, proszę wskazać produkt referencyjny:		
E.8.2.1	Inny(-e) produkt(-y) leczniczy(-e)	tak ☐	nie ☐
E.8.2.2	Placebo	tak ☐	nie ☐
E.8.2.3	Inny	tak ☐	nie ☐
E.8.2.3.1.	Jeżeli "inny", proszę podać jaki:		
E.8.3	Jeden ośrodek na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (patrz także sekcja G):	tak ☐	nie ☐
E.8.4	Więcej niż jeden ośrodek na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (patrz także sekcja G):	tak ☐	nie ☐
E.8.4.1	Przewidywana liczba ośrodków na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:		
E.8.5	Więcej niż jedno państwo członkowskie	tak ☐	nie ☐
E.8.5.1	Przewidywana liczba ośrodków na terytorium państw członkowskich:		
E.8.6	Czy w badaniu klinicznym uczestniczą państwa spoza państw członkowskich ?	tak ☐	nie ☐

E.8.7	Czy badanie kliniczne ma komitet monitorujący dane?	tak ☐	nie ☐
E.8.8	Definicja zakończenia badania klinicznego oraz uzasadnienie w przypadku, gdy nie jest to ostatnia wizyta ostatniego uczestnika badania klinicznego ²³⁾ :		
E.8.9	Wstępny przewidywany czas prowadzenia badania klinicznego ²⁴⁾ (lata, miesiące i dni):		
E.8.9.1	Na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej	lata	miesiące dni
E.8.9.2	We wszystkich państwach:	lata	miesiące dni

F. GRUPY PACJENTÓW

F.1	GRUPY WIEKOWE		
F.1.1	Poniżej 18 roku życia	tak ☐	nie ☐
Jeżeli "tak", proszę wskazać:			
F.1.1.1	Rozwój wewnątrzmaciczny	tak ☐	nie ☐
F.1.1.2	Noworodki urodzone przedwcześnie (wiek ciążowy $\leq$ 37 tygodni)	tak ☐	nie ☐
F.1.1.3	Noworodki (0 - 27 dni)	tak ☐	nie ☐
F.1.1.4	Niemowlęta i małe dzieci (28 dni - 23 miesiące)	tak ☐	nie ☐
F.1.1.5	Dzieci (2 - 11 lat)	tak ☐	nie ☐
F.1.1.6	Młodzież (12 - 17 lat)	tak ☐	nie ☐
F.1.2	Dorośli (18 - 65 lat)	tak ☐	nie ☐
F.1.3	Osoby starsze(> 65 lat)	tak ☐	nie ☐

F.2	PŁEĆ		
F.2.1	Kobiety	☐	
F.2.2	Mężczyźni	☐	

F.3	GRUPY UCZESTNIKÓW BADANIA KLINICZNEGO		
F.3.1	Zdrowi ochotnicy	tak ☐	nie ☐
F.3.2	Pacjenci	tak ☐	nie ☐
F.3.3	Grupy specjalne	tak ☐	nie ☐
F.3.3.1	Kobiety w wieku rozrodczym	tak ☐	nie ☐
F.3.3.2	Kobiety w wieku rozrodczym stosujące antykoncepcję	tak ☐	nie ☐
F.3.3.3	Kobiety ciężarne	tak ☐	nie ☐
F.3.3.4	Kobiety karmiące piersią	tak ☐	nie ☐
F.3.3.5	Stany nagłe	tak ☐	nie ☐
F.3.3.6	Osoby niezdolne do samodzielnego wyrażenia zgody	tak ☐	nie ☐
F.3.3.6.1	Jeżeli "tak", proszę określić:		
F.3.3.7	Inne:	tak ☐	nie ☐
F.3.3.7.1	Jeżeli "tak", proszę wskazać jakie:		

F.4	PLANOWANA LICZBA UCZESTNIKÓW WŁĄCZONYCH DO BADANIA KLINICZNEGO		
F.4.1	Liczba uczestników na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej		
F.4.2	Dla badania klinicznego międzynarodowego:		
F.4.2.1	Na terytorium państw członkowskich:		
F.4.2.2	W całym badaniu klinicznym:		

F.5	PLANOWANE LECZENIE LUB OPIEKA NAD PACJENTEM LUB UCZESTNIKIEM BADANIA KLINICZNEGO PO ZAKOŃCZENIU JEGO UDZIAŁU W BADANIU KLINICZNYM²⁵⁾. Proszę wskazać, jeżeli odbiega od zwyczajowego leczenia lub opieki (opis słowny):
------------	---

G. OŚRODKI/BADACZE NA TERYTORIUM RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ, KTÓRYCH DOTYCZY NINIEJSZY WNIOSEK

G.1	KOORDYNATOR BADANIA (dla badania klinicznego wieloośrodkowego) lub BADACZ (dla badania klinicznego jednoośrodkowego prowadzonego przez jednego badacza)
G.1.1	Imię:
G.1.2	Drugie imię, jeżeli dotyczy:
G.1.3	Nazwisko:
G.1.4	Kwalifikacje (wykształcenie, stopnie naukowe, specjalizacja):
G.1.5	Adres ośrodka:

G.2	BADACZE (dla badania klinicznego wieloośrodkowego; w razie potrzeby proszę powtórzyć dla każdego badacza)
G.2.1	Imię:
G.2.2	Drugie imię, jeżeli dotyczy:
G.2.3	Nazwisko:
G.2.4	Kwalifikacje (wykształcenie, stopnie naukowe, specjalizacja):
G.2.5	Adres ośrodka:

G.3	JEDNOSTKI CENTRALNE ZAANGAŻOWANE W PROWADZONE BADANIE KLINICZNE (laboratorium lub inna jednostka posiadająca odpowiednie wyposażenie techniczne, w których wykonywane będą pomiary lub ocena wykonanych badań; w razie potrzeby proszę powtórzyć dla wskazania wszystkich jednostek)
G.3.1	Nazwa:
G.3.2	Imię i nazwisko osoby kontaktowej:
G.3.3	Adres/siedziba:
G.3.4	Numer telefonu:
G.3.5	Zlecone obowiązki:

G.4	ORGANIZACJE, KTÓRYM SPONSOR PRZEKAZAŁ OBOWIĄZKI CZYNNOŚCI ZWIĄZANE Z BADANIEM KLINICZNYM (w razie potrzeby proszę powtórzyć dla wskazania wszystkich organizacji)		
G.4.1	Czy sponsor przekazał główne lub wszystkie obowiązki i czynności związane z badaniem klinicznym	tak ☐	nie ☐

organizacji lub stronie trzeciej?

Proszę powtórzyć dla wskazania wszystkich organizacji:

G.4.1.1	Nazwa:		
G.4.1.2	Imię i nazwisko osoby kontaktowej:		
G.4.1.3	Adres/siedziba:		
G.4.1.4	Numer telefonu:		
G.4.1.5	Wszystkie obowiązki sponsora	tak ☐	nie ☐
G.4.1.6	Monitorowanie	tak ☐	nie ☐
G.4.1.7	Sprawy związane z postępowaniem przed Ministrem Zdrowia i komisją bioetyczną (na przykład przygotowywanie wniosku)	tak ☐	nie ☐
G.4.1.8	Rekrutacja badaczy	tak ☐	nie ☐
G.4.1.9	Organizacja randomizacji pacjentów w oparciu o system IVRS lub analogiczny ²⁶⁾	tak ☐	nie ☐
G.4.1.10	Zarządzanie danymi	tak ☐	nie ☐
G.4.1.11	Zbieranie danych elektronicznych	tak ☐	nie ☐
G.4.1.12	Zgłaszanie podejrzeń niespodziewanych ciężkich niepożądanych działań badanego produktu leczniczego	tak ☐	nie ☐
G.4.1.13	Zapewnienie jakości, audyt	tak ☐	nie ☐
G.4.1.14	Analiza statystyczna	tak ☐	nie ☐
G.4.1.15	Przygotowywanie naukowych dokumentów merytorycznych na potrzeby badania klinicznego, takich jak protokół badania klinicznego	tak ☐	nie ☐
G.4.1.16	Inne obowiązki	tak ☐	nie ☐
G.4.1.16.1	Jeżeli "tak", proszę określić jakie:		

H WNIOSK SKŁADANY DO MINISTRA ZDROWIA/KOMISJI BIOETYCZNEJ**H.1 RODZAJ WNIOSKU**

Jeżeli wniosek jest kierowany do Ministra Zdrowia, proszę zaznaczyć pole dotyczące komisji bioetycznej oraz podać odpowiednie dane dotyczące tej komisji. Jeżeli

wniosek jest kierowany do komisji bioetycznej, proszę zaznaczyć pole dotyczące Ministra Zdrowia oraz podać odpowiednie dane dotyczące Ministra Zdrowia.		
H.1.1	Minister Zdrowia	☐
H.1.2	Komisja bioetyczna	☐

H.2	INFORMACJE DOTYCZĄCE MINISTRA ZDROWIA/KOMISJI BIOETYCZNEJ	
H.2.1	Nazwa i adres:	
H.2.2	Data złożenia wniosku:	

H.3	DECYZJA MINISTRA ZDROWIA/OPINIA KOMISJI BIOETYCZNEJ	
H.3.1	Wniosek będzie złożony	☐
H.3.2	Postępowanie w toku	☐
H.3.3	Wydano decyzję/opinię	☐
Jeżeli "wydano", proszę podać:		
H.3.3.1	Datę wydania decyzji/opinii	
H.3.3.2	Decyzja pozytywna/opinia pozytywna	☐
H.3.3.3	Decyzja negatywna/opinia negatywna	☐
Jeżeli decyzja Ministra Zdrowia negatywna lub opinia komisji bioetycznej negatywna, proszę podać:		
H.3.3.3.1	Powody	
H.3.3.3.2	Przewidywaną datę ponownego złożenia wniosku, jeżeli dotyczy	

I. PODPIS WNIOSKODAWCY

I.1	Niniejszym potwierdzam w imieniu własnym/w imieniu sponsora (niepotrzebne skreślić), że: * Zawarte we wniosku dane są zgodne z prawdą; * Badanie kliniczne będzie prowadzone zgodnie z protokołem badania, przepisami prawnymi oraz zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej;
-----	---

- * Przeprowadzenie proponowanego badania klinicznego jest uzasadnione;
- * Zobowiązuję się do przedłożenia raportów o niespodziewanych niepożądanych działaniach badanego produktu leczniczego oraz raportów bezpieczeństwa zgodnie z odpowiednimi wytycznymi;
- * Zobowiązuję się do przedłożenia streszczenia końcowego raportu z badania klinicznego Ministrowi Zdrowia i komisji bioetycznej w terminie nie dłuższym niż 1 rok od zakończenia badania klinicznego we wszystkich państwach.

I.2	WNIOSEK DO MINISTRA ZDROWIA (zgodnie z sekcją C.1):
I.2.1	Data:
I.2.2	Podpis ²⁷⁾ :
I.2.3	Imię i nazwisko (drukowanymi literami):

I.3	WNIOSEK DO KOMISJI BIOETYCZNEJ (zgodnie z sekcją C.2):
I.3.1	Data:
I.3.2	Podpis ²⁸⁾ :
I.3.3	Imię i nazwisko (drukowanymi literami):

-
- 1) Należy załączyć wydruk potwierdzenia nadania numeru EudraCT.
 - 2) Wszystkie tłumaczenia protokołu badania klinicznego powinny być oznaczone tym samym numerem wersji i datą, co dokument źródłowy.
 - 3) International Standard Randomised Controlled Trial Number (Międzynarodowy Standardowy Numer Randomizowanego Badania Kontrolowanego). Dopuszczalnym jest używanie niniejszego numeru obok numeru EudraCT dla określenia badania klinicznego, na przykład w odniesieniu do badania wieloośrodkowego prowadzonego poza terytorium państw członkowskich. W celu uzyskania numeru zobacz <http://www.controlled-trials.com/isrctn>, do której link znajduje się na stronie pod adresem <http://www.eudract.emea.eu.int>. Jeżeli dotyczy należy podać niniejszy numer w sekcji A.6.
 - 4) Jeżeli dokumentacja jest składana ponownie po wcześniejszym wycofaniu wniosku lub wydaniu negatywnej decyzji przez Ministra Zdrowia lub negatywnej opinii komisji bioetycznej, proszę wpisać literę A, w przypadku powtórnego ponownego jej złożenia proszę wpisać literę B, w przypadku ponownego jej złożenia po raz trzeci należy wpisać literę C i tak dalej.
 - 5) Zgodnie z art. 19 dyrektywy 2001/20/WE.

- 6) Sponsorem komercyjnym jest osoba fizyczna, osoba prawna lub jednostka organizacyjna nieposiadająca osobowości prawnej, odpowiedzialna za podjęcie, finansowanie i prowadzenie badania klinicznego w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, dokonania zmian w istniejącym pozwoleniu lub w celach marketingowych.
- 7) Wymagane jest posiadanie konta w systemie EudraLink, zobacz <http://www.eudract.emea.eu.int>
- 8) Zgodnie z przepisami ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271).
- 9) Dostępna(-e) w Charakterystyce Produktu Leczniczego (SmPC).
- 10) Uzasadnienie do zastosowania uproszczonego dossier należy zawrzeć w liście przewodnim.
- 11) Zgodnie z Europejską Bazą Danych Sierocych Produktów Leczniczych (rozporządzenie nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 1999 r. w sprawie sierocych produktów leczniczych, zobacz <http://pharmacos.eudra.org/F2/register/orphreg.html>).
- 12) Komitetu do Spraw Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi Europejskiej Agencji Leków.
- 13) Podać w przypadku, gdy brak jest nazwy handlowej produktu leczniczego. Nazwa używana zwyczajowo przez sponsora w dokumentacji badania klinicznego dla oznaczenia badanego produktu leczniczego.
- 14) Podać w przypadku, gdy brak jest nazwy handlowej produktu leczniczego. Kod wskazany przez sponsora używany zwyczajowo w dokumentacji badania klinicznego do oznaczenia badanego produktu leczniczego. Na przykład kod ten może być stosowany w przypadku kombinacji produktów leczniczych lub produktów leczniczych i wyrobów medycznych.
- 15) Dostępny w Charakterystyce Produktu Leczniczego.
- 16) Chemical Abstracts Service.
- 17) Uzupełnij również sekcję D.4 oraz, jeżeli dotyczy, sekcję D.5 i D.6.
- 18) Zgodnie z § 38 Aneksu 13, tomu 4 Zasad Regulujących Produkty Lecznicze na terytorium Unii Europejskiej.
- 19) W przypadku zdrowych ochotników powinno zostać przedstawione pożądane wskazanie badanego produktu.
- 20) Wnioskodawcom zaleca się użycie terminologii zbliżonej do przyjętej w MedDra, jeżeli dostępna, oraz kodów klasyfikacji. Informacje można uzyskać na stronie <http://www.eudract.emea.eu.int>.
- 21) W celu uznania produktu leczniczego za sierocy produkt leczniczy, przy obliczaniu i raportowaniu częstości występowania schorzenia należy kierować się wytycznymi COM/436/01 (<http://www.emea.eu.int/htms/human/comp/orphaapp.htm>)
- 22) Opis rodzajów badań klinicznych, zalecanych w zależności fazy badania klinicznego. Zobacz str. 5 wspólnotowych wytycznych CPMP/ICH/291/95. Badania nad nowym wskazaniem produktu leczniczego prowadzone, po wstępnym zatwierdzeniu badania klinicznego, powinny być traktowane jako nowy projekt badawczy.
- 23) Jeżeli informacje nie znajdują się w protokole badania klinicznego.
- 24) Od pierwszego włączenia do badania klinicznego pierwszego pacjenta w danym państwie członkowskim (data wyrażenia przez pacjenta świadomej zgody na udział w badaniu klinicznym) do ostatniej wizyty pacjenta.
- 25) Proszę podać, jeżeli nie została jeszcze zamieszczona w protokole badania klinicznego.
- 26) IVRS (ang. Interactive Voice Response System). System powszechnie używany do randomizacji terapii oraz

kontroli dostarczania badanego produktu leczniczego.

- 27) W przypadku wniosku składanego do Ministra Zdrowia wnioskodawca podpisuje się tylko w sekcji I.2.
 28) W przypadku wniosku składanego do komisji bioetycznej wnioskodawca podpisuje się tylko w sekcji I.3.

J.LISTA DOKUMENTÓW DOŁĄCZANYCH DO FORMULARZA WNIOSKU			
(dokumenty wymagane przez ministra właściwego do spraw zdrowia i komisją bioetyczną)			
minister właściwy do spraw zdrowia	komisja bioetyczna	liczba porządkowa	wymagane dokumenty
		1	ogólne
o		1.1	wydruk potwierdzenia nadania numeru EudraCT
o	o	1.2	list przewodni
o		1.3	wniosek w języku angielskim na informatycznym nośniku danych
o		1.4	wykaz organów na terytorium państw członkowskich, którym przedłożono wniosek o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego oraz informacje o wyniku postępowania z uzasadnieniem, jeżeli są dostępne
o		1.5	kopia opinii komisji bioetycznej, jeżeli została wydana
o		1.6	kopia specjalistycznej recenzji badania klinicznego, jeżeli była wydana
o	o	1.7	kopia upoważnienia sponsora dla podmiotu składającego wniosek do działania w imieniu sponsora wraz z tłumaczeniem, jeżeli dotyczy
		2	dokumenty odnoszące się do pacjenta
o	o	2.1	wzór formularza świadomej zgody, w którym w szczególności powinno być zawarte oświadczenie pacjenta, w którym wyraża zgodę na przetwarzanie danych osobowych związanych z jego udziałem w badaniu klinicznym
o	o	2.2	wzór pisemnej informacji dla pacjenta
	o	2.3	wzór ogłoszenia rekrutacyjnego dla pacjentów, jeżeli dotyczy
		3	dokumenty odnoszące się do protokołu badania klinicznego
o	o	3.1	kopia aktualnego protokołu badania klinicznego oraz kopia zmian protokołu badania klinicznego, zatwierdzonych przez sponsora, jeżeli dotyczy i jeżeli nie są zawarte w aktualnym protokole badania klinicznego

	o	3.2	streszczenie protokołu badania klinicznego
		4	dokumenty odnoszące się do badanego produktu leczniczego
o	o	4.1	kopia broszury badacza w przypadku badanych produktów leczniczych niedopuszczonych do obrotu na terytorium żadnego z państw członkowskich
o		4.2	kopia dossier badanego produktu leczniczego (IMPD) obejmującego dokumentację naukową zawierającą informacje dotyczące jakości, produkcji i kontroli badanego produktu leczniczego, jak również wyniki badań klinicznych i przedklinicznych produktu, poprzedzone szczegółowym spisem treści i słownikiem użytych terminów
o		4.3	kopia uproszczonego dossier badanego produktu leczniczego, obejmująca dokumenty, o których mowa w §3 ust. 6 pkt 6 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 4 listopada 2008 r. w sprawie wzorów dokumentów przedkładanych w związku z badaniem klinicznym produktu leczniczego oraz w sprawie wysokości i sposobu uiszczania opłat za rozpoczęcie badania klinicznego (Dz. U. Nr 201, poz. 1247)
o		4.5	wykaz aktualnie prowadzonych przez sponsora badań klinicznych z wykorzystaniem badanego produktu leczniczego
		4.6	dokumenty składane w sytuacji, gdy badany produkt leczniczy jest wytwarzany na terytorium państw członkowskich, a nie zostało wydane pozwolenie na dopuszczenie do obrotu
o		4.6.1	kopia zezwolenia na wytwarzanie, jeżeli badany produkt leczniczy jest wytwarzany na terytorium państwa członkowskiego, a nie zostało wydane pozwolenie na dopuszczenie do obrotu
		4.7	dokumenty składane w sytuacji, gdy badany produkt leczniczy nie jest wytwarzany na terytorium państw członkowskich i nie zostało wydane pozwolenie na dopuszczenie do obrotu
o		4.7.1	kopia oświadczenia osoby wykwalifikowanej zwalniającej serię w odniesieniu do badanych produktów leczniczych importowanych spoza terytorium państw członkowskich
o		4.7.2	kopia oświadczenia sponsora o statusie aktywnej biologicznie substancji czynnej w rozumieniu zasad Dobrej Praktyki Wytwarzania w odniesieniu do badanych produktów leczniczych importowanych spoza terytorium państw członkowskich, jeżeli dotyczy
o		4.7.3	kopia zezwolenia na import badanego produktu leczniczego, jeżeli dotyczy oraz kopię dokumentu potwierdzającego zgłoszenie wytwórcy badanego produktu leczniczego, o którym mowa w § 4 ust. 2 zdanie 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 1 października 2008 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dz. U. Nr 184,

			poz. 1143), jeżeli dotyczy
		4.8	świadczenia dotyczące badanych produktów leczniczych wymagane w okolicznościach szczególnych
o		4.8.1	kopia świadectwa analizy badanego produktu leczniczego, jeżeli obecność zanieczyszczeń jest niezgodna ze specyfikacją lub jeżeli zostały wykryte zanieczyszczenia niespodziewane nie ujęte w specyfikacji
o		4.9	wyniki badań bezpieczeństwa wirusologicznego, jeżeli dotyczy wymagane informacje
o		4.10	kopie odpowiednich decyzji administracyjnych dotyczących użycia lub wprowadzenia do środowiska badanych produktów leczniczych, które muszą spełniać dodatkowe warunki wymagane prawem, w szczególności organizmów zmodyfikowanych genetycznie oraz produktów radiofarmaceutycznych, jeżeli dotyczy
o		4.11	kopia oświadczenia sponsora o spełnianiu wymogów bezpieczeństwa do celów oceny ryzyka przenoszenia gąbczastej encefalopatii
o		4.12	wzór oznakowania badanego produktu leczniczego
		5	dokumenty odnoszące się do warunków i personelu badania klinicznego
	o	5.1	oświadczenie badacza dotyczące wyposażenia ośrodka badawczego w zakresie niezbędnym do przeprowadzenia badania oraz informację dotyczącą kwalifikacji personelu, który będzie uczestniczył w prowadzeniu badania klinicznego
o	o	5.2	życiorys badacza, w tym opis jego działalności naukowej i zawodowej
		6	dokumenty odnoszące się do finansowania badania klinicznego
o	o	6.1	kopia dokumentu potwierdzającego zawarcie umowy obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej sponsora i badacza za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego
	o	6.2	informacja o wysokości wynagrodzenia badacza, jeżeli nie została zawarta w umowie między sponsorem i badaczem
o	o	6.3	informacja o rekompensacie dla pacjentów, o której mowa w art. 37e ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, jeżeli nie została zawarta w pisemnej informacji dla pacjenta
		6.4	kopie umów dotyczących prowadzenia badania klinicznego zawartych pomiędzy sponsorem lub podmiotem przez niego upoważnionym a badaczem oraz kopie umów zawartych pomiędzy sponsorem lub podmiotem przez niego upoważnionym a ośrodkami

			badawczymi
		7	dokumenty szczególne
o	o	7.1	wzór karty obserwacji klinicznej
o	o	7.2	kopia dokumentu upoważniającego organizację prowadzącą badanie kliniczne na zlecenie, określającego zakres uprawnień i obowiązków tego podmiotu wraz z tłumaczeniem, jeżeli dotyczy
o		7.3	kopia dokumentu upoważniającego przedstawiciela sponsora do działania na terytorium państw członkowskich w imieniu sponsora spoza terytorium państw członkowskich z tłumaczeniem, jeżeli dotyczy
o		7.4	kopia wniosku o wydanie zaświadczenia, o którym mowa w art. 37k ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, jeżeli dotyczy
o		7.5	kopia potwierdzenia uiszczenia opłaty za złożenie wniosku
	o	7.6	oświadczenie sponsora albo upoważnionego przez niego podmiotu, o którym mowa w § 3 ust. 2 pkt 7 lub ust. 6 pkt 25 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 4 listopada 2008 r. w sprawie wzorów dokumentów przedkładanych w związku z badaniem klinicznym produktu leczniczego oraz w sprawie wysokości i sposobu uiszczania opłat za rozpoczęcie badania klinicznego, albo badacza, dotyczące zasad rekrutacji pacjentów, o ile nie zostało zawarte w protokole badania klinicznego

o - jeżeli w rubryce jest ten znak dokument należy złożyć.

WZÓR

WNIOSEK DO MINISTRA ZDROWIA O WYRAŻENIE ZGODY NA DOKONANIE ISTOTNYCH I MAJĄCYCH WPLYW NA BEZPIECZEŃSTWO UCZESTNIKÓW BADANIA KLINICZNEGO ZMIAN W PROTOKOLE BADANIA KLINICZNEGO LUB DOKUMENTACJI DOTYCZĄCEJ BADANEGO PRODUKTU LECZNICZEGO/ DO KOMISJI BIOETYCZNEJ O WYDANIE OPINII O DOKONANIU ISTOTNYCH I MAJĄCYCH WPLYW NA BEZPIECZEŃSTWO UCZESTNIKÓW BADANIA KLINICZNEGO ZMIAN W PROTOKOLE BADANIA KLINICZNEGO LUB DOKUMENTACJI DOTYCZĄCEJ BADANEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Wypełnia organ przyjmujący wniosek:

Data złożenia wniosku:	☐ Opinia komisji bioetycznej pozytywna ☐ negatywna ☐ Data:
Data rozpoczęcia postępowania:	☐ Decyzja Ministra Zdrowia: pozytywna ☐ negatywna ☐ Data:
Numer wniosku nadany przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Numer wniosku nadany przez komisję bioetyczną:	Wycofanie wniosku: ☐ Data:

Wypełnia wnioskodawca:

Proszę zaznaczyć rodzaj wniosku.

A. RODZAJ WNIOSKU

A.1	Państwo członkowskie, w którym składany jest wniosek	Rzeczpospolita Polska
A.2	Wniosek o wyrażenie zgody do Ministra Zdrowia	☐
A.3	Wniosek o wydanie opinii do komisji bioetycznej	☐
A.4	Wniosek o charakterze informacyjnym ¹⁾	☐
A.4.1	Do Ministra Zdrowia	☐
A.4.2	Do komisji bioetycznej	☐

B. DANE IDENTYFIKACYJNE BADANIA KLINICZNEGO (jeżeli zmiany dotyczą więcej niż jednego badania klinicznego, proszę powtórzyć.)

B.1	Czy zmiany dotyczą więcej niż jednego badania klinicznego w zakresie tego samego badanego produktu leczniczego?	tak ☐	nie ☐
B.1.1	Jeżeli "tak", proszę powtórzyć sekcję.		

B.2	Numer EudraCT:
B.3	Pełny tytuł badania klinicznego:
B.4	Numer kodowy protokołu sponsora, numer wersji i jej data:

C. DANE IDENTYFIKACYJNE SPONSORA ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZŁOŻENIE WNIOSKU

C.1	Sponsor
C.1.1	Imię i nazwisko/nazwa:
C.1.2	Imię i nazwisko osoby kontaktowej:
C.1.3	Adres/siedziba:
C.1.4	Nr telefonu:

C.1.5	Nr faksu:
C.1.6	Adres e-mail:

C.2	Przedstawiciel²⁾ sponsora na terytorium państwa członkowskiego w zakresie badania klinicznego (jeżeli inny niż sponsor)
C.2.1	Imię i nazwisko / nazwa:
C.2.2	Imię i nazwisko osoby kontaktowej:
C.2.3	Adres/siedziba:
C.2.4	Nr telefonu:
C.2.5	Nr faksu:
C.2.6	Adres e-mail:

D. DANE IDENTYFIKACYJNE WNIOSKODAWCY (zaznaczyć właściwe okienko)

D.1	Wniosek do Ministra Zdrowia
D.1.1	Sponsor ☐
D.1.2	Przedstawiciel sponsora ☐
D.1.3	Podmiot upoważniony przez sponsora do złożenia wniosku ☐
D.1.4	Proszę uzupełnić:
D.1.4.1	Imię i nazwisko/nazwa:
D.1.4.2	Imię i nazwisko osoby kontaktowej:
D.1.4.3	Adres:
D.1.4.4	Nr telefonu:
D.1.4.5	Nr faksu:
D.1.4.6	Adres e-mail:

D.2	Wniosek do komisji bioetycznej	
D.2.1	Sponsor	☐
D.2.2	Przedstawiciel sponsora	☐
D.2.3	Podmiot upoważniony przez sponsora do złożenia wniosku	☐
D.2.4	Badacz odpowiedzialny za złożenie wniosku, jeżeli dotyczy:	
	* Koordynator badania (dla badania klinicznego wieloośrodkowego)	☐
	* Badacz (dla badania klinicznego jednoośrodkowego)	☐
D.2.5	Proszę podać:	
D.2.5.1	Imię i nazwisko/nazwa:	
D.2.5.2	Imię i nazwisko:	
D.2.5.3	Adres:	
D.2.5.4	Numer telefonu:	
D.2.5.5	Numer faksu:	
D.2.6	Adres e-mail:	

E ZAKRES ZMIAN

E.1	Numer kodowy zmiany sponsora, numer wersji i jej data:
------------	---

E.2	Rodzaj zmian		
E.2.1	Zmiany w zakresie informacji zawartych we wniosku dotyczącego rozpoczęcia badania klinicznego	tak ☐	nie ☐
E.2.2	Zmiany w protokole	tak ☐	nie ☐
E.2.3	Zmiany w dokumentacji załączonej do wniosku dotyczącego rozpoczęcia badania klinicznego	tak ☐	nie ☐
E.2.3.1	Jeżeli "tak", proszę podać:		
E.2.4	Zmiany w innych dokumentach lub informacjach:	tak ☐	nie ☐

E.2.4.1	Jeżeli "tak", proszę podać:		
E.2.5	Zmiany głównie w zakresie podjętych pilnych środków bezpieczeństwa	tak ☐	nie ☐
E.2.6	Wniosek w celu poinformowania o tymczasowym zawieszeniu badania klinicznego	tak ☐	nie ☐
E.2.7	Wniosek w celu uzyskania pozwolenia na ponowne rozpoczęcie badania	tak ☐	nie ☐

E.3	Uzasadnienie zmian:		
E.3.1	Zmiany dotyczące bezpieczeństwa i integralności uczestników badania klinicznego	tak ☐	nie ☐
E.3.2	Zmiany dotyczące interpretacji dokumentacji naukowej/wartości badania klinicznego	tak ☐	nie ☐
E.3.3	Zmiany dotyczące jakości badanego produktu leczniczego	tak ☐	nie ☐
E.3.4	Zmiany w zakresie prowadzenia lub zarządzania badaniem klinicznym	tak ☐	nie ☐
E.3.5	Zmiana lub dodanie nowego(-ych) badacza(-y) lub koordynatora badania	tak ☐	nie ☐
E.3.6	Zmiany sponsora, przedstawiciela lub wnioskodawcy	tak ☐	nie ☐
E.3.7	Zmiany / dodanie ośrodka/-ów	tak ☐	nie ☐
E.3.8	Zmiany dotyczące przekazania głównych obowiązków związanych z badaniem klinicznym	tak ☐	nie ☐
E.3.8.1	Jeżeli "tak", proszę podać:		
E.3.9	Inne zmiany	tak ☐	nie ☐
E.3.9.1	Jeżeli "tak", proszę podać:		
E.3.10	Inny przypadek	tak ☐	nie ☐
E.3.10.1	Jeżeli "tak", proszę podać		

E.4	Informacje o czasowym zawieszeniu badania klinicznego		
E.4.1	Data czasowego zawieszenia badania klinicznego (RRRR/MM/DD)		
E.4.2	Wstrzymanie rekrutacji	tak ☐	nie ☐
E.4.3	Wstrzymanie leczenia	tak ☐	nie ☐

E.4.4	Liczba pacjentów nadal poddawanych leczeniu w chwili zawieszenia badania klinicznego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej		
E.4.5	Powody czasowego zawieszenia badania klinicznego:		
E.4.5.1	Bezpieczeństwo	tak ☐	nie ☐
E.4.5.2	Brak skuteczności	tak ☐	nie ☐
E.4.5.3	Inne	tak ☐	nie ☐
E.4.5.3.1	Jeżeli "tak", proszę podać:		
E.4.6	Krótki opis (słowny):		
	* Uzasadnienie czasowego zawieszenia badania klinicznego		
	* Proponowany sposób opieki nad pacjentami otrzymującymi leczenie w czasie zawieszenia badania klinicznego (opis słowny):		
	* Wpływ czasowego zawieszenia badania klinicznego na ocenę wyników badania oraz ogólne oszacowanie stosunku korzyści do ryzyka dla badanego produktu leczniczego (opis słowny):		

F. POWODY DOKONYWANIA ZMIAN (1-2 zdania):

G. KRÓTKI OPIS ZMIAN (słowny):

H. ZMIANA OŚRODKA(-ÓW)/BADACZA(-Y) UCZESTNICZĄCYCH W BADANIU KLINICZNYM NA TERYTORIUM RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ, KTÓRYCH DOTYCZY NINIEJSZY WNIOSEK

H.1	Rodzaj zmian
H.1.1	Dodanie nowego ośrodka
H.1.1.1	Badacz
H.1.1.1.1	Imię
H.1.1.1.2	Drugie imię (jeżeli dotyczy)
H.1.1.1.3	Nazwisko
H.1.1.1.4	Kwalifikacje (lekarz medycyny itp.)
H.1.1.1.5	Adres służbowy/adres ośrodka

H.1.2	Wycofanie ośrodka uczestniczącego w badaniu
H.1.2.1	Badacz
H.1.2.1.1	Imię
H.1.2.1.2	Drugie imię (jeżeli dotyczy)
H.1.2.1.3	Nazwisko
H.1.2.1.4	Kwalifikacje (lekarz medycyny itp.)
H.1.2.1.5	Adres służbowy/adres ośrodka
H.1.3	Zmiana koordynatora badania (proszę podać dane nowego koordynatora)
H.1.3.1	Imię
H.1.3.2	Drugie imię (jeżeli dotyczy)
H.1.3.3	Nazwisko
H.1.3.4	Kwalifikacje (lekarz medycyny itp.)
H.1.3.5	Adres służbowy/adres ośrodka
H.1.3.6	Imię i nazwisko dotychczasowego koordynatora badania:
H.1.4	Zmiana badacza
H.1.4.1	Imię
H.1.4.2	Drugie imię (jeżeli dotyczy)
H.1.4.3	Nazwisko
H.1.4.4	Kwalifikacje (lekarz medycyny itp.)
H.1.4.5	Adres służbowy
H.1.4.6	Imię i nazwisko dotychczasowego badacza

I. ZMIANY WE WNIOSKU O ROZPOCZĘCIE BADANIA KLINICZNEGO/WYDANIE OPINII O BADANIU KLINICZNYM, DOTYCZĄCE KONTAKTU ZE SPONSOREM W CELU POTWIERDZANIA UZYSKANYCH DANYCH

I.1	Zmiany adresu e-mail, na który przekazywane są dane dotyczące potwierdzeń (dotyczy sytuacji, w których wniosek jest przesyłany do EudraCT).		
I.2	Zmiana dotyczy wniosku o otrzymanie kopii danych CTA w formacie plików .xml	tak ☐	nie ☐
I.2.1	Czy przekazać kopię danych CTA w formacie plików .xml z bazy EudraCT?	tak ☐	nie ☐
I.2.1.1	Jeżeli tak, proszę podać adres e-mail, na który należy przesłać kopie danych (do 5 adresów e-mail):		
I.2.2	Czy przekazać kopię danych z użyciem linków zabezpieczonych hasłem ³⁾	tak ☐	nie ☐
Jeżeli odpowiedź w pkt I.2.2 jest negatywna, pliki .xml zostaną przesłane za pomocą zabezpieczonego/-ych w mniejszym stopniu linku/-ów e-mail			
I.2.3	Czy zaprzestać przesyłania wiadomości na wcześniej podany adres e-mail	tak ☐	nie ☐
I.2.3.1	Jeżeli "tak", proszę podać adres(-y) e-mail, na które wiadomości nie mają być przesyłane:		

J. LISTA DOKUMENTÓW ZAŁĄCZONYCH DO WNIOSKU

J.1	List przewodni wskazujący na rodzaj zmian i ich powody	☐
J.2	Streszczenie proponowanych zmian	☐
J.3	Wykaz zmienionych dokumentów (nazwa dokumentu, wersja i jej data)	☐
J.4	Strony z wprowadzonymi zmianami w poprzedniej i zmienionej wersji (jeżeli dotyczy)	☐
J.5	Dodatkowe informacje	☐
J.6	Zmienione pliki xml i kopia wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego z zaznaczonymi zmianami	☐
J.7	Ewentualne uwagi dotyczące zmian:	

K. PODPIS WNIOSKODAWCY

K.1	Niniejszym potwierdzam w imieniu własnym/sponsora (niepotrzebne skreślić), że: * Zawarte we wniosku dane są zgodne z prawdą;
------------	--

* Badanie kliniczne będzie prowadzone zgodnie z protokołem, przepisami prawnymi oraz zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej;

* Przeprowadzenie wnioskowanych zmian jest uzasadnione.

K.2	WNIOSEK DO MINISTRA ZDROWIA (zgodnie z sekcją C.1):	☐
K.2.1	Podpis ⁴⁾ :	
K.2.2	Imię i nazwisko (drukowanymi literami):	
K.2.3	Data:	

K.3	WNIOSEK DO KOMISJI BIOETYCZNEJ (zgodnie z sekcją C.2):	☐
K.3.1	Podpis ⁵⁾ :	
K.3.2	Imię i nazwisko (drukowanymi literami):	
K.3.3	Data:	

- 1) W odniesieniu do zmian, które mają charakter istotny i które należą do wyłącznej oceny Ministra Zdrowia, sponsor nie tylko przedkłada Ministrowi Zdrowia, ale również informuje o nich komisję bioetyczną z zaznaczeniem, że pozostają one "tylko do informacji". Ponadto sponsor powinien poinformować Ministra Zdrowia o zmianach, które mają charakter istotny, a były wyłącznie oceniane przez komisję bioetyczną. W tym przypadku sponsor informuje o nich Ministra Zdrowia z zaznaczeniem, że pozostają one "tylko do informacji".
- 2) Zgodnie z art. 19 Dyrektywy 2001/20/WE.
- 3) Wymagane jest posiadanie konta w systemie EudraLink. (szczegóły - patrz: www.eudract.emea.eu.int)
- 4) W przypadku wniosku wyłączenie do Ministra Zdrowia, podpisuje wnioskodawca składający pismo do Ministra Zdrowia.
- 5) W przypadku wniosku wyłącznie do komisji bioetycznej, podpisuje wnioskodawca składający pismo do komisji bioetycznej.

WZÓR

ZAWIADOMIENIE DO MINISTRA ZDROWIA O ZAKOŃCZENIU BADANIA KLINICZNEGO/ZAWIADOMIENIE DO KOMISJI BIOETYCZNEJ O ZAKOŃCZENIU BADANIA KLINICZNEGO

Wypełnia organ przyjmujący zawiadomienie:

Data złożenia zawiadomienia:	Numer wniosku nadany przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Numer opinii komisji bioetycznej:
------------------------------	--

Wypełnia wnioskodawca:

A. PAŃSTWO CZŁONKOWSKIE, W KTÓRYM SKŁADANE JEST ZAWIADOMIENIE: Rzeczpospolita
Polska

B. DANE IDENTYFIKACYJNE BADANIA KLINICZNEGO

B.1	Numer EudraCT:
B.2	Numer kodowy protokołu sponsora:
B.3	Pełny tytuł badania klinicznego:

C. DANE IDENTYFIKACYJNE WNIOSKODAWCY (zaznaczyć właściwe okienko)

C.1	ZAWIADOMIENIE DO MINISTRA ZDROWIA	☐
C.1.1	Sponsor	☐
C.1.2	Przedstawiciel sponsora	☐
C.1.3	Podmiot upoważniony przez sponsora do złożenia zawiadomienia	☐
C.1.4	Proszę podać:	
C.1.4.1	Nazwa:	

C.1.4.2	Imię i nazwisko osoby kontaktowej:
C.1.4.3	Adres/siedziba:
C.1.4.4	Nr telefonu:
C.1.4.5	Nr faksu:
C.1.4.6	Adres e-mail:

C.2	ZAWIADOMIENIE DO KOMISJI BIOETYCZNEJ	☐
C.2.1	Sponsor	☐
C.2.2	Przedstawiciel sponsora	☐
C.2.3	Podmiot upoważniony przez sponsora do złożenia zawiadomienia.	☐
C.2.4	Badacz odpowiedzialny za złożenie zawiadomienia, jeżeli dotyczy:	
	* Koordynator badania (dla badania klinicznego wieloośrodkowego):	☐
	* Badacz (dla badania klinicznego jednoośrodkowego)	☐
C.2.5	Proszę podać:	
C.2.5.1	Nazwa:	
C.2.5.2	Imię i nazwisko:	
C.2.5.3	Adres/siedziba:	
C.2.5.4	Nr telefonu:	
C.2.5.5	Nr faksu:	
C.2.5.6	Adres e-mail:	

D. ZAKOŃCZENIE BADANIA KLINICZNEGO

D.1	Czy zakończono badanie kliniczne na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej?	tak ☐	nie ☐
D.1.1	Jeżeli "tak", proszę podać datę (RRRR/MM/DD):		

--

D.2	Czy zakończono badanie kliniczne we wszystkich państwach, w których było prowadzone?	tak ☐	nie ☐
D.2.1	Jeżeli "tak", proszę podać datę (RRRR/MM/DD):		

D.3	Czy zakończono badanie kliniczne wcześniej od zakładanego terminu	tak ☐	nie ☐
D.3.1	Jeżeli "tak", proszę podać datę (RRRR/MM/DD):		
D.3.2	Przyczyny:		
D.3.2.1	Bezpieczeństwo	tak ☐	nie ☐
D.3.2.2	Brak skuteczności	tak ☐	nie ☐
D.3.2.3	Badanie kliniczne nie zostało rozpoczęte	tak ☐	nie ☐
D.3.2.4	Inne	tak ☐	nie ☐
D.3.3	Jeżeli "tak" na któreś z powyższych pytań, proszę załączyć zwięzły opis (opis słowny):		
D.3.3.1	Uzasadnienie:		
D.3.3.2	Liczba pacjentów nadal otrzymujących leczenie w chwili zakończenia badania klinicznego przed zakładanym terminem i proponowana opieka nad nimi:		
D.3.3.3	Konsekwencje przedwczesnego zakończenia badania dla oceny wyników badania i ogólnego oszacowania stosunku korzyści do ryzyka dla badanego produktu leczniczego		

E. PODPIS WNIOSKODAWCY

E.1	Niniejszym potwierdzam w imieniu własnym/sponsora (proszę skreślić niepotrzebne), że: * Zawarte w zawiadomieniu dane są zgodne z prawdą; i * Zobowiązuję się do niezwłocznego przedłożenia streszczenia końcowego sprawozdania z badania klinicznego Ministrowi Zdrowia i komisji bioetycznej najpóźniej w rok od zakończenia badania klinicznego we wszystkich państwach.
------------	---

E.2	ZAWIADOMIENIE DO MINISTRA ZDROWIA (zgodnie z sekcją C.1):	☐
E.2.1	Data:	

E.2.2	Podpis:
E.2.3	Imię i nazwisko (drukowanymi literami):

E.3	ZAWIADOMIENIE DO KOMISJI BIOETYCZNEJ (zgodnie z sekcją C.2):	☐
E.3.1	Data:	
E.3.2	Podpis:	
E.3.3	Imię i nazwisko (drukowanymi literami):	

Załącznik nr 4

WYSOKOŚĆ OPŁAT ZA ZŁOŻENIE WNIOSKU O ROZPOCZĘCIE BADANIA KLINICZNEGO

Wyszczególnienie	Wysokość opłaty w PLN
Badanie fazy I-III	8.000
Badanie biorównoważności	7.000
Badanie fazy IV	4.000

Załącznik nr 5

**WYSOKOŚĆ OPŁAT ZA ZŁOŻENIE WNIOSKU O ROZPOCZĘCIE BADANIA KLINICZNEGO
NIEKOMERCYJNEGO**

Wyszczególnienie	Wysokość opłaty w PLN
Badanie fazy I-III	4.000
Badanie biorównoważności	3.500
Badanie fazy IV	2.000

UZASADNIENIE

Projekt niniejszego rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 37w ustawy z dnia 6 września 2001 r.– Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.).

Wydanie niniejszego rozporządzenia jest konieczne z uwagi na zmianę upoważnienia ustawowego w art. 37w ust. 2. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 4 listopada 2008 r. w sprawie wzorów dokumentów przedkładanych w związku z badaniem klinicznym produktu leczniczego oraz w sprawie wysokości i sposobu uiszczania opłat za rozpoczęcie badania klinicznego zostało czasowo utrzymane w mocy i będzie obowiązywać do dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, jednak nie dłużej niż 12 miesięcy od dnia nowelizacji przedmiotowego upoważnienia.

Projekt rozporządzenia określa wzór wniosku do komisji bioetycznej o wydanie opinii o badaniu klinicznym produktu leczniczego oraz do ministra właściwego do spraw zdrowia o rozpoczęcie badania klinicznego produktu leczniczego, dokumentację stanowiącą podstawę wydania opinii o badaniu klinicznym produktu leczniczego przez komisję bioetyczną, dokumentację, którą należy dołączyć do wniosku do ministra właściwego do spraw zdrowia o rozpoczęcie badania klinicznego produktu leczniczego, wzór wniosku do komisji bioetycznej o wydanie opinii i do ministra właściwego do spraw zdrowia o wyrażenie zgody w zakresie istotnych i mających wpływ na bezpieczeństwo uczestników badania klinicznego zmian w protokole badania klinicznego lub dokumentacji dotyczącej badanego produktu leczniczego będącej podstawą uzyskania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego, wzór zawiadomienia do komisji bioetycznej i do ministra właściwego do spraw zdrowia o zakończeniu badania klinicznego produktu leczniczego, wysokość i sposób uiszczania opłat za rozpoczęcie badania klinicznego, wysokość i sposób uiszczania opłat za rozpoczęcie badania klinicznego niekomercyjnego.

W stosunku do uchylanego rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 4 listopada 2008 r. w sprawie wzorów dokumentów przedkładanych w związku z badaniem klinicznym produktu leczniczego oraz w sprawie wysokości i sposobu uiszczania opłat za rozpoczęcie badania klinicznego został

dodany załącznik nr 5 określający wysokość opłat za złożenie wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego niekomercyjnego.

Wprowadzenie badania klinicznego niekomercyjnego ma na celu umożliwienie uczelni, o której mowa w art. 2 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 27 lipca 2005 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym (Dz. U. Nr 164, poz. 1365, z późn. zm.), lub inną placówką naukową posiadającą uprawnienie do nadawania stopni naukowych zgodnie z przepisami ustawy z dnia 14 marca 2003 r. o stopniach naukowych i tytule naukowym oraz o stopniach i tytule w zakresie sztuki (Dz. U. Nr 65, poz. 595, z 2005 r. Nr 164, poz. 1365 oraz z 2010 r. Nr 96, poz. 620), zakładem opieki zdrowotnej, o którym mowa w art. 1 ust. 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej (Dz. U. z 2007 r. Nr 14, poz. 89, z późn. zm.), badaczem, organizacją pacjentów, organizacją badaczy lub inną osobą fizyczną lub prawną lub jednostką organizacyjną nie posiadającą osobowości prawnej, której celem działalności nie jest osiągnięcie zysku w zakresie prowadzenia i organizacji badań klinicznych bądź wytwarzania lub obrotu produktami leczniczymi prowadzenie badań klinicznych o charakterze niekomercyjnym. Badania kliniczne niekomercyjne mają na celu postęp i rozwój wiedzy i nauki, a nie osiągnięcie zysku finansowego.

Rozporządzenie jest zgodne z prawem Unii Europejskiej.

Projekt nie podlega procedurze notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. z 2002 r. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597).

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Podmioty, na które oddziałuje projektowana regulacja

Minister właściwy do spraw zdrowia, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Inspekcja Badań Klinicznych, inspektorzy badań klinicznych, sponsor, badacz, ośrodek badawczy.

2. Konsultacje społeczne

Projekt rozporządzenia poddany zostanie konsultacjom z właściwymi organami oraz w niezbędnym zakresie z zainteresowanymi organizacjami społecznymi. Ponadto, zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, oraz z 2010 r. Nr 42., poz. 337) projekt zostanie zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej. Projekt zostanie także zamieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia.

W ramach konsultacji społecznych projekt zostanie przesłany do następujących podmiotów:

- 1) Uniwersytet Medyczny w Białymstoku – Wydział Farmaceutyczny;
- 2) Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu – Collegium Medicum im. Ludwika Rydygiera w Bydgoszczy – Wydział Farmaceutyczny;
- 3) Uniwersytet Medyczny w Gdańsku – Wydział Farmaceutyczny;
- 4) Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach – Farmaceutyczny;
- 5) Collegium Medicum – Uniwersytet Jagielloński – Wydział Farmaceutyczny;
- 6) Uniwersytet Medyczny w Łodzi – Wydział Farmaceutyczny;
- 7) Uniwersytet Medyczny w Poznaniu – Wydział Farmaceutyczny; Warszawski Uniwersytet Medyczny – Wydział Farmaceutyczny;
- 8) Business Centre Club;
- 9) Federacja Pacjentów Polskich;
- 10) Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej;
- 11) Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;

- 12) Forum Związków Zawodowych; Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”;
- 13) Izba Gospodarcza „Apteka Polska”;
- 14) Krajowa Izba Lekarsko-Weterynaryjna;
- 15) Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”;
- 16) Krajowy Związek Zawodowy Pracowników Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych;
- 17) Konfederacja Pracodawców Polskich;
- 18) Naczelna Izba Aptekarska;
- 19) Naczelna Izba Lekarska;
- 20) Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych;
- 21) Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych;
- 22) Ogólnopolska Izba Gospodarcza POLMED;
- 23) Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy;
- 24) Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych;
- 25) Polska Konfederacja Pracodawców Prywatnych Lewiatan;
- 26) Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED;
- 27) Polska Izba Zielarsko-Medyczna i Drogerijna;
- 28) Polskie Stowarzyszenie Zagranicznych Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych;
- 29) Polskie Towarzystwo Medycyny Rodzinnej;
- 30) Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego;
- 31) Polski Związek Producentów Leków bez Recepty PASMI;
- 32) Polsko – Niemiecka Izba Przemysłowo – Handlowa;
- 33) Sekretariat Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”;
- 34) Stowarzyszenie Farmaceutów Szpitalnych;
- 35) Stowarzyszenie Importerów Równoległych Produktów Leczniczych;
- 36) Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce;
- 37) Stowarzyszenie Magistrów i Techników Farmacji;
- 38) Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”;
- 39) Związek Pracodawców Branży Zoologicznej HOBBY FLORA ZOO;
- 40) Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych;
- 41) Związek Zawodowy Techników Farmaceutycznych R.P.;

42) Związek Rzemiosła Polskiego.

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Projekt rozporządzenia będzie skutkowało wpływem do budżetu państwa z uwagi na pobieranie opłat za złożenie wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego niekomercyjnego.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

7. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na zdrowie ludzi.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia

w sprawie trybu i zakresu prowadzenia inspekcji badań klinicznych

Na podstawie art. 37ae ust. 17 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Zakres inspekcji badań klinicznych, zwanej dalej „inspekcją”, obejmuje czynności mające na celu sprawdzenie w szczególności:

- 1) czy badanie kliniczne prowadzone jest na podstawie pozwolenia wydanego przez ministra właściwego do spraw zdrowia;
- 2) czy przestrzegane są warunki pozwolenia, o którym mowa w pkt 1;
- 3) czy w trakcie prowadzenia badania klinicznego podmioty biorące udział w badaniu realizują obowiązki wynikające z wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej;
- 4) złożenia przez uczestników badania klinicznego oświadczeń na formularzu świadomej zgody;
- 5) uzyskania opinii komisji bioetycznej, o której mowa w art. 37l i 37x ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne;
- 6) wykorzystywanych w badaniu klinicznym pomieszczeń i sprzętu;
- 7) zgodności prowadzenia badania klinicznego z protokołem badania klinicznego i z zaakceptowanymi zmianami tego protokołu;
- 8) sposobu dokumentowania danych i przechowywania dokumentacji.

§ 2. 1. Inspekcję przeprowadza się na podstawie planu inspekcji, który zawiera w

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788 i Nr 98, poz. 817 oraz z 2010 r. Nr 78, poz. 513, Nr 107, poz. 679 i Nr ..., poz.....

szczególności:

- 1) imię i nazwisko przeprowadzającego inspekcję;
- 2) oznaczenie podmiotu objętego inspekcją oraz określenie miejsc, w których zostanie przeprowadzona inspekcja;
- 3) datę i godzinę rozpoczęcia inspekcji;
- 4) cel i zakres inspekcji;
- 5) listę osób, których obecność będzie obowiązkowa podczas inspekcji.

2. Plan inspekcji wraz z kopią upoważnienia Prezesa Urzędu przeprowadzający inspekcję, przed jej rozpoczęciem, przekazuje podmiotowi objętemu inspekcją oraz sponsorowi, jeżeli dotyczy.

3. W przypadku gdy podmiot objęty inspekcją zgłasza zastrzeżenia do planu inspekcji, zastrzeżenia te rozstrzyga się przed rozpoczęciem inspekcji.

4. Inspekcję rozpoczyna spotkanie przeprowadzającego inspekcję z osobami, o których mowa w ust. 1 pkt 5. Spotkanie ma na celu omówienie zakresu i harmonogramu inspekcji.

5. W przypadku gdy przeprowadzający inspekcję uzyska w formie ustnej informacje mające wpływ na wynik inspekcji, sprawdza i potwierdza je.

6. W uzasadnionych przypadkach harmonogram inspekcji może ulec zmianom, o których przeprowadzający inspekcję niezwłocznie powiadamia podmiot objęty inspekcją oraz sponsora.

7. Inspekcję kończy spotkanie przeprowadzającego inspekcję z osobami, o których mowa w ust. 1 pkt 5. Spotkanie ma na celu omówienie wyników inspekcji, jej podsumowanie oraz zapoznanie się przeprowadzającego inspekcję z wyjaśnieniami osób uczestniczących w spotkaniu.

8. W przypadku zaistnienia podejrzenia, że w trakcie badania klinicznego zagrożone jest zdrowie lub życie uczestników badania, przeprowadzający inspekcję może przeprowadzić inspekcję bez wcześniejszego powiadamiania podmiotu objętego inspekcją oraz sponsora.

§ 3. 1. Po zakończeniu inspekcji przeprowadzający inspekcję wystawia zaświadczenie o przeprowadzeniu inspekcji oraz - w terminie nie dłuższym niż 21 dni od dnia jej zakończenia - sporządza raport z inspekcji i niezwłocznie przekazuje go Prezesowi Urzędu.

2. Zaświadczenie, o którym mowa w ust. 1, otrzymują podmiot objęty inspekcją oraz sponsor, jeżeli dotyczy.

3. Zaświadczenie, o którym mowa w ust. 1, zawiera w szczególności:

- 1) cel i zakres przeprowadzonej inspekcji;
- 2) oznaczenie podmiotu objętego inspekcją oraz określenie miejsc, w których przeprowadzono inspekcję;
- 3) datę rozpoczęcia i zakończenia inspekcji;
- 4) imię i nazwisko przeprowadzającego inspekcję;
- 5) datę wystawienia zaświadczenia;
- 6) podpis przeprowadzającego inspekcję.

4. Raport, o którym mowa w ust. 1, zawiera w szczególności:

- 1) imię i nazwisko przeprowadzającego inspekcję;
- 2) datę rozpoczęcia i zakończenia inspekcji;
- 3) oznaczenie podmiotu objętego inspekcją;
- 4) cel i zakres przeprowadzonej inspekcji;
- 5) listę osób obecnych podczas inspekcji;
- 6) określenie miejsc, w których przeprowadzono inspekcję;
- 7) opis przeprowadzonych czynności kontrolnych;
- 8) opis zastosowanych metod i procedur;
- 9) wnioski z przeprowadzonej inspekcji, a w przypadku stwierdzenia nieprawidłowości lub uchybień - szczegółowy ich opis oraz zalecenia pokontrolne;
- 10) listę podmiotów, które otrzymują raport;
- 11) podpis przeprowadzającego inspekcję i datę sporządzenia raportu.

5. W przypadku stwierdzenia przez przeprowadzającego inspekcję nieprawidłowości zagrażających życiu lub zdrowiu uczestników badania klinicznego, niezwłocznie powiadamia on o tym Prezesa Urzędu.

§ 4. 1. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości lub uchybień Prezes Urzędu przekazuje sponsorowi oraz badaczowi zalecenia pokontrolne, z wnioskiem o usunięcie stwierdzonych nieprawidłowości lub uchybień, w terminie nie dłuższym niż 30 dni od dnia otrzymania wniosku.

2. Sponsor i badacz niezwłocznie informują Prezesa Urzędu o wykonaniu zaleceń pokontrolnych lub o przyczynach ich niewykonania.

3. Inspekcja może obejmować również sprawdzenie wykonania zaleceń pokontrolnych.

§ 5. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia³⁾.

MINISTER ZDROWIA

³⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 7 kwietnia 2005 r. w sprawie trybu i zakresu prowadzenia kontroli badań klinicznych (Dz. U. Nr 69, poz. 623), które na podstawie art. 5 ustawy z dnia o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne traci moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

UZASADNIENIE

Projekt niniejszego rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 37ae ust. 17 ustawy z dnia 6 września 2001 r.– Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.).

Wydanie niniejszego rozporządzenia jest konieczne z uwagi na fakt, że uprzednio obowiązujące rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 marca 2005 r. w sprawie trybu i zakresu prowadzenia kontroli badań klinicznych (Dz. U. Nr 69, poz. 623) przestanie obowiązywać z dniem r. w związku z wejściem w życie znowelizowanego przepisu art. 37ae ustawy z dnia 6 września 2001 r.– Prawo farmaceutyczne.

Projekt rozporządzenia określa tryb i zakres prowadzenia inspekcji badań klinicznych.

Zgodnie z art. 15 ust. 1 dyrektywy 2001/20/WE w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich odnoszących się do wdrożenia zasady Dobrej Praktyki Klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych, przeznaczonych do stosowania przez człowieka (Dz. Urz. UE L 121 z 01.05.2001, str. 34, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 26, str. 299) Państwa Członkowskie są zobowiązane do przeprowadzania kontroli miejsc związanych z prowadzeniem badań klinicznych, w szczególności ośrodków prowadzących badanie kliniczne, laboratoriów wykorzystywanych do wykonywania badań związanych z badaniem klinicznym, a nawet siedziby sponsora, w celu weryfikacji zgodności podejmowanych działań z przepisami dotyczącymi zasad dobrej praktyki klinicznej.

Ponadto zgodnie z art. 26 dyrektywy 2005/28/WE z dnia 8 kwietnia 2005 r. ustalającej zasady oraz szczegółowe wytyczne dobrej praktyki klinicznej w odniesieniu do badanych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi, a także wymogi zatwierdzania produkcji oraz przywozu takich produktów (Dz. Urz. UE L 91 z 09.04.2005, str. 13) Państwa Członkowskie są zobowiązane do wprowadzenia stosownych procedur weryfikacji przestrzegania zasad dobrej praktyki klinicznej. Zgodnie z art. 23 dyrektywy 2005/28/WE kontrole powinny być prowadzone zgodnie z dokumentami zawierającymi wytyczne do kontroli.

Zgodnie z przepisami dyrektywy 2005/28/WE w celu zapewnienia zgodności prowadzenia badań klinicznych z przepisami w sprawie dobrej praktyki klinicznej konieczne jest ustanowienie

należytej kontroli nad badaniami klinicznymi przez inspektorów w szczególności w odniesieniu do procedur kontrolnych.

W stosunku do uchylanego rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 7 kwietnia 2005 r. w sprawie trybu i zakresu prowadzenia kontroli badań klinicznych zmianie uległa terminologia rozporządzenia, która została dopasowana do znowelizowanych przepisów ustawy – Prawo farmaceutyczne. Wyrażenia „kontrola” badań klinicznych zastąpione zostały terminem „inspekcja”.

Rozporządzenie jest zgodne z prawem Unii Europejskiej.

Projekt nie podlega procedurze notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. z 2002 r. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597).

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Podmioty, na które oddziałuje projektowana regulacja

Minister właściwy do spraw zdrowia, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Inspekcja Badań Klinicznych, inspektorzy badań klinicznych, sponsor, badacz, ośrodek badawczy.

2. Konsultacje społeczne

Projekt rozporządzenia poddany zostanie konsultacjom z właściwymi organami oraz w niezbędnym zakresie z zainteresowanymi organizacjami społecznymi. Ponadto, zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2010 r. Nr 42., poz. 337) projekt zostanie zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej. Projekt zostanie także zamieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia.

W ramach konsultacji społecznych projekt zostanie przesłany do następujących podmiotów:

- 1) Uniwersytet Medyczny w Białymstoku – Wydział Farmaceutyczny;
- 2) Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu – Collegium Medicum im. Ludwika Rydygiera w Bydgoszczy – Wydział Farmaceutyczny;
- 3) Uniwersytet Medyczny w Gdańsku – Wydział Farmaceutyczny;
- 4) Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach – Farmaceutyczny;
- 5) Collegium Medicum – Uniwersytet Jagielloński – Wydział Farmaceutyczny;
- 6) Uniwersytet Medyczny w Łodzi – Wydział Farmaceutyczny;
- 7) Uniwersytet Medyczny w Poznaniu – Wydział Farmaceutyczny; Warszawski Uniwersytet Medyczny – Wydział Farmaceutyczny;
- 8) Business Centre Club;
- 9) Federacja Pacjentów Polskich;
- 10) Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej;
- 11) Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;

- 12) Forum Związków Zawodowych; Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”;
- 13) Izba Gospodarcza „Apteka Polska”;
- 14) Krajowa Izba Lekarsko-Weterynaryjna;
- 15) Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”;
- 16) Krajowy Związek Zawodowy Pracowników Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych;
- 17) Konfederacja Pracodawców Polskich;
- 18) Naczelna Izba Aptekarska;
- 19) Naczelna Izba Lekarska;
- 20) Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych;
- 21) Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych;
- 22) Ogólnopolska Izba Gospodarcza POLMED;
- 23) Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy;
- 24) Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych;
- 25) Polska Konfederacja Pracodawców Prywatnych Lewiatan;
- 26) Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED;
- 27) Polska Izba Zielarsko-Medyczna i Drogerijna;
- 28) Polskie Stowarzyszenie Zagranicznych Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych;
- 29) Polskie Towarzystwo Medycyny Rodzinnej;
- 30) Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego;
- 31) Polski Związek Producentów Leków bez Recepty PASMI;
- 32) Polsko – Niemiecka Izba Przemysłowo – Handlowa;
- 33) Sekretariat Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”;
- 34) Stowarzyszenie Farmaceutów Szpitalnych;
- 35) Stowarzyszenie Importerów Równoległych Produktów Leczniczych;
- 36) Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce;
- 37) Stowarzyszenie Magistrów i Techników Farmacji;
- 38) Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”;
- 39) Związek Pracodawców Branży Zoologicznej HOBBY FLORA ZOO;
- 40) Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych;
- 41) Związek Zawodowy Techników Farmaceutycznych R.P.;
- 42) Związek Rzemiosła Polskiego.

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Projekt rozporządzenia nie ma wpływu na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

7. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na zdrowie ludzi.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia

**w sprawie trybu i zakresu prowadzenia inspekcji badań klinicznych weterynaryjnych w
zakresie zgodności tych badań z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej**

Na podstawie art. 37aj pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Użyte w rozporządzeniu określenia oznaczają:

- 1) Prezes Urzędu - Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
- 2) organizacja prowadząca badanie kliniczne na zlecenie (CRO) - osobę lub instytucję o charakterze akademickim, komercyjnym lub innym, której sponsor na zasadzie umowy zleca wykonanie określonych zadań, związanych z badaniem klinicznym;
- 3) ośrodek badawczy - zakład leczniczy dla zwierząt lub inny podmiot, w którym prowadzone jest badanie kliniczne weterynaryjne oraz poszczególne czynności związane z tym badaniem.

§ 2. Inspekcję badań klinicznych weterynaryjnych, zwaną dalej "inspekcją", przeprowadza się w ośrodku badawczym, u sponsora lub w organizacji prowadzącej badanie kliniczne na zlecenie.

§ 3. Zakres prowadzonej inspekcji obejmuje sprawdzenie w szczególności:

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788 i Nr 98, poz. 817 oraz z 2010 r. Nr 78, poz. 513, Nr 107, poz. 679 i Nr ..., poz.....

- 1) czy badanie kliniczne weterynaryjne prowadzone jest na podstawie pozwolenia wydanego przez ministra właściwego do spraw zdrowia;
- 2) czy i w jakim stopniu badacz lub sponsor realizują zobowiązania wynikające z wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej;
- 3) wykorzystywanych w badaniu klinicznym urządzeń i pomieszczeń;
- 4) zgodności prowadzenia badania klinicznego weterynaryjnego z zatwierdzonym protokołem badania klinicznego i z zaakceptowanymi zmianami do tego protokołu;
- 5) sposobu dokumentowania danych i przechowywania dokumentacji.

§ 4. 1. Inspekcję przeprowadza się na podstawie planu inspekcji, który zawiera:

- 1) nazwisko i imię przeprowadzającego inspekcję;
- 2) nazwę podmiotu objętego kontrolą oraz określenie miejsc planowanej inspekcji;
- 3) proponowaną datę rozpoczęcia inspekcji;
- 4) cel i zakres inspekcji;
- 5) listę osób, których obecność będzie obowiązkowa podczas inspekcji;
- 6) wykaz dokumentów mających podlegać inspekcji;
- 7) proponowany harmonogram kontroli, w szczególności godziny rozpoczynania inspekcji;
- 8) plan przewidywanych spotkań.

2. Plan inspekcji wraz z kopią upoważnienia Prezesa Urzędu do jej przeprowadzenia przeprowadzający inspekcję, na miesiąc przed planowaną datą jej rozpoczęcia, przekazuje sponsorowi oraz podmiotowi objętemu inspekcją.

3. W przypadku gdy podmiot objęty inspekcją zgłasza zastrzeżenia do planu inspekcji, zastrzeżenia te powinny być rozstrzygnięte przed rozpoczęciem inspekcji.

4. Inspekcję rozpoczyna spotkanie przeprowadzającego inspekcję z osobami, o których mowa w ust. 1 pkt 5; spotkanie ma na celu omówienie zakresu i harmonogramu inspekcji.

5. W przypadku gdy przeprowadzający inspekcję uzyska w formie ustnej informacje mające wpływ na wynik inspekcji, sprawdza je i potwierdza na piśmie.

6. W uzasadnionych przypadkach harmonogram inspekcji może ulec zmianom, o których przeprowadzający inspekcję niezwłocznie powiadamia podmiot objęty inspekcją oraz sponsora.

7. Inspekcję kończy spotkanie przeprowadzającego inspekcję z osobami, o których mowa w ust. 1 pkt 5; spotkanie ma na celu omówienie wyników inspekcji, jej podsumowanie oraz zapoznanie się przeprowadzającego inspekcję z wyjaśnieniami osób uczestniczących w spotkaniu.

§ 5. 1. Po zakończeniu inspekcji przeprowadzający inspekcję wystawia zaświadczenie o przeprowadzeniu inspekcji oraz w terminie nie dłuższym niż 21 dni od dnia jej zakończenia sporządza raport z inspekcji i niezwłocznie przekazuje go Prezesowi Urzędu.

2. Zaświadczenie, o którym mowa w ust. 1, otrzymują sponsor, badacz oraz Centralna Ewidencja Badań Klinicznych.

3. Zaświadczenie, o którym mowa w ust. 1, zawiera w szczególności:

- 1) zakres przeprowadzonej inspekcji;
- 2) nazwę podmiotu objętego inspekcją oraz określenie miejsca przeprowadzonych inspekcji;
- 3) termin przeprowadzonej inspekcji;
- 4) nazwisko i imię przeprowadzającego inspekcję;
- 5) datę wystawienia zaświadczenia;
- 6) w przypadku stwierdzenia nieprawidłowości lub uchybień - dodatkowe informacje na

temat wyników inspekcji.

4. Raport, o którym mowa w ust. 1, zawiera w szczególności:

- 1) imię i nazwisko przeprowadzającego inspekcję;
- 2) datę przeprowadzonej inspekcji;
- 3) cel i zakres inspekcji;
- 4) listę osób obecnych podczas inspekcji, będących przedstawicielami podmiotu objętego inspekcją;
- 5) określenie miejsc, w których przeprowadzono inspekcję;
- 6) opis przeprowadzonych czynności kontrolnych;
- 7) opis zastosowanych metod i procedur;
- 8) wnioski z przeprowadzonej inspekcji, a w przypadku stwierdzenia nieprawidłowości lub uchybień - szczegółowy ich opis oraz zalecenia pokontrolne;
- 9) listę podmiotów, które powinny otrzymać raport;
- 10) podpis przeprowadzającego inspekcję i datę sporządzenia raportu.

5. W przypadku stwierdzenia przez przeprowadzającego inspekcję nieprawidłowości zagrażających życiu lub zdrowiu zwierząt poddanych badaniu niezwłocznie powiadamia on o tym Prezesa Urzędu.

§ 6. 1. W przypadku stwierdzonych i udokumentowanych w raporcie nieprawidłowości i uchybień Prezes Urzędu przekazuje sponsorowi oraz badaczowi zalecenia pokontrolne, z wnioskiem o ich usunięcie w terminie nie dłuższym niż 30 dni od dnia otrzymania wniosku.

2. Sponsor i badacz niezwłocznie przesyłają Prezesowi Urzędu informacje o wykonaniu zaleceń lub o przyczynach ich niewykonania.

3. Inspekcja może obejmować również sprawdzenie wykonanych zaleceń pokontrolnych.

§ 7. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia³⁾.

MINISTER ZDROWIA

W porozumieniu:

MINISTER ROLNICTWA

³⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 sierpnia 2004 r. w sprawie sposobu i zakresu prowadzenia kontroli badań klinicznych weterynaryjnych w zakresie zgodności tych badań z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej (Dz. U. Nr 185, poz. 1918), które na podstawie art. 5 ustawy z dnia o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne traci moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

UZASADNIENIE

Projekt niniejszego rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 37aj pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.).

Wydanie niniejszego rozporządzenia jest konieczne z uwagi na fakt, że uprzednio obowiązujące rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 marca 2005 r. w sprawie sposobu i zakresu prowadzenia kontroli badań klinicznych weterynaryjnych w zakresie zgodności tych badań z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej (Dz. U. Nr 185, poz. 1918) przestanie obowiązywać z dniem r. w związku z wejściem w życie znowelizowanego przepisu art. 37aj ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

Projekt rozporządzenia określa tryb i zakres prowadzenia inspekcji badań klinicznych weterynaryjnych.

Dobra Praktyka Kliniczna Weterynaryjna to zespół wymagań dotyczących etyki i jakości badań klinicznych weterynaryjnych, mających na celu zapewnienie dobrostanu zwierząt i bezpieczeństwa personelu oraz ochrony środowiska i zdrowia konsumenta żywności pochodzenia zwierzęcego.

Na terytorium Unii Europejskiej nie obowiązują przepisy wspólnotowe odnoszące się do prowadzenia badań klinicznych weterynaryjnych, a jedynie wytyczne Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Lecznich (Committee for Medicinal Products for Veterinary Use – CVMP).

W celu zapewnienia zgodności prowadzenia badań klinicznych weterynaryjnych z przepisami w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej konieczne jest ustanowienie należytej kontroli nad badaniami klinicznymi weterynaryjnymi przez inspektorów w szczególności w odniesieniu do procedur kontrolnych.

W stosunku do uchylanego rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 sierpnia 2004 r. w sprawie sposobu i zakresu prowadzenia kontroli badań klinicznych weterynaryjnych w zakresie zgodności tych badań z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej zmianie uległa

terminologia rozporządzenia, która została dopasowana do znowelizowanych przepisów ustawy – Prawo farmaceutyczne. Wyrażenia „kontrola” badań klinicznych zastąpione zostały terminem „inspekcja”.

Rozporządzenie jest zgodne z prawem Unii Europejskiej.

Projekt nie podlega procedurze notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. z 2002 r. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597).

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Podmioty, na które oddziałuje projektowana regulacja

Minister właściwy do spraw zdrowia, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Inspekcja Badań Klinicznych, inspektorzy badań klinicznych, sponsor, badacz, ośrodek badawczy.

2. Konsultacje społeczne

Projekt rozporządzenia poddany zostanie konsultacjom z właściwymi organami oraz w niezbędnym zakresie z zainteresowanymi organizacjami społecznymi. Ponadto, zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, oraz z 2010 r. Nr 42., poz. 337) projekt zostanie zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej. Projekt zostanie także zamieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia.

W ramach konsultacji społecznych projekt zostanie przesłany do następujących podmiotów:

- 1) Uniwersytet Medyczny w Białymstoku – Wydział Farmaceutyczny;
- 2) Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu – Collegium Medicum im. Ludwika Rydygiera w Bydgoszczy – Wydział Farmaceutyczny;
- 3) Uniwersytet Medyczny w Gdańsku – Wydział Farmaceutyczny;
- 4) Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach – Farmaceutyczny;
- 5) Collegium Medicum – Uniwersytet Jagielloński – Wydział Farmaceutyczny;
- 6) Uniwersytet Medyczny w Łodzi – Wydział Farmaceutyczny;
- 7) Uniwersytet Medyczny w Poznaniu – Wydział Farmaceutyczny; Warszawski Uniwersytet Medyczny – Wydział Farmaceutyczny;
- 8) Business Centre Club;
- 9) Federacja Pacjentów Polskich;
- 10) Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej;
- 11) Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie

- Zielonogórskie”;
- 12) Forum Związków Zawodowych; Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”;
 - 13) Izba Gospodarcza „Apteka Polska”;
 - 14) Krajowa Izba Lekarsko-Weterynaryjna;
 - 15) Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”;
 - 16) Krajowy Związek Zawodowy Pracowników Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych;
 - 17) Konfederacja Pracodawców Polskich;
 - 18) Naczelna Izba Aptekarska;
 - 19) Naczelna Izba Lekarska;
 - 20) Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych;
 - 21) Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych;
 - 22) Ogólnopolska Izba Gospodarcza POLMED;
 - 23) Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy;
 - 24) Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych;
 - 25) Polska Konfederacja Pracodawców Prywatnych Lewiatan;
 - 26) Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED;
 - 27) Polska Izba Zielarsko-Medyczna i Drogerijna;
 - 28) Polskie Stowarzyszenie Zagranicznych Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych;
 - 29) Polskie Towarzystwo Medycyny Rodzinnej;
 - 30) Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego;
 - 31) Polski Związek Producentów Leków bez Recepty PASMI;
 - 32) Polsko – Niemiecka Izba Przemysłowo – Handlowa;
 - 33) Sekretariat Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”;
 - 34) Stowarzyszenie Farmaceutów Szpitalnych;
 - 35) Stowarzyszenie Importerów Równoległych Produktów Leczniczych;
 - 36) Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce;
 - 37) Stowarzyszenie Magistrów i Techników Farmacji;
 - 38) Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”;
 - 39) Związek Pracodawców Branży Zoologicznej HOBBY FLORA ZOO;
 - 40) Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych;

- 41) Związek Zawodowy Techników Farmaceutycznych R.P.;
- 42) Związek Rzemiosła Polskiego.

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Projekt rozporządzenia nie ma wpływu na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

7. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na zdrowie ludzi.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia

w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej

Na podstawie art. 37aj pkt 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

Rozdział 1

Przepisy ogólne

§ 1. Rozporządzenie określa szczegółowe wymagania Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej w badaniach klinicznych produktów leczniczych weterynaryjnych, zwanych dalej „produktami weterynaryjnymi”.

§ 2. Użyte w rozporządzeniu określenia oznaczają:

- 1) badanie wielośrodkowe - badanie prowadzone na podstawie jednego protokołu, w więcej niż jednym miejscu, przez więcej niż jednego badacza;
- 2) monitor - osobę odpowiedzialną za nadzorowanie badania klinicznego weterynaryjnego i zapewnienie zgodności sposobu jego prowadzenia z protokołem, procedurami postępowania, wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej i obowiązującymi przepisami;
- 3) randomizacja - procedurę losowego doboru zwierząt do grupy zwierząt otrzymujących badany produkt weterynaryjny albo do grupy kontrolnej zwierząt otrzymujących placebo lub aktywny produkt kontrolny, w celu wyeliminowania stronniczości;
- 4) zwierzęta docelowe - określony gatunek, typ i rasę zwierząt, dla których jest przeznaczony badany produkt weterynaryjny.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788 i Nr 98, poz. 817 oraz z 2010 r. Nr 78, poz. 513, Nr 107, poz. 679 i Nr ..., poz.....

§ 3. Planowanie, prowadzenie, monitorowanie, dokumentowanie i raportowanie wyników badań klinicznych weterynaryjnych mające na celu realizację Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej powinno być wykonywane w sposób:

- 1) zapewniający dokładność, rzetelność i wiarygodność uzyskanych wyników badań klinicznych weterynaryjnych;
- 2) zapewniający humanitarne traktowanie zwierząt, na których są przeprowadzane badania kliniczne weterynaryjne, zgodnie z przepisami o ochronie zwierząt;
- 3) uwzględniający wpływ badanych produktów weterynaryjnych na osoby podające te produkty zwierzętom, na których są przeprowadzane badania kliniczne weterynaryjne, oraz na środowisko;
- 4) uwzględniający pozostałości produktów weterynaryjnych i ich metabolitów w tkankach i produktach pochodzących od zwierząt, na których są przeprowadzane badania kliniczne weterynaryjne.

§ 4. W celu zapewnienia wiarygodności uzyskanych danych oraz zachowania zasad etycznych, naukowej i technologicznej jakości badań klinicznych weterynaryjnych, a także uniknięcia zbędnego powtarzania tych badań opracowuje się procedury postępowania, dotyczące organizacji i prowadzenia badania, zbierania danych, dokumentacji wyników i kontroli badań klinicznych weterynaryjnych.

Rozdział 2

Obowiązki badacza

§ 5. Badacz powinien posiadać wiedzę, wykształcenie i doświadczenie naukowe udokumentowane aktualnym życiorysem zawodowym, praktykę i doświadczenie w wykonywaniu prowadzonego badania, umożliwiające odpowiednio wysoki poziom dokumentowania i raportowania obserwacji z przeprowadzanych badań klinicznych weterynaryjnych.

§ 6. Przed przystąpieniem do badania klinicznego weterynaryjnego oraz przed otrzymaniem badanego produktu weterynaryjnego badacz powinien zapoznać się szczegółowo z zagadnieniami związanymi z podejmowanym badaniem klinicznym weterynaryjnym, w tym z dotychczasowymi osiągnięciami w zakresie tego badania.

§ 7. 1. Badacz, prowadząc badanie kliniczne weterynaryjne, współpracuje z przeszkolonymi i wykwalifikowanymi osobami zbierającymi, dokumentującymi i przetwarzającymi uzyskiwane w toku badania dane.

2. Ta sama osoba nie może być jednocześnie badaczem i monitorem w tym samym badaniu klinicznym weterynaryjnym.

§ 8. Badacz ma obowiązek:

- 1) uzyskać zgodę na udział w badaniu klinicznym weterynaryjnym przed rozpoczęciem tego badania;
- 2) wydzielać i podawać badane produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom, na których jest prowadzone badanie kliniczne weterynaryjne;
- 3) postępować zgodnie z protokołem badania klinicznego weterynaryjnego, zwanym dalej „protokołem”;
- 4) powiadamiać niezwłocznie sponsora o każdym odstępstwie od protokołu;
- 5) stosować procedury postępowania;
- 6) zbierać i raportować uzyskane w badaniu klinicznym weterynaryjnym dane;
- 7) sporządzić dokumentację badania klinicznego weterynaryjnego;
- 8) zapewnić:
 - a) bezpieczeństwo osobom biorącym udział w badaniu klinicznym weterynaryjnym,
 - b) warunki pozwalające na wykonanie badania klinicznego weterynaryjnego zgodnie z protokołem, procedurami postępowania i wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej,
 - c) odpowiednią liczbę wykwalifikowanych osób, w tym lekarza weterynarii, do opieki nad zwierzętami, na których są przeprowadzane badania kliniczne weterynaryjne,
 - d) niezbędne szkolenia osobom prowadzącym badania kliniczne weterynaryjne,
 - e) aby w badaniu klinicznym weterynaryjnym był stosowany odpowiedni i sprawnie funkcjonujący sprzęt,
 - f) bezpieczne przechowywanie oraz kontrolowanie dostępu do badanych produktów leczniczych weterynaryjnych, zgodnie z protokołem i wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej,
 - g) trwałe oznakowanie próbek pobieranych w toku badań klinicznych weterynaryjnych;

- 9) przechowywać dokumentację badania klinicznego weterynaryjnego, zabezpieczając ją przed uszkodzeniem, zniszczeniem i fałszowaniem, oraz przechowywać uwierzytelnione kopie tej dokumentacji;
- 10) traktować humanitarnie zwierzęta, na których jest przeprowadzane badanie kliniczne weterynaryjne;
- 11) dostarczyć sponsorowi, przed rozpoczęciem badania klinicznego weterynaryjnego, aktualny życiorys zawodowy i inne wymagane dokumenty, w tym dokumenty potwierdzające wykształcenie;
- 12) złożyć, wraz ze sponsorem, oświadczenie do protokołu, że badanie kliniczne weterynaryjne zostanie wykonane zgodnie z tym protokołem i wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej;
- 13) przechowywać w dokumentacji badania klinicznego weterynaryjnego kopię protokołu wraz z jego ewentualnymi zmianami;
- 14) powierzać, w razie potrzeby, wykonanie prac zleconych osobom posiadającym odpowiednie kwalifikacje i doświadczenie w danym zakresie;
- 15) przekazywać osobom uczestniczącym w badaniu klinicznym weterynaryjnym materiały oraz informacje otrzymywane od sponsora;
- 16) kontrolować pomieszczenia w miejscu przeprowadzania badania klinicznego weterynaryjnego, sposób żywienia i utrzymania zwierząt uczestniczących w tym badaniu oraz informować właściciela o zwierzętach przebywających poza miejscem badania oraz o zaleceniach wynikających z protokołu;
- 17) dokumentować:
 - a) każdy przypadek interwencji weterynaryjnej oraz zmian w zachowaniu zwierząt lub znaczących zmian w środowisku występujących pod wpływem prowadzonego badania klinicznego weterynaryjnego,
 - b) nieprzewidziane wydarzenia, które mogą wpływać na jakość badania klinicznego weterynaryjnego, oraz podjęte, w wyniku ich wystąpienia, środki zaradcze,
 - c) w postaci podpisanego i opatrzonego datą oświadczenia, dołączanego do dokumentacji badania klinicznego weterynaryjnego, każde odstępstwa od protokołu, dokonane w toku przeprowadzanego badania klinicznego weterynaryjnego, z podaniem ich powodów;
- 18) niezwłocznie informować sponsora o niepożądanych zdarzeniach;

- 19) nie podawać badanego produktu leczniczego weterynaryjnego zwierzęciu nieobjętemu badaniem klinicznym weterynaryjnym;
- 20) sprawdzać, pod koniec badania klinicznego weterynaryjnego, zapisy podawania badanego produktu leczniczego weterynaryjnego z zapisami jego wykorzystania i zwrotów oraz wyjaśniać wszelkie niezgodności;
- 21) zabezpieczyć, w chwili zakończenia lub przerwania badania klinicznego weterynaryjnego, badany produkt leczniczy weterynaryjny, a w szczególności produkt wymieszany z paszą, poprzez jego zwrot sponsorowi albo unieszkodliwienie;
- 22) prowadzić zapis wszystkich kontaktów odbywanych w sprawie planowania, przeprowadzania, monitorowania, dokumentowania i raportowania badania klinicznego weterynaryjnego, w tym wszystkich telefonów, wizyt, listów i innych kontaktów ze sponsorem, przedstawicielami sponsora oraz innymi osobami; zapis dotyczący takiego kontaktu powinien zawierać: datę, czas i rodzaj kontaktu, imię i nazwisko osoby kontaktującej się, jej funkcję, cel kontaktu i dyskutowane sprawy, z odpowiednimi szczegółami opisującymi podstawy jakichkolwiek działań podjętych przez badacza lub sponsora w wyniku tego kontaktu;
- 23) prowadzić dokładny spis otrzymywanych do badania klinicznego produktów leczniczych weterynaryjnych, opis ich stosowania i wyników badań oraz opis ich mieszania z wodą lub paszą, a także prowadzić spis zapasów lub niewykorzystanych w badaniu klinicznym produktów leczniczych weterynaryjnych;
- 24) dostarczać, na żądanie sponsora, podpisaną dokumentację badania klinicznego weterynaryjnego lub uwierzytelnione kopie; jeżeli całość lub część dokumentacji zostaje przekazana sponsorowi, jej uwierzytelniona kopia powinna zostać zachowana przez badacza;
- 25) uczestniczyć, w razie potrzeby, w przygotowywaniu raportu końcowego z badania klinicznego weterynaryjnego;
- 26) umożliwić monitorowanie i kontrolę jakości badania klinicznego weterynaryjnego.

Rozdział 3

Obowiązki sponsora

§ 9. Sponsor ponosi odpowiedzialność za zapewnienie odpowiedniej jakości badań klinicznych weterynaryjnych.

§ 10. Sponsor ma obowiązek:

- 1) wybrać badacza, którego kwalifikacje i organizacja czasu pracy podczas trwania badania klinicznego weterynaryjnego zapewnią postępowanie zgodnie z protokołem i wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej;
- 2) zatrudnić odpowiednio wykwalifikowanego i przeszkolonego monitora;
- 3) zapewnić:
 - a) przygotowanie procedur postępowania,
 - b) aby w odniesieniu do skuteczności i bezpieczeństwa badanego produktu leczniczego weterynaryjnego istniała odpowiednia informacja naukowa uzasadniająca przeprowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego,
 - c) informację, czy istnieje powód wynikający ze szkodliwości dla środowiska, sprzeczności z aktualnym stanem nauki lub z humanitarnym traktowaniem zwierząt, który wyklucza przeprowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego,
 - d) aby żądane informacje, dotyczące przebiegu badania klinicznego weterynaryjnego, zostały dostarczone podmiotom uprawnionym do kontroli badań klinicznych weterynaryjnych,
 - e) w przypadku badania wieloośrodkowego, aby:
 - wszyscy badacze przeprowadzali badanie kliniczne weterynaryjne w zgodzie z przyjętym w porozumieniu ze sponsorem protokołem oraz, w razie potrzeby, w porozumieniu z podmiotami uprawnionymi do kontroli badania klinicznego weterynaryjnego,
 - system zbierania danych we wszystkich miejscach prowadzenia badania klinicznego weterynaryjnego był ujednolicony; dla badaczy zbierających dodatkowe, wymagane przez sponsora dane, powinny być opracowane systemy zbierania tych danych,
 - wszyscy badacze otrzymywali jednakowe instrukcje zgodne z protokołem oraz ze standardami oceny badań klinicznych weterynaryjnych i laboratoryjnych oraz instrukcje zbierania danych,
 - istniała ułatwiona komunikacja pomiędzy badaczami,
 - f) aby dalszy los badanych zwierząt i produktów jadalnych pochodzących od tych zwierząt nie stanowił zagrożenia dla zdrowia publicznego,
 - g) aby badane produkty lecznicze weterynaryjne były przygotowywane, oznakowane i transportowane zgodnie z wymaganiami określonymi przez właściwe władze,

- h) jakość i integralność danych uzyskanych z badań klinicznych weterynaryjnych poprzez wprowadzenie procedur kontroli jakości,
 - i) przeprowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego zgodnie z przepisami o ochronie zwierząt;
- 4) przygotować protokół, w razie konieczności w porozumieniu z badaczem, z uwzględnieniem wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej;
 - 5) podpisać, wraz z badaczem, protokół oraz zgodę na przeprowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego zgodnie z protokołem;
 - 6) informować badacza o danych chemicznych, farmaceutycznych, toksykologicznych oraz danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności produktów weterynaryjnych i przekazywać mu inne informacje konieczne do przeprowadzenia badania klinicznego weterynaryjnego;
 - 7) składać raporty o wszystkich niepożądanych zdarzeniach, zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami;
 - 8) przygotowywać i zachowywać dane dotyczące transportu badanych produktów leczniczych weterynaryjnych;
 - 9) zapewnić, jeżeli badanie kliniczne zostało zakończone lub przerwane, unieszkodliwienie badanych produktów leczniczych weterynaryjnych oraz paszy zawierającej te produkty;
 - 10) przechowywać przez 3 lata dokumentację dotyczącą badania klinicznego weterynaryjnego, chroniąc ją przed zniszczeniem, uszkodzeniem i fałszowaniem;
 - 11) zapewnić, jeżeli zwierzę było leczone badanym produktem leczniczym weterynaryjnym, napisanie raportu końcowego z badania klinicznego weterynaryjnego, gdy leczenie zostało zakończone albo przerwane.

§ 11. 1. Sponsor może zlecić swoje obowiązki związane z przeprowadzaniem badania klinicznego weterynaryjnego organizacji prowadzącej badania kliniczne, z tym że odpowiedzialność za jakość i integralność uzyskanych wyników badań spoczywa zawsze na sponsorze.

2. Każdy z obowiązków lub z zadań przekazanych organizacji, o której mowa w ust. 1, powinien być wyszczególniony w zleceniu.

Rozdział 4

Obowiązki monitora

§ 12. 1. Monitora wybiera sponsor.

2. Monitor pośredniczy w kontaktach pomiędzy sponsorem i badaczem.

§ 13. Monitor ma obowiązek:

- 1) posiadać:
 - a) odpowiednie wykształcenie i doświadczenie, pozwalające w sposób profesjonalny, wynikający z dobrej znajomości zagadnienia, kontrolować dane badanie kliniczne weterynaryjne,
 - b) kwalifikacje w zakresie technik kontroli jakości oraz procedur weryfikacji danych;
- 2) znać wymagania protokołu i procedury postępowania;
- 3) uczestniczyć, w razie potrzeby, w wyborze badacza;
- 4) kontaktować się z badaczem w razie potrzeby konsultacji;
- 5) sprawdzać, czy osoby przeprowadzające badanie kliniczne weterynaryjne zostały poinformowane o jego szczegółach;
- 6) zapewnić, aby:
 - a) w miejscu prowadzenia badania klinicznego weterynaryjnego była odpowiednia przestrzeń, urządzenia, sprzęt oraz odpowiednia ilość osób biorących udział w tym badaniu, oraz odpowiednia liczba zwierząt w trakcie trwania badania,
 - b) badacz zapoznał się z właściwościami badanego produktu leczniczego weterynaryjnego, odpowiednimi przepisami w tym zakresie oraz przepisami związanymi z ochroną zwierząt poddawanych badaniom, wymaganiami, jakie powinny być spełnione, aby tkanki jadalne lub produkty pochodzące od leczonych zwierząt mogły być przeznaczone do spożycia, oraz pozostałymi stosownymi wymaganiami dotyczącymi unieszkodliwiania produktów weterynaryjnych i losu zwierząt badanych,
 - c) od właściciela zwierząt została uzyskana zgoda na udział zwierząt w badaniu klinicznym weterynaryjnym,
 - d) wszystkie uzyskiwane w trakcie przeprowadzania badania klinicznego weterynaryjnego wyniki były zapisywane w pełni oraz właściwie,
 - e) nieprawidłowości lub braki w dokumentacji badania klinicznego weterynaryjnego były usuwane lub wyjaśniane;
- 7) wykonywać swoje zadania zgodnie z wymaganiami sponsora;

- 8) kontrolować badacza z odpowiednią częstotliwością przed, w trakcie i po przeprowadzeniu badania klinicznego weterynaryjnego, w celu sprawdzenia zgodności jego postępowania z protokołem i wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej;
- 9) powstrzymać się od podejmowania działań mających na celu ukierunkowanie procesu zbierania danych lub ostatecznego efektu badania klinicznego weterynaryjnego w sposób odmienny od zasad protokołu, procedur postępowania i wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej;
- 10) potwierdzić, że przechowywanie, wydawanie i dokumentowanie badanego produktu leczniczego weterynaryjnego było bezpieczne i właściwe, oraz zapewnić, aby wszystkie niewykorzystane produkty lecznicze weterynaryjne powróciły od badacza do sponsora lub zostały prawidłowo unieszkodliwione;
- 11) przeglądać dane źródłowe i pozostałą dokumentację niezbędną do stwierdzenia, czy w badaniu klinicznym weterynaryjnym są stosowane zasady określone w protokole oraz czy informacja uzyskiwana i przechowywana przez sponsora jest odpowiednia i pełna;
- 12) przygotowywać i zachowywać pełny zapis wszystkich kontaktów, w tym telefonów, wizyt, listów, z badaczem, sponsorem, przedstawicielami sponsora, przedstawicielami właściwych organów uprawnionych do kontroli badania klinicznego weterynaryjnego i innymi osobami uczestniczącymi w tym badaniu, dotyczących planowania, przeprowadzania, monitorowania, dokumentacji i raportowania wyników badania; zapis kontaktu powinien zawierać: datę i czas kontaktu, jego rodzaj, imię i nazwisko osoby, jej funkcję lub stanowisko, podsumowanie celu kontaktu i dyskutowanych spraw oraz działania podjęte przez badacza lub sponsora w wyniku tego kontaktu;
- 13) sprawdzać zgodność działań podejmowanych przez badacza z wymogami Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej, sporządzając i dostarczając sponsorowi, pod koniec badania klinicznego weterynaryjnego, podpisany i opatrzony datą raport podsumowujący spotkania i inne formy kontaktu z badaczem.

Rozdział 5

Dokumentacja badania klinicznego weterynaryjnego

§ 14. 1. Dokumentacja badania klinicznego weterynaryjnego, zwana dalej "dokumentacją", składa się z zapisów, które umożliwiają ocenę przebiegu badania oraz ocenę wiarygodności otrzymanych w tym badaniu danych.

2. Dokumentacja powinna być przechowywana przez 3 lata od czasu jej sporządzenia.
3. Dokumentacja powinna być kontrolowana przez monitora, w imieniu sponsora.
4. Po przeprowadzeniu kontroli, o której mowa w ust. 3, monitor powinien przygotować raport dla sponsora, zawierający szczegóły przeprowadzonej kontroli.

§ 15. Dokumentacja obejmuje w szczególności:

- 1) protokół oraz wszystkie jego ewentualne zmiany;
- 2) dane źródłowe, w szczególności:
 - a) dane dotyczące zwierząt, w tym:
 - dokument zakupu zwierzęcia,
 - dokument zaświadcający o włączeniu albo wyłączeniu z badania klinicznego weterynaryjnego,
 - zgodę właściciela na udział zwierzęcia w badaniu klinicznym weterynaryjnym,
 - stosowane leczenie,
 - wyniki testów analitycznych lub próbek biologicznych,
 - formularze raportów poszczególnych przypadków,
 - obserwacje zdrowia zwierząt,
 - skład pasz i los zwierząt po badaniu,
 - b) dane dotyczące zamawiania, otrzymania, testowania, podawania, zwrotu lub utylizacji badanych produktów leczniczych weterynaryjnych, w tym paszy zawierającej badany produkt leczniczy weterynaryjny,
 - c) dane dotyczące kontaktów monitora i badacza,
 - d) dane dotyczące zastosowanych w badaniu klinicznym weterynaryjnym udogodnień i sprzętu, w tym:
 - opisy miejsca przeprowadzania badania klinicznego weterynaryjnego,
 - identyfikację sprzętu i jego specyfikację,
 - kalibrację sprzętu,
 - zapisy użytkowania, uszkodzenia i napraw sprzętu,
 - dane meteorologiczne i obserwacje środowiskowe;
- 3) raporty, w tym:
 - a) raport dotyczący bezpieczeństwa, w szczególności o niepożądanych zdarzeniach,
 - b) raport końcowy z badania klinicznego weterynaryjnego,

- c) raporty statystyczne, analityczne i laboratoryjne;
- 4) procedury postępowania dotyczące kluczowych elementów badania klinicznego weterynaryjnego.

§ 16. 1. Dane źródłowe, sporządzone w formie pisemnej i elektronicznej, opatruje się datą oraz imieniem i nazwiskiem lub inicjałem autora.

2. Dane źródłowe muszą być oryginalne, dokładne, aktualne, czytelne i trwałe.

3. Jeżeli więcej niż jedna osoba obserwuje i zapisuje dane źródłowe, fakt ten uwzględnia się w ich zapisie.

4. W przypadku automatycznego zbierania danych źródłowych osoba odpowiedzialna za ich sporządzenie wpisuje swoje nazwisko wraz z datą ich wprowadzenia.

5. Dane źródłowe przechowuje się w sposób zorganizowany oraz, w razie potrzeby, zapisuje w zszytym dzienniku laboratoryjnym zawierającym kolejno ponumerowane strony lub na wcześniej ustalonych formularzach przeznaczonych do zapisywania poszczególnych obserwacji.

6. Jednostki stosowane do pomiaru obserwacji powinny być zawsze określone, a ich przetwarzanie wskazane i udokumentowane.

7. Wartości analiz laboratoryjnych są zapisywane na załączanym arkuszu; jeżeli jest to możliwe, dołącza się wartości referencyjne dla laboratoryjnej analizy próbek.

8. Jeżeli część danych musi być skopiowana lub przepisana w celu zwiększenia czytelności, należy wykonać uwierzytelnioną kopię tych danych; przyczynę kopiowania lub przepisywania danych podaje się w notatce lub w przepisany zapisie opatrzonym datą i podpisanym przez osobę wykonującą kopię lub przepisującą. Kopiowane dane źródłowe, ich kopię oraz notatkę przechowuje się razem z dokumentacją badania klinicznego weterynaryjnego.

9. Korekty w dokumencie napisanym odręcznie dokonuje się przez przekreślenie prostą linią zapisu oryginalnego, tak aby zapis oryginalny pozostał czytelny; osoba dokonująca zmiany oznacza ją inicjałem, opatruje datą oraz podaje przyczyny korekty.

§ 17. 1. Jeżeli dane zostają bezpośrednio wprowadzone do komputera, zapis elektroniczny jest uznawany za dane źródłowe.

2. W ramach prowadzenia systemu informatycznego zapewnia się poufność danych oraz możliwość zachowywania i odzyskiwania zapisu.

3. Zmian dokonuje się z elektronicznym podpisem osoby wykonującej zapis, wszelkie zmiany zaś w przechowywanych danych przechowuje się w sposób chroniący integralność i autentyczność zapisów elektronicznych.

§ 18. 1. Dokumentację przechowuje się w taki sposób, aby ochronić ją przed uszkodzeniem, zniszczeniem lub sfalszowaniem.

2. Dokumentację przechowuje się w sposób uporządkowany i umożliwiający łatwe jej odzyskiwanie.

3. Miejsce przechowywania dokumentacji i każdej jej uwierzytelnionej kopii podaje się w raporcie końcowym z badania klinicznego weterynaryjnego.

§ 19. W celu właściwego przeprowadzenia badania klinicznego weterynaryjnego oraz dokumentowania wyników tych badań sporządza się protokół.

§ 20. 1. Protokół zawiera:

- 1) tytuł i określenie badania klinicznego weterynaryjnego;
- 2) dane umożliwiające identyfikację i kontakt z uczestnikami badania klinicznego weterynaryjnego, w szczególności imię i nazwisko, miejsce zamieszkania i adres, tytuł naukowy, kwalifikacje, doświadczenie zawodowe oraz numer telefonu badacza, sponsora, przedstawicieli sponsora i wszystkich pozostałych uczestników badania klinicznego weterynaryjnego odpowiedzialnych za jego główne aspekty;
- 3) dane dotyczące miejsc prowadzenia badania klinicznego weterynaryjnego oraz instytucji zaangażowanych w prowadzenie tego badania, jeżeli są one znane w chwili sporządzania protokołu;
- 4) uzasadnienie celów badania klinicznego weterynaryjnego, w tym wszystkie informacje niezbędne do zrozumienia celu badania, a w szczególności opublikowane lub w inny sposób dostępne dane kliniczne lub przedkliniczne, które uzasadniają potrzebę przeprowadzenia badania klinicznego weterynaryjnego;
- 5) schemat badania klinicznego weterynaryjnego, obejmujący wykaz kluczowych etapów następujących podczas fazy badań z udziałem zwierząt, w tym planowaną datę i godzinę rozpoczęcia badania, okres podawania badanych produktów leczniczych weterynaryjnych, okres obserwacji po podaniu, okres karencji i datę zakończenia badania klinicznego weterynaryjnego, jeżeli jest znana;

- 6) plan badania klinicznego weterynaryjnego zawierający opis metody, jaką będzie prowadzone to badanie;
- 7) określenie metody randomizacji polegające w szczególności na określeniu stosowanych procedur oraz praktycznych rozwiązań wykorzystywanych do doboru zwierząt do grup badanych w badaniu klinicznym weterynaryjnym;
- 8) jednostki doświadczalne i uzasadnienie ich wyboru do udziału w badaniu klinicznym weterynaryjnym;
- 9) zakres i metody stosowane w celu przeprowadzania prób w badaniach klinicznych weterynaryjnych technikami eliminującymi stronniczość;
- 10) dobór zwierząt, na których jest przeprowadzane badanie kliniczne weterynaryjne, w tym wskazanie obiektywnych kryteriów włączenia do badania, wykluczenia z badania i usunięcia z badanej grupy, oraz dane pozwalające na ich identyfikację, w tym miejsce pochodzenia zwierzęcia, numer zwierzęcia, gatunek, wiek, płeć, kategorię hodowlaną, masę ciała, stan fizjologiczny oraz czynniki prognostyczne;
- 11) opis właściwej opieki nad zwierzętami, na których przeprowadzane jest badanie kliniczne weterynaryjne, z uwzględnieniem:
 - a) pomieszczeń dla zwierząt badanych,
 - b) przestrzeni przypadającej na jedno zwierzę,
 - c) temperatury, w jakiej zwierzęta powinny być przetrzymywane, oraz wentylacji w pomieszczeniu dla zwierząt,
 - d) rodzaju dozwolonego leczenia i niedozwolonego leczenia przed i w trakcie badania klinicznego weterynaryjnego,
 - e) przygotowania żywności, w szczególności przygotowania pastwiska oraz przygotowania i przechowywania pasz mieszanych, oraz wody, z uwzględnieniem źródła, dostępności i jakości oraz sposobu podawania żywności i wody zwierzętom;
- 12) opis żywienia zwierząt, na których przeprowadzane jest badanie kliniczne weterynaryjne, w tym ocenę, czy spełnione zostały wymagania żywieniowe zwierząt, czy nie doszło do modyfikacji celów badania oraz czy spełnione zostały wymagania humanitarnego traktowania zwierząt; w przypadkach gdy sposób żywienia może wpłynąć na wyniki lub dane uzyskiwane w badaniu klinicznym weterynaryjnym, powinno się prowadzić szczegółowe zapisy dotyczące charakterystyki żywności, w szczególności odnotowując:

- a) wymagania pokarmowe zwierząt badanych oraz recepturę paszy spełniającą te potrzeby,
 - b) właściwy skład jakościowy paszy, która powinna być stosowana w żywieniu badanych zwierząt, i właściwą zawartość jej składników;
- 13) zapisy dotyczące ilości pobranej i niezużytej paszy;
- 14) opis badanego produktu leczniczego weterynaryjnego;
- 15) opis zastosowania w badaniu klinicznym weterynaryjnym badanego produktu leczniczego weterynaryjnego;
- 16) opis losu zwierząt, na których jest przeprowadzane badanie kliniczne, oraz produktów pochodzących od tych zwierząt, w tym:
- a) przewidywany los zwierząt uczestniczących w badaniu po zakończeniu badania klinicznego weterynaryjnego,
 - b) sposób postępowania ze zwierzętami wyłączonymi z badania w jego trakcie zgodnie z wcześniej ustalonymi procedurami postępowania,
 - c) warunki wykorzystywania produktów pochodzenia zwierzęcego, które muszą zostać spełnione w celu zachowania zgodności z warunkami dopuszczenia do obrotu badanego produktu leczniczego weterynaryjnego, jeżeli takie dopuszczenie miało miejsce,
 - d) proponowany sposób unieszkodliwienia produktu weterynaryjnego u zwierząt lub w produktach pochodzenia zwierzęcego;
- 17) ocenę skuteczności badanego produktu leczniczego weterynaryjnego;
- 18) określenie stosowanych pomiarów biometrycznych, w tym opis metodyki statystycznej stosowanej dla oceny skuteczności badanego produktu leczniczego weterynaryjnego, w szczególności testowane hipotezy, oceniane parametry, założenia i poziom istotności, jednostkę eksperymentalną i stosowany model statystyczny; planowana wielkość grupy zwierząt powinna być uzasadniona pod względem docelowej populacji zwierząt, mocy badania i trafności uzasadnienia klinicznego;
- 19) opis dostępu do wyników badań, w tym określenie procedury zapisywania, obróbki, przetwarzania i przechowywania uzyskanych w badaniu danych oraz pozostałej dokumentacji;
- 20) procedury wykrycia niepożądanych zdarzeń, w tym opis:
- a) obserwacji zwierząt z częstotliwością wystarczającą do rejestrowania niepożądanych zdarzeń,

- b) podejmowania odpowiednich działań w przypadku wystąpienia niepożądanego zdarzenia,
- c) odpowiednich działań mogących uwzględnić zlokalizowanie i złamanie kodów, tak aby mógł być zastosowany właściwy sposób leczenia,
- d) niepożądanych zdarzeń w dokumentacji badania klinicznego weterynaryjnego,
- e) poinformowania sponsora o wystąpieniu niepożądanego zdarzenia;

21) bibliografię, w której podaje się źródła literatury naukowej cytowanej w protokole.

2. Do protokołu załącza się w szczególności:

- 1) listę procedur postępowania stosowanych przy przeprowadzaniu, kierowaniu i raportowaniu badania klinicznego weterynaryjnego;
- 2) kopie wszystkich zebranych danych oraz formularzy zapisywania wyników stosowanych podczas przeprowadzania badania klinicznego weterynaryjnego;
- 3) informacje dostarczane przez właściciela zwierząt;
- 4) instrukcje wydawane osobom biorącym udział w badaniu klinicznym weterynaryjnym.

§ 21. 1. Na stronie tytułowej protokołu:

- 1) umieszcza się tytuł i określenie badania klinicznego weterynaryjnego, jego numer i datę rozpoczęcia;
- 2) określa się rodzaj protokołu, wpisując "wersja robocza", "wersja ostateczna" albo "wersja poprawiona".

2. Wszystkie zmiany w protokole opatruje się numerem i datą.

§ 22. Opisuując badany produkt leczniczy weterynaryjny, należy:

- 1) zapewnić możliwość dokładnej identyfikacji badanego produktu leczniczego weterynaryjnego w celu szybkiego określenia jego specyficznego składu;
- 2) podać szczegółowe instrukcje jego dalszego mieszania, pakowania i przechowywania;
- 3) opisać - jeżeli badany produkt jest podawany w wodzie lub w paszy - procedurę określania stężenia badanego produktu leczniczego weterynaryjnego w wodzie lub w paszy, w tym metody pobierania próbek oraz stosowane metody badań, określając metodę analityczną, liczbę powtórzeń, granice wykrywalności i oznaczalności;
- 4) opracować i stosować obiektywne kryteria sprawdzania, czy stężenie produktu weterynaryjnego w wodzie lub paszy jest właściwe;

- 5) potwierdzić tożsamość produktu weterynaryjnego, podać nazwę międzynarodową lub handlową, sposób podawania, postać farmaceutyczną, moc, numer serii oraz datę ważności.

§ 23. Opisując zastosowanie w badaniu klinicznym weterynaryjnym produktu weterynaryjnego, należy:

- 1) uzasadnić stosowaną dawkę;
- 2) opisać sposób podawania, określając drogę podania, miejsce iniekcji, dawkę, częstotliwość podawania i czas trwania leczenia;
- 3) określić obiektywne kryteria zastosowania dozwolonego leczenia weterynaryjnego w trakcie badania klinicznego weterynaryjnego;
- 4) opisać metody i środki ostrożności podejmowane w celu zapewnienia bezpieczeństwa personelu uczestniczącego w badaniu posługującego się badanymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi;
- 5) opisać środki podejmowane w celu zapewnienia podawania produktów weterynaryjnych zgodnie z protokołem oraz ulotką sporządzoną przez producenta.

§ 24. Oceniając skuteczność produktu weterynaryjnego, należy:

- 1) określić oczekiwaną skuteczność oraz kliniczne punkty końcowe, które mają zostać osiągnięte przed potwierdzeniem skuteczności;
- 2) opisać, w jaki sposób oczekiwana skuteczność i punkty końcowe mają być mierzone i zapisywane, a zwłaszcza wyszczególnić parametry;
- 3) określić czas i częstotliwość prowadzonych obserwacji;
- 4) opisać stosowane analizy, czas pobierania próbek oraz okresy przerwy pomiędzy pobieraniem próbek, warunki ich przechowywania, jak też metodykę prowadzonych analiz;
- 5) opisać system oceny wyników oraz rodzaj pomiarów parametrów, które są niezbędne do obiektywnej oceny reakcji badanych zwierząt na zastosowane leczenie;
- 6) określić metody przetwarzania uzyskanych wyników i oceny skuteczności badanego produktu leczniczego weterynaryjnego.

§ 25. Zmiany w protokole powinny być wprowadzane zgodnie z procedurami postępowania do przygotowania i wprowadzania oraz raportowania zmian i modyfikacji w protokole badania klinicznego weterynaryjnego.

§ 26. 1. Po zakończeniu badania klinicznego weterynaryjnego sporządza się raport końcowy, który stanowi pełny i obszerny opis badania klinicznego weterynaryjnego.

2. Za sporządzenie raportu odpowiedzialny jest sponsor.

3. Badacz może przygotować raport dla sponsora albo sponsor i badacz przygotowują raport wspólnie.

4. Wszystkie osoby biorące udział w przygotowaniu raportu są uważane za jego autorów.

5. Jeżeli badacz nie bierze udziału w przygotowywaniu raportu, to powinien dostarczyć jego autorom całą posiadaną przez niego niezbędną do sporządzenia raportu dokumentację badania klinicznego weterynaryjnego.

6. Dokumentację dostarczoną przez badacza opisuje się w osobnym dokumencie, potwierdzającym dokładność i kompletność dostarczonej dokumentacji; dokument powinien być podpisany, opatrzony datą i załączony do raportu.

7. Do raportu końcowego dołącza się krótkie oświadczenia opisujące własny udział autorów w badaniu klinicznym weterynaryjnym i tworzeniu raportu.

§ 27. 1. Raport końcowy zawiera:

- 1) tytuł i określenie badania klinicznego weterynaryjnego;
- 2) dane umożliwiające identyfikację osób uczestniczących w badaniu klinicznym weterynaryjnym;
- 3) dane dotyczące miejsc prowadzenia badania oraz instytucji zaangażowanych w prowadzenie badania, jeżeli są one znane w chwili sporządzania protokołu;
- 4) uzasadnienie celów badania klinicznego weterynaryjnego;
- 5) schemat badania klinicznego weterynaryjnego;
- 6) plan badania klinicznego weterynaryjnego;
- 7) opis badania klinicznego weterynaryjnego;
- 8) opis metody doboru zwierząt, na których przeprowadzone było badanie kliniczne weterynaryjne, i dane pozwalające na identyfikację zwierząt;
- 9) opis opieki nad zwierzętami, na których przeprowadzane było badanie kliniczne weterynaryjne;
- 10) opis sposobu żywienia zwierząt, na których przeprowadzane było badanie kliniczne weterynaryjne;

- 11) przebieg badania klinicznego weterynaryjnego badanego produktu leczniczego weterynaryjnego;
- 12) postawioną diagnozę, a w szczególności opis objawów klinicznych i zastosowanych metod diagnostycznych;
- 13) kryteria udziału zwierząt w badaniu klinicznym weterynaryjnym oraz ich włączenia i wyłączenia z badania, w tym informację o zwierzętach wyłączonych z badania klinicznego weterynaryjnego po jego rozpoczęciu;
- 14) szczegółowy opis dodatkowego leczenia zwierząt w trakcie badania klinicznego weterynaryjnego oraz przed i po zastosowaniu badanego produktu leczniczego weterynaryjnego, a także dane o wszelkich zaobserwowanych interakcjach;
- 15) opis losu zwierząt, na których przeprowadzane było badanie kliniczne weterynaryjne, oraz produktów pochodzenia zwierzęcego od nich pochodzących;
- 16) ocenę skuteczności badanego produktu leczniczego weterynaryjnego, w tym:
 - a) opis badanego produktu leczniczego weterynaryjnego, a w szczególności jego moc, czystość, skład, ilość, numer serii i kod,
 - b) dawkowanie badanego produktu, sposób stosowania, drogę podania i częstotliwość podawania oraz podjęte podczas podawania środki ostrożności,
 - c) dane dotyczące stosowanego produktu kontrolnego z uzasadnieniem jego wyboru,
 - d) okres trwania badania klinicznego weterynaryjnego oraz okres prowadzenia obserwacji,
 - e) zestawienie ilości zużytego w badaniu klinicznym weterynaryjnym produktu oraz ilości produktu nieużytego, a dostarczonego badaczowi;
- 17) opis procedur badawczych, w szczególności opis stosowanych metod, w tym metod analitycznych użytych do określenia stężenia badanego produktu leczniczego weterynaryjnego w wodzie, paszach, płynach ustrojowych i tkankach;
- 18) określenie metod statystycznych użytych przy dokonywaniu obliczeń, w tym opis transformacji, obliczeń lub operacji wykonywanych na danych źródłowych oraz wszystkich metod statystycznych stosowanych do analizowania danych źródłowych, z podaniem powodów zastosowania metod statystycznych odmiennych od proponowanych w protokole;
- 19) opis korzystnych i niekorzystnych wyników badań, tabele danych zapisanych w trakcie trwania badania i ocenę tych wyników;

- 20) wnioski z badania klinicznego weterynaryjnego dotyczące przypadków indywidualnych lub grup badanych;
- 21) informację o miejscu zgromadzenia dokumentacji badania klinicznego weterynaryjnego;
- 22) procedury stosowane do zapisywania, przetwarzania i przechowywania danych źródłowych i innych dokumentów z badania klinicznego weterynaryjnego;
- 23) odchylenia od protokołu lub zmiany w protokole oraz ocenę ich wpływu na wynik badania klinicznego weterynaryjnego;
- 24) informacje o okolicznościach, które mogły wpływać na jakość i integralność uzyskanych w badaniu klinicznym weterynaryjnym danych, z uwzględnieniem ram czasowych i zakresu ich występowania; niepożądane zdarzenia występujące w trakcie tego badania oraz środki podjęte jako konsekwencja ich wystąpienia; w badaniach klinicznych weterynaryjnych, w których nie obserwowano ani nie notowano żadnych niepożądanych zdarzeń, należy załączyć dotyczące tego oświadczenie.

2. Do raportu końcowego załącza się w szczególności:

- 1) protokół badania klinicznego weterynaryjnego;
- 2) informację o datach wizyt kontrolnych;
- 3) zaświadczenie o kontroli wydane przez audytora, zawierające datę i miejsca wizyt kontrolnych i informacje o raportach dostarczonych sponsorowi;
- 4) raporty uzupełniające;
- 5) kopie dokumentacji badania klinicznego weterynaryjnego potwierdzające wyniki badania.

§ 28. 1. Zmiany w raporcie końcowym mogą być dokonywane przez jego autorów.

2. Zmiany, o których mowa w ust. 1, wprowadza się w taki sposób, aby było widoczne, jaka część raportu została usunięta albo zmieniona.

3. Zmianę podpisuje autor i oznacza ją datą.

4. Oczywiste pomyłki literowe lub redakcyjne zauważone po opracowaniu raportu poprawia się bezpośrednio w tekście raportu oraz opatruje się podpisem lub inicjałami autorów, datą zmiany i powodem zmiany.

Rozdział 6

Przepisy końcowe

§ 29. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia³⁾.

MINISTER ZDROWIA

W porozumieniu:

MINISTER ROLNICTWA

³⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 sierpnia 2004 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej w zakresie produktów leczniczych weterynaryjnych (Dz. U. Nr 185, poz. 1919), które na podstawie art. 5 ustawy z dnia o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne traci moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

UZASADNIENIE

Projekt niniejszego rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 37aj pkt 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.).

Wydanie niniejszego rozporządzenia jest konieczne z uwagi na fakt, że uprzednio obowiązujące rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 marca 2005 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej w zakresie produktów leczniczych weterynaryjnych (Dz. U. Nr 185, poz. 1919) przestanie obowiązywać z dniem r. w związku z wejściem w życie znowelizowanego przepisu art. 37aj ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

Projekt rozporządzenia określa szczegółowe wymagania Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej.

Dobra Praktyka Kliniczna Weterynaryjna to zespół wymagań dotyczących etyki i jakości badań klinicznych weterynaryjnych, mających na celu zapewnienie dobrostanu zwierząt i bezpieczeństwa personelu oraz ochrony środowiska i zdrowia konsumenta żywności pochodzenia zwierzęcego.

Na terytorium Unii Europejskiej nie obowiązują przepisy wspólnotowe odnoszące się do prowadzenia badań klinicznych weterynaryjnych, a jedynie wytyczne Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (Committee for Medicinal Products for Veterinary Use – CVMP).

Zasady Dobrej Praktyki Klinicznej weterynaryjnej są częściowo uregulowane w dyrektywie 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 311 z 28.11.2001, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 27, str. 3) w zakresie wytwarzania i przywozu produktów leczniczych weterynaryjnych.

Rozporządzenie jest zgodne z prawem Unii Europejskiej.

Projekt nie podlega procedurze notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady

Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. z 2002 r. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597).

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Podmioty, na które oddziałuje projektowana regulacja

Minister właściwy do spraw zdrowia, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, sponsor, badacz, ośrodek badawczy.

2. Konsultacje społeczne

Projekt rozporządzenia poddany zostanie konsultacjom z właściwymi organami oraz w niezbędnym zakresie z zainteresowanymi organizacjami społecznymi. Ponadto, zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2010 r. Nr 42., poz. 337) projekt zostanie zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej. Projekt zostanie także zamieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia.

W ramach konsultacji społecznych projekt zostanie przesłany do następujących podmiotów:

- 1) Uniwersytet Medyczny w Białymstoku – Wydział Farmaceutyczny;
- 2) Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu – Collegium Medicum im. Ludwika Rydygiera w Bydgoszczy – Wydział Farmaceutyczny;
- 3) Uniwersytet Medyczny w Gdańsku – Wydział Farmaceutyczny;
- 4) Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach – Farmaceutyczny;
- 5) Collegium Medicum – Uniwersytet Jagielloński – Wydział Farmaceutyczny;
- 6) Uniwersytet Medyczny w Łodzi – Wydział Farmaceutyczny;
- 7) Uniwersytet Medyczny w Poznaniu – Wydział Farmaceutyczny; Warszawski Uniwersytet Medyczny – Wydział Farmaceutyczny;
- 8) Business Centre Club;
- 9) Federacja Pacjentów Polskich;
- 10) Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej;
- 11) Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
- 12) Forum Związków Zawodowych; Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”;

- 13) Izba Gospodarcza „Apteka Polska”;
- 14) Krajowa Izba Lekarsko-Weterynaryjna;
- 15) Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”;
- 16) Krajowy Związek Zawodowy Pracowników Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych;
- 17) Konfederacja Pracodawców Polskich;
- 18) Naczelna Izba Aptekarska;
- 19) Naczelna Izba Lekarska;
- 20) Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych;
- 21) Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych;
- 22) Ogólnopolska Izba Gospodarcza POLMED;
- 23) Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy;
- 24) Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych;
- 25) Polska Konfederacja Pracodawców Prywatnych Lewiatan;
- 26) Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i WYROBÓW MEDYCZNYCH POLFARMED;
- 27) Polska Izba Zielarsko-Medyczna i Drogerijna;
- 28) Polskie Stowarzyszenie Zagranicznych Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych;
- 29) Polskie Towarzystwo Medycyny Rodzinnej;
- 30) Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego;
- 31) Polski Związek Producentów Leków bez Recepty PASMI;
- 32) Polsko – Niemiecka Izba Przemysłowo – Handlowa;
- 33) Sekretariat Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”;
- 34) Stowarzyszenie Farmaceutów Szpitalnych;
- 35) Stowarzyszenie Importerów Równoległych Produktów Leczniczych;
- 36) Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce;
- 37) Stowarzyszenie Magistrów i Techników Farmacji;
- 38) Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”;
- 39) Związek Pracodawców Branży Zoologicznej HOBBY FLORA ZOO;
- 40) Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych;
- 41) Związek Zawodowy Techników Farmaceutycznych R.P.;

42) Związek Rzemiosła Polskiego.

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Projekt rozporządzenia nie ma wpływu na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

7. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na zdrowie ludzi.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia

**w sprawie wzoru wniosku o wydanie zgody na wytwarzanie produktów leczniczych
terapii zaawansowanej**

Na podstawie art. 38a ust. 6 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. 1. Wniosek o wydanie zgody na wytwarzanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej obejmuje:

- 1) część ogólną, stanowiącą załącznik nr 1 do rozporządzenia;
- 2) informację o zakresie wytwarzania i rodzajach produktów leczniczych terapii zaawansowanej, sporządzoną zgodnie z wzorem stanowiącym załącznik nr 2 do rozporządzenia;
- 3) listę produktów leczniczych terapii zaawansowanej wytwarzanych w miejscu wytwarzania, sporządzoną zgodnie z wzorem stanowiącym załącznik nr 3 do rozporządzenia;
- 4) informację zawierającą dane osób wykwalifikowanych, sporządzoną zgodnie z wzorem stanowiącym załącznik nr 4 do rozporządzenia;
- 5) Dokumentację Główną Wytwórni, zawierającą szczegółowe dane o zapewnieniu jakości, w tym spełnieniu wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania oraz o pomieszczeniach, urządzeniach technicznych i kontrolnych niezbędnych do wytwarzania, kontroli i przechowywania produktów leczniczych terapii zaawansowanej, sporządzoną zgodnie z wzorem stanowiącym załącznik nr 5 do rozporządzenia, aktualną w dniu składania wniosku.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788 i Nr 98, poz. 817 oraz z 2010 r. Nr 78, poz. 513, Nr 107, poz. 679 i Nr ..., poz.....

**Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia**

Załącznik nr 1

WZÓR

.....
(miejscowość i data)

.....
.....
(nazwa, adres i telefon firmy wnioskodawcy)

Właściwy organ

**WNIOSEK
O WYDANIE ZGODY NA WYTWARZANIE PRODUKTÓW LECZNICZYCH
TERAPII ZAAWANSOWANEJ**

Na podstawie art. 38a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z
r. Nr ... poz. ...) wnoszę o wydanie zgody na wytwarzanie produktów leczniczych terapii
zaawansowanej wymienionych w niniejszym wniosku.

1. Oznaczenie firmy wnioskodawcy ubiegającego się o zgodę wraz z numerem identyfikacji
podatkowej (NIP):

.....
2. Adres i siedziba firmy wnioskodawcy:

3. Numer Identyfikacyjny REGON:

4. Numer KRS:

5. Adres(-y) miejsc(-a) wytwarzania i kontroli:

6. Nazwisko i imię osoby upoważnionej do złożenia wniosku:

7. Lista dołączonych dokumentów:

(pieczętka i podpis)

WZÓR

INFORMACJA O ZAKRESIE WYTWARZANIA I RODZAJACH WYTWARZANYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

(w każdym z punktów skreślić zakres niebędący przedmiotem wniosku)

Nazwa i adres miejsca wytwarzania

A. Produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi

1. Operacje wytwórcze ☐ Nabywanie materiałów ☐ Nabywanie produktów ☐ Czynności kontrolne dotyczące nadzorowania poszczególnych operacji wytwarzania ☐ Zwalnianie serii i certyfikacja ☐ Magazynowanie ☐ Dystrybucja

1.1.	Produkty lecznicze terapii zaawansowanej 1.1.1 produkt leczniczy terapii genowej 1.1.2 produkt leczniczy somatycznej terapii komórkowej 1.1.3 produkt inżynierii tkankowej
-------------	---

1.2.	Badania w kontroli jakości 1.2.1. Badania mikrobiologiczne 1.2.2. Badania fizykochemiczne 1.2.3. Badania biologiczne
-------------	---

Zalecenia lub uwagi wyjaśniające dotyczące wydanej zgody

WZÓR

**LISTA PRODUKTÓW LECZNICZYCH TERAPII ZAAWANSOWANEJ
WYTWARZANYCH W MIEJSCU WYTWARZANIA**

Lp.	Nazwa produktu leczniczego terapii zaawansowanej

WZÓR

INFORMACJA ZAWIERAJĄCA DANE OSÓB WYKWALIFIKOWANYCH

Dane osób wykwalifikowanych

(wypełniać dla każdej osoby, gdy zgłaszana jest po raz pierwszy)

1. Nazwisko i imię
2. Telefon kontaktowy
3. Udokumentowane dane o wykształceniu
4. Ukończone dodatkowe kursy na poziomie akademickim
5. Dane o doświadczeniu zawodowym
6. Zakres uprawnień

WZÓR
DOKUMENTACJA GŁÓWNA WYTWÓRNI

1. Informacje ogólne

1.1. Nazwa i dokładny adres miejsca wytwarzania

(adresy pozostałych miejsc wytwarzania, numery telefonów, faksów, adresy e-mail osób kontaktowych i ich nazwiska).

1.2. Skrócona informacja o wytwórcy

Informacja o wytwórcy, zawierająca nazwę, adres wytwórni, wykaz innych obiektów znajdujących się w najbliższym otoczeniu wytwórni oraz najważniejsze informacje istotne dla zrozumienia procesu wytwarzania.

1.3. Zakres wytwarzania firmy wnioskodawcy w innych miejscach wytwarzania (według załącznika nr 1 do rozporządzenia)

Zakres według podziału podanego w załączniku nr 2 do rozporządzenia.

1.4. Inne rodzaje działalności produkcyjnej

Należy podać produkty niezaliczane do produktów leczniczych, wytwarzane w wytwórni.

1.5. Informacja o substancjach toksycznych i niebezpiecznych stosowanych do wytwarzania produktów leczniczych terapii zaawansowanej oraz sposobach ich przetwarzania lub wytwarzania

Należy podać, czy dotyczy wytwarzania, przetwarzania w urządzeniach dedykowanych lub kampanijnie w urządzeniach wielozadaniowych.

1.6. Krótki opis wytwórni (1 strona A4)

Należy podać wielkość i wiek obiektów oraz ich lokalizację, a także opis najbliższego otoczenia, z uwzględnieniem innych rodzajów działalności produkcyjnej w sąsiedztwie wytwórni.

1.7. Informacja o korzystaniu z usług w zakresie wytwarzania, etapów wytwarzania lub analiz

Należy podać wykaz instytucji, z którymi zawarte są umowy na wykonywanie usług (nazwę, adres, telefon, faks, krótki opis świadczonej usługi).

1.8. Krótki opis systemu zarządzania jakością (3 strony A4)

- 1) deklaracja dotycząca polityki jakości;
- 2) zakres czynności i odpowiedzialności służby zapewnienia jakości;
- 3) struktura organizacji zapewnienia jakości (podział odpowiedzialności, procedury, procesy, specyfikacje, metody badań);
- 4) program audytów i inspekcji wewnętrznych;
- 5) program badania tendencji długookresowych, dotyczących jakości produktów;
- 6) kryteria zatwierdzania dostawców materiałów;
- 7) procedura zwalniania produktów do obrotu.

2. Pracownicy (2 strony A4)

2.1. Schemat organizacyjny (organigram)

2.2. Liczba pracowników

Należy podać przybliżoną liczbę pracowników zatrudnionych w produkcji, kontroli i zapewnieniu jakości, magazynach, dystrybucji i służbach technicznych, ze wskazaniem liczby osób z wyższym wykształceniem.

2.3. Kwalifikacje, doświadczenie zawodowe i odpowiedzialność pracowników

kluczowych

- 1) osoby odpowiedzialne za kontrolę jakości:
 - a) nazwisko i imię,
 - b) zakres kontroli i uprawnienia,
 - c) wykształcenie i doświadczenie zawodowe;
 - 2) osoby odpowiedzialne za produkcję:
 - a) nazwisko i imię,
 - b) zakres odpowiedzialności za produkcję i uprawnienia,
 - c) wykształcenie i doświadczenie zawodowe.
- 2.4. System szkolenia pracowników**
- 2.5. Kontrola zdrowia pracowników produkcyjnych**
- 2.6. Wymagania dotyczące higieny pracowników i odzieży ochronnej**
- 3. Pomieszczenia i urządzenia**
- 3.1. Uproszczony plan pomieszczeń produkcyjnych w skali**
- 1) skala 1:100 lub co najmniej 1:200;
 - 2) rysunki formatu A4 lub A3.
- 3.2. Opis konstrukcji budynku i sposobu wykończenia pomieszczeń, w których prowadzone jest wytwarzanie (2 strony A4)**
- 3.3. Krótki opis systemu wentylacyjnego (2 strony A4)**
- 1) schemat instalacji wentylacyjnej;
 - 2) klasyfikacja pomieszczeń według klas i stref czystości;
 - 3) kryteria projektowe:
 - a) specyfikacja powietrza wlotowego,
 - b) temperatura w pomieszczeniach,
 - c) wilgotność w pomieszczeniach,
 - d) różnice ciśnień między pomieszczeniami,
 - e) liczba wymian w pomieszczeniach,
 - f) informacja o stosowanej recyrkulacji powietrza;
 - 4) typy i sprawność filtrów powietrza;
 - 5) terminy wymiany filtrów;
 - 6) sygnalizacja alarmowa instalacji wentylacyjnej;
 - 7) sposób kwalifikacji instalacji wentylacyjnej i powtórnej walidacji.
- 3.4. Informacja o pomieszczeniach przeznaczonych do przetwarzania substancji toksycznych, niebezpiecznych i uczulających**
- 3.5. Krótki opis instalacji wodnych i kanalizacji (2 strony A4)**
- 1) schemat instalacji wodno-kanalizacyjnej z zaznaczonymi punktami poboru i odpływu;
 - 2) schematy instalacji wody stosowanej do produkcji (rysunki izometryczne);
 - 3) materiały konstrukcyjne rur, zaworów, zbiorników, charakterystyka zastosowanych filtrów, maksymalna wydajność instalacji, sposób eksploataowania (szybkości przepływu, temperatury, zabezpieczenia przed zakażeniem, punkty pobierania prób i częstotliwość badań, limity alarmowe: przewodnictwa, pH, mikrobiologiczny, TOC);
 - 4) program sanizacji instalacji wody stosowanej do produkcji.
- 3.6. System konserwacji prewencyjnej pomieszczeń wraz z opisem dokumentacji (1 strona A4)**
- 1) programy konserwacji zapobiegawczej;
 - 2) procedury i zapisy działań;
 - 3) konserwacje wykonywane przez serwis zewnętrzny.
- 3.7. Opis podstawowych urządzeń produkcyjnych i aparatury laboratoryjnej**
- 1) ogólny opis głównych urządzeń produkcyjnych, w tym:
 - a) materiały powierzchni krytycznych urządzeń produkcyjnych (w szczególności stal AISI 316 L),

- b) informacje o innych materiałach (PP, PVC, chromowany mosiądz, obojętne tworzywa sztuczne).
- 2) ogólny opis głównych aparatów analitycznych;
- 3) ogólny opis wyposażenia laboratorium mikrobiologicznego;
- 4) systemy komputerowe stosowane w zakładzie.
- 3.8. System konserwacji prewencyjnej urządzeń wraz z opisem jego dokumentacji (1 strona A4)**
- 3.9. Kalibracja, kwalifikacja, walidacja (3 strony A4)**
 - 1) krótki opis polityki zakładu w zakresie walidacji; opis dokumentacji walidacyjnej;
 - 2) program rewalidacji urządzeń krytycznych;
 - 3) zarys sposobu walidacji procesów;
 - 4) sposób zwalniania do obrotu serii walidacyjnych;
 - 5) zasady walidacji systemów komputerowych;
 - 6) system kalibracji przyrządów kontrolno-pomiarowych.
- 3.10. Plan higieny (1 strona A4)**
 - 1) procedury czyszczenia;
 - 2) sprzęt do czyszczenia;
 - 3) środki utrzymywania czystości (stężenia, rotacja);
 - 4) walidacja metod czyszczenia;
 - 5) sposób i częstość czyszczenia instalacji wodnych i wentylacyjnych.
- 4. Dokumentacja (2 strony A4)**
- 4.1. System opracowywania, aktualizacji i dystrybucji dokumentów**
 - 1) krótki opis systemu dokumentacji;
 - 2) osoby odpowiedzialne za przygotowanie, aktualizację i rozprowadzanie dokumentów;
 - 3) przechowywanie dokumentów dotyczących wytwarzania wymaganych przez wytyczne Dobrej Praktyki Wytwarzania;
 - 4) forma dokumentów (należy podać informację, czy dokumenty mają jednolitą formę);
 - 5) podstawowe rodzaje dokumentów, w szczególności:
 - a) specyfikacje produktów,
 - b) specyfikacje materiałów wyjściowych,
 - c) specyfikacje materiałów opakowaniowych,
 - d) standardowe instrukcje procesowe, w tym instrukcje pakowania,
 - e) raporty serii, w tym raporty pakowania,
 - f) procedury badawcze,
 - g) procedury zwalniania materiałów i produktów do użycia lub obrotu;
 - 6) sposób kontrolowania (nadzorowania) dokumentacji;
 - 7) czas przechowywania dokumentów po zwolnieniu serii;
 - 8) procedury dotyczące dokumentów elektronicznych.
- 4.2. Inne dokumenty związane z zapewnieniem jakości produktów**
 - 1) specyfikacje urządzeń produkcyjnych;
 - 2) specyfikacje środków utrzymania czystości;
 - 3) standardowe procedury operacyjne;
 - 4) procedury kontroli jakości;
 - 5) procedury szkolenia pracowników;
 - 6) specyfikacje oprogramowania komputerowego;
 - 7) ewidencja odchyleń i odstępstw od wymogów technologicznych;
 - 8) instrukcje kalibracji i sprawdzania przyrządów pomiarowych;
 - 9) dokumenty dotyczące walidacji;
 - 10) wykaz i krótki opis innych standardowych dokumentów używanych rutynowo w związku z wytwarzaniem produktów leczniczych terapii zaawansowanej.
- 5. Produkcja**

5.1. Wykonywane operacje technologiczne

- 1) krótki opis procesów produkcji;
- 2) schematy blokowe procesów;
- 3) parametry krytyczne.

5.2. Procedury postępowania z materiałami wyjściowymi i opakowaniowymi oraz produktami końcowymi, kontrola procesu

- 1) materiały wyjściowe i opakowaniowe:
 - a) numery kontrolne dostarczanych materiałów,
 - b) plany pobierania prób,
 - c) oznaczanie materiałów etykietami statusu,
 - d) zwalnianie materiałów do użycia,
 - e) przechowywanie materiałów,
 - f) wydawanie materiałów do produkcji,
- 2) wytwarzanie produktów:
 - a) kontrola i rejestracja krytycznych parametrów procesu,
 - b) kontrola procesowa (pobieranie prób, badania, ewidencja wyników),
- 3) pakowanie:
 - a) zwalnianie materiałów opakowaniowych,
 - b) kontrola operacji pakowania;
- 4) postępowanie z produktami końcowymi:
 - a) końcowa kontrola jakości produktów,
 - b) procedury kwarantanny, zwalniania i przechowywania produktów końcowych,
 - c) ocena serii przez osobę wykwalifikowaną.

5.3. Procedury postępowania z odrzuconymi materiałami i produktami

5.4. Ogólne założenia programu walidacji procesów

6. Kontrola jakości

- 1) zakres czynności działu kontroli jakości:
 - a) analizy chemiczne,
 - b) badanie materiałów opakowaniowych,
 - c) badania mikrobiologiczne i biologiczne;
- 2) przeglądanie raportów serii i zwalnianie serii do obrotu;
- 3) opracowywanie, aktualizacja i dystrybucja dokumentów dotyczących kontroli jakości.

7. Produkcja i analizy na zlecenie

Uzgodnienia techniczne zawarte w zleceniach według pkt 1.7.

8. Dystrybucja, reklamacje i wycofanie serii z obrotu

8.1. Przechowywanie i dystrybucja produktów

- 1) zabezpieczenia magazynu;
- 2) kontrola warunków przechowywania produktów końcowych;
- 3) sposób zapewnienia specjalnych warunków przechowywania produktów;
- 4) sposób składowania;
- 5) kontrola statusu produktów (etykiety, system komputerowy);
- 6) sposób dystrybucji produktów do odbiorców;
- 7) procedura kompletacji zamówień.

8.2. Ewidencja informacji o odbiorcach produktów

- 1) zapewnienie pełnej informacji o odbiorcach każdej serii produktu;
- 2) reklamacje:
 - a) procedura reklamacji (rejestracja, kwalifikacja, postępowanie wyjaśniające),
 - b) pisemny protokół reklamacji,
 - c) przeglądanie protokołów reklamacji,
 - d) przechowywanie protokołów reklamacji,
 - e) osoba odpowiedzialna za kwalifikację wstępną i decyzję końcową;

- 3) wycofanie serii produktu z obrotu:
- a) procedura wycofania serii,
 - b) sposób odtworzenia danych dystrybucyjnych,
 - c) sposób zawiadamiania odbiorców,
 - d) kontrola wycofanych produktów,
 - e) postępowanie wyjaśniające przyczyny wycofania,
 - f) zalecenie działań naprawczych,
 - g) osoba odpowiedzialna za koordynowanie wycofania serii,
 - h) osoba odpowiedzialna za zawiadomienie Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej o reklamacjach,
 - i) decyzje o wycofaniu serii,
 - j) sposób włączenia Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej w akcję wycofywania serii,

9. Inspekcje wewnętrzne

- 1) opis systemu inspekcji wewnętrznych;
- 2) ocena skuteczności inspekcji wewnętrznych;
- 3) pisemne procedury inspekcji wewnętrznych i egzekwowania działań naprawczych;
- 4) raporty z inspekcji wewnętrznych - omawianie wyników z pracownikami;
- 5) kontrola wykonania działań naprawczych.

UZASADNIENIE

Rozporządzenie jest wykonaniem upoważnienia zawartego w art. 38a ust. 6 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.).

Rozporządzenie określa wzór wniosku o wydanie zgody na wytwarzanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej.

Konieczność wydania rozporządzenia podyktowana jest faktem, iż został wprowadzony nowy artykuł 38a do ustawy Prawo farmaceutyczne dotyczący wydawania przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego zgody na wytwarzanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej.

Powyższe zmiany zostały podyktowane koniecznością dostosowania przepisów prawa krajowego do przepisów prawa Unii Europejskiej, takich jak Rozporządzenie (WE) Nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniające dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004, Dyrektywa Komisji Europejskiej 2009/120/WE z dnia 14 września 2009 r. zmieniająca Dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi w zakresie produktów leczniczych terapii zaawansowanej.

Rozporządzenie jest zgodne z prawem Unii Europejskiej.

Projekt nie podlega procedurze notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. z 2002 r. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597).

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Podmioty, na które oddziałuje projektowana regulacja

Minister właściwy do spraw zdrowia, Główny Inspektor Farmaceutyczny, wytwórcy produktów leczniczych terapii zaawansowanej w rozumieniu ustawy Prawo farmaceutyczne.

2. Konsultacje społeczne

Projekt rozporządzenia poddany zostanie konsultacjom z właściwymi organami oraz w niezbędnym zakresie z zainteresowanymi organizacjami społecznymi. Ponadto, zgodnie z art. 5 *ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa* (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2010 r. Nr 42., poz. 337) projekt zostanie zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej. Projekt zostanie także zamieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia.

W ramach konsultacji społecznych projekt zostanie przesłany do następujących podmiotów:

- 1) Uniwersytet Medyczny w Białymstoku – Wydział Farmaceutyczny;
- 2) Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu – Collegium Medicum im. Ludwika Rydygiera w Bydgoszczy – Wydział Farmaceutyczny;
- 3) Uniwersytet Medyczny w Gdańsku – Wydział Farmaceutyczny;
- 4) Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach – Farmaceutyczny;
- 5) Collegium Medicum – Uniwersytet Jagielloński – Wydział Farmaceutyczny;
- 6) Uniwersytet Medyczny w Łodzi – Wydział Farmaceutyczny;
- 7) Uniwersytet Medyczny w Poznaniu – Wydział Farmaceutyczny; Warszawski Uniwersytet Medyczny – Wydział Farmaceutyczny;
- 8) Business Centre Club;
- 9) Federacja Pacjentów Polskich;
- 10) Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej;
- 11) Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
- 12) Forum Związków Zawodowych; Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”;
- 13) Izba Gospodarcza „Apteka Polska”;
- 14) Krajowa Izba Lekarsko-Weterynaryjna;
- 15) Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”;
- 16) Krajowy Związek Zawodowy Pracowników Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych;
- 17) Konfederacja Pracodawców Polskich;

- 18) Naczelna Izba Aptekarska;
- 19) Naczelna Izba Lekarska;
- 20) Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych;
- 21) Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych;
- 22) Ogólnopolska Izba Gospodarcza POLMED;
- 23) Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy;
- 24) Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych;
- 25) Polska Konfederacja Pracodawców Prywatnych Lewiatan;
- 26) Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED;
- 27) Polska Izba Zielarsko-Medyczna i Drogerijna;
- 28) Polskie Stowarzyszenie Zagranicznych Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych;
- 29) Polskie Towarzystwo Medycyny Rodzinnej;
- 30) Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego;
- 31) Polski Związek Producentów Leków bez Recepty PASMI;
- 32) Polsko – Niemiecka Izba Przemysłowo – Handlowa;
- 33) Sekretariat Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”;
- 34) Stowarzyszenie Farmaceutów Szpitalnych;
- 35) Stowarzyszenie Importerów Równoległych Produktów Leczniczych;
- 36) Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce;
- 37) Stowarzyszenie Magistrów i Techników Farmacji;
- 38) Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”;
- 39) Związek Pracodawców Branży Zoologicznej HOBBY FLORA ZOO;
- 40) Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych;
- 41) Związek Zawodowy Techników Farmaceutycznych R.P.;
- 42) Związek Rzemiosła Polskiego.

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

7. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na zdrowie ludzi

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia

**w sprawie wysokości oraz sposobu pobierania opłat za udzielenie zgody na wytwarzanie
produktów leczniczych terapii zaawansowanej**

Na podstawie art. 38a ust. 6 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Opłata za udzielenie zgody na wytwarzanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej wynosi:

- 1)** do dziesięciu produktów leczniczych – 5 500 zł,
- 2)** powyżej dziesięciu produktów leczniczych – 5 800 zł;

§ 2. Opłaty, o których mowa w § 1, wnoszone są na rachunek bieżący dochodów Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego.

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788 i Nr 98, poz. 817 oraz z 2010 r. Nr 78, poz. 513, Nr 107, poz. 679 i Nr ..., poz.....

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia jest wykonaniem upoważnienia zawartego w art. 38a ust. 6 pkt. 2 ustawy z dnia 6 września – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr poz. Nr). Powyższy przepis zobowiązuje ministra właściwego do spraw zdrowia do określenia, w drodze rozporządzenia, wysokości i sposobu pobierania opłaty za wydanie zgody na wytwarzanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej.

Problematyka objęta projektem rozporządzenia nie jest obecnie regulowana.

Konieczność wydania rozporządzenia podyktowana jest faktem, iż został wprowadzony nowy artykuł 38a do ustawy Prawo farmaceutyczne dotyczący wydawania przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego zgody na wytwarzanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej.

Powyższe zmiany zostały podyktowane koniecznością dostosowania przepisów prawa krajowego do przepisów prawa Unii Europejskiej, takich jak Rozporządzenie (We) Nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniające dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004, Dyrektywa Komisji Europejskiej 2009/120/WE z dnia 14 września 2009 r. zmieniająca Dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi w zakresie produktów leczniczych terapii zaawansowanej.

Rozporządzenie jest zgodne z prawem Unii Europejskiej.

Projekt nie podlega procedurze notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. z 2002 r. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597).

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Podmioty, na które oddziałuje projektowana regulacja

Minister właściwy do spraw zdrowia, Główny Inspektor Farmaceutyczny, wytwórcy produktów leczniczych terapii zaawansowanej w rozumieniu ustawy Prawo farmaceutyczne.

2. Konsultacje społeczne

Projekt rozporządzenia poddany zostanie konsultacjom z właściwymi organami oraz w niezbędnym zakresie z zainteresowanymi organizacjami społecznymi. Ponadto, zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2010 r. Nr 42., poz. 337) projekt zostanie zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej. Projekt zostanie także zamieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia.

W ramach konsultacji społecznych projekt zostanie przesłany do następujących podmiotów:

- 1) Uniwersytet Medyczny w Białymstoku – Wydział Farmaceutyczny;
- 2) Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu – Collegium Medicum im. Ludwika Rydygiera w Bydgoszczy – Wydział Farmaceutyczny;
- 3) Uniwersytet Medyczny w Gdańsku – Wydział Farmaceutyczny;
- 4) Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach – Farmaceutyczny;
- 5) Collegium Medicum – Uniwersytet Jagielloński – Wydział Farmaceutyczny;
- 6) Uniwersytet Medyczny w Łodzi – Wydział Farmaceutyczny;
- 7) Uniwersytet Medyczny w Poznaniu – Wydział Farmaceutyczny; Warszawski Uniwersytet Medyczny – Wydział Farmaceutyczny;
- 8) Business Centre Club;
- 9) Federacja Pacjentów Polskich;
- 10) Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej;
- 11) Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
- 12) Forum Związków Zawodowych; Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”;
- 13) Izba Gospodarcza „Apteka Polska”;

- 14) Krajowa Izba Lekarsko-Weterynaryjna;
- 15) Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”;
- 16) Krajowy Związek Zawodowy Pracowników Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych;
- 17) Konfederacja Pracodawców Polskich;
- 18) Naczelna Izba Aptekarska;
- 19) Naczelna Izba Lekarska;
- 20) Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych;
- 21) Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych;
- 22) Ogólnopolska Izba Gospodarcza POLMED;
- 23) Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy;
- 24) Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych;
- 25) Polska Konfederacja Pracodawców Prywatnych Lewiatan;
- 26) Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED;
- 27) Polska Izba Zielarsko-Medyczna i Drogerijna;
- 28) Polskie Stowarzyszenie Zagranicznych Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych;
- 29) Polskie Towarzystwo Medycyny Rodzinnej;
- 30) Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego;
- 31) Polski Związek Producentów Leków bez Recepty PASMI;
- 32) Polsko – Niemiecka Izba Przemysłowo – Handlowa;
- 33) Sekretariat Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”;
- 34) Stowarzyszenie Farmaceutów Szpitalnych;
- 35) Stowarzyszenie Importerów Równoległych Produktów Leczniczych;
- 36) Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce;
- 37) Stowarzyszenie Magistrów i Techników Farmacji;
- 38) Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”;
- 39) Związek Pracodawców Branży Zoologicznej HOBBY FLORA ZOO;
- 40) Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych;
- 41) Związek Zawodowy Techników Farmaceutycznych R.P.;
- 42) Związek Rzemiosła Polskiego.

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Wprowadzenie opłaty za udzielenie zgody na wytwarzanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej wpłynie na zwiększenie dochodów budżetu państwa, z uwagi na to, że koszty te będą wpłacane na rachunek bieżący dochodów Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego i będą stanowiły dochód budżetu państwa. Jednakże może też spowodować zwiększenie wydatków z uwagi na konieczność przeprowadzania inspekcji w nowych miejscach wytwarzania produktów leczniczych terapii zaawansowanej.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

7. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na zdrowie ludzi