

ZARZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA I OPIEKI SPOŁECZNEJ

z dnia 6 kwietnia 1993 r.

w sprawie wykazu jednostek upoważnionych do przeprowadzania badań laboratoryjnych i klinicznych oraz warunków przeprowadzania tych badań.

Na podstawie art. 15 ust. 3 ustawy z dnia 10 października 1991 r. o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i nadzorze farmaceutycznym (Dz. U. Nr 105, poz. 452 i z 1993 r. Nr 16, poz. 68) zarządza się, co następuje:

§ 1. 1. Jednostkami upoważnionymi do przeprowadzania badań laboratoryjnych środków farmaceutycznych i materiałów medycznych są: jednostki badawczo-rozwojowe — Instytut Leków, Państwowy Zakład Higieny, Instytut Żywności i Żywienia, Instytut Hematologii, a także laboratoria kontroli jakości leków wchodzące w skład inspektoratów nadzoru farmaceutycznego.

2. Jednostki, o których mowa w ust. 1, przeprowadzają badania laboratoryjne na zlecenie ubiegającego się o wpis środka farmaceutycznego lub materiału medycznego do Rejestru Środków Farmaceutycznych i Materiałów Medycznych, zwanego dalej „ubiegającym się o wpis”.

§ 2. 1. Badania kliniczne środka farmaceutycznego i materiału medycznego są wykonywane przez szpitale kliniczne oraz oddziały szpitalne udostępnione na potrzeby klinik na podstawie odrębnych przepisów.

2. Komisja Rejestracji Środków Farmaceutycznych i Materiałów Medycznych, zwana dalej „Komisją”, może w razie potrzeby wskazać spośród jednostek, o których mowa w ust. 1, jednostkę koordynującą badania.

§ 3. 1. Szczegółowy zakres i metody badań laboratoryjnych określa każdorazowo jednostka przeprowadzająca badania na podstawie wskazań zawartych w Farmakopei Polskiej lub innej farmakopei, jeśli dany środek farmaceutyczny lub materiał medyczny nie jest opisany w Farmakopei Polskiej lub opis nie uwzględnia wszystkich wymaganych rodzajów badań.

2. Jeżeli w farmakopeach, o których mowa w ust. 1, brak jest dla danego środka farmaceutycznego lub materiału medycznego wskazania z zakresu i metod badań, jednostka wykonująca badanie może sama wskazać zasady i metody badań lub zastosować zasady i metody wskazane przez wytwórcę lub importera.

3. Komisja uprawniona jest do ustalania zakresu i metod badań laboratoryjnych, jeśli zakres i metody nie zostaną ustalone stosownie do przepisów ust. 1 i 2.

§ 4. Jednostka prowadząca badania laboratoryjne lub kliniczne określa wielkość próbki środka farmaceutycznego lub materiału medycznego oraz ilość ich opakowań niezbędnych do przeprowadzenia badań.

§ 5. Badania laboratoryjne i kliniczne środków farmaceutycznych i materiałów medycznych przeprowadzane są na koszt ubiegającego się o wpis środka lub materiału do Rejestru Środków Farmaceutycznych i Materiałów Medycznych i obejmują oprócz kosztu samego badania wartość materiału pobranego do badań.

§ 6. 1. Jeżeli wyniki badań laboratoryjnych są pozytywne, Komisja zobowiązuje, w razie potrzeby, z uwzględnieniem art. 16 ust. 1 ustawy z dnia 10 października 1991 r. o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i nadzorze farmaceutycznym (Dz. U. Nr 105, poz. 452 i z 1993 r. Nr 16, poz. 68), ubiegającego się o wpis, do zlecenia wykonania badań klinicznych jednostkom, o których mowa w § 2.

2. Szczegółowy zakres i rodzaj badań klinicznych, a w razie potrzeby — także etapy tych badań ustala Komisja.

3. Przejście do następnego etapu badań uzależnione jest od przedstawienia Komisji wyników dotychczasowych badań.

§ 7. 1. Badania kliniczne przeprowadza się pod bezpośrednim kierownictwem lekarza będącego co najmniej specjalistą II stopnia w dziedzinie medycyny właściwej ze względu na przedmiot badania, upoważnionego do takich badań przez kierownika jednostki prowadzącej badania kliniczne.

2. Lekarz będący bezpośrednim kierownikiem badań klinicznych jest odpowiedzialny za prawidłowy przebieg tych badań.

§ 8. 1. Jednostka prowadząca badania laboratoryjne lub kliniczne wydaje, z zastrzeżeniem ust. 2, orzeczenie o wynikach badań.

2. Jeżeli Komisja wyznaczyła jednostkę koordynującą, o której mowa w § 2 ust. 2, orzeczenie o wynikach badań klinicznych wydaje ta jednostka.

3. Orzeczenie o wynikach badań laboratoryjnych powinno zawierać w szczególności:

- 1) oznaczenie jednostki wydającej orzeczenie,
- 2) rodzaj badanego środka farmaceutycznego lub materiału medycznego, z podaniem numeru serii, wytwórcy, daty ważności i stosowanych metod badań,
- 3) opis przeprowadzonych badań,
- 4) ustalenia wynikające z tych badań, odnoszące się do wymagań jakościowych środka farmaceutycznego lub materiału medycznego,
- 5) wnioski co do dalszego trybu postępowania ze środkiem farmaceutycznym lub materiałem medycznym,
- 6) podpis kierownika jednostki wydającej orzeczenie.

4. Orzeczenie o wynikach badań klinicznych powinno zawierać w szczególności:

- 1) oznaczenie jednostki wydającej orzeczenie,
- 2) rodzaj badanego środka farmaceutycznego lub materiału medycznego z podaniem numeru serii, wytwórcy i daty ważności,
- 3) szczegółowy opis głównych etapów przeprowadzonych badań i stosowane metody analityczne, w tym badania biodynamiczne (biodostępności),
- 4) charakterystykę badanej populacji,
- 5) monitorowanie badania w zakresie skuteczności środka farmaceutycznego lub materiału medycznego z podaniem głównych kryteriów skuteczności,
- 6) kliniczną ocenę wyników pod względem bezpieczeństwa stosowania środka farmaceutycznego i materiału medycznego,
- 7) proponowane zalecenia w zakresie dawkowania środka lub materiału, a także zalecane środki ostrożności, jeżeli występują,
- 8) wskazanie niepożądanych działań środka farmaceutycznego lub materiału medycznego,
- 9) podpis lekarza będącego bezpośrednim kierownikiem badań oraz kierownika jednostki, w której przeprowadzono badania kliniczne.

§ 9. Orzeczenie o wynikach badań niezwłocznie po ich sporządzeniu jednostki, o których mowa w § 1 i 2, przekazuje ubiegającemu się o wpis oraz Komisji.

§ 10. Traci moc rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 12 grudnia 1987 r. w sprawie szczegółowych zasad i warunków przeprowadzania badań laboratoryj-

nych i klinicznych środków farmaceutycznych i artykułów sanitarnych (Dz. U. z 1988 r. Nr 2, poz. 9).

§ 11. Zarządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Minister Zdrowia i Opieki Społecznej: A. Wojtyła