



SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
IV kadencja
Prezes Rady Ministrów
RM 10-47-04

Druk nr 2633
Warszawa, 9 marca 2004 r.

Pan
Marek Borowski
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

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 oraz ustawy o zawodzie lekarza wraz z projektami podstawowych aktów wykonawczych,

co do którego Rada Ministrów zadeklarowała, że ma na celu dostosowanie polskiego ustawodawstwa do prawa Unii Europejskiej.

Jednocześnie, zgodnie z wymogami art. 34 ust. 5 regulaminu Sejmu, przekazuję, przetłumaczone na język polski, teksty przepisów Unii Europejskiej, do których ma być dostosowane prawo polskie.

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 wyrazami szacunku

(-) Leszek Miller

U S T A W A

z dnia

o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o zawodzie lekarza

Art. 1. W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr 126, poz. 1381, z późn. zm.¹⁾) wprowadza się następujące zmiany:

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

„1a) warunki prowadzenia badań klinicznych produktów leczniczych,";

2) w art. 2:

a) po pkt 2 dodaje się pkt 2a-2d w brzmieniu:

„2a) badaczem – jest lekarz lub osoba wykonująca zawód, który w danym państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym upoważnia do prowadzenia badań z uwzględnieniem podstaw naukowych i doświadczenia w opiece nad pacjentami koniecznego do takich czynności,

2b) badaniem klinicznym weterynaryjnym – jest każde doświadczenie, którego celem jest potwierdzenie przewidywanej skuteczności lub bezpieczeństwa badanego produktu leczniczego weterynaryjnego prowadzone z udziałem docelowego lub docelowych gatunków zwierząt,

2c) badanym produktem leczniczym – jest substancja albo mieszanina substancji, którym nadano postać farmaceutyczną substancji czynnej lub placebo, badana lub wykorzystywana jako produkt referencyjny w badaniu klinicznym, w tym również produkt już dopuszczony do obrotu, ale stosowany lub przygotowany w sposób odmienny od postaci dopuszczonej do obrotu lub stosowany we wskazaniu nieobjętym

pozwoleniem, lub stosowany w celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących postaci już dopuszczonych do obrotu,

2d) badanym produktem leczniczym weterynaryjnym – jest substancja albo mieszanina substancji, którym nadano postać farmaceutyczną albo biologiczną i które są wykorzystywane w badaniach klinicznych weterynaryjnych,”

b) pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) działaniem niepożądanym badanego produktu leczniczego albo badanego produktu leczniczego weterynaryjnego – jest każde niekorzystne i niezamierzone działanie tych produktów, występujące po zastosowaniu jakiegokolwiek dawki tych produktów,”

c) po pkt 3 dodaje się pkt 3a-3d w brzmieniu:

„3a) działaniem niepożądanym produktu leczniczego – jest każde niekorzystne i niezamierzone działanie produktu leczniczego występujące podczas stosowania dawek zalecanych u ludzi w celach profilaktycznych, diagnostycznych, terapeutycznych lub dla modyfikacji funkcji fizjologicznych,

3b) działaniem niepożądanym produktu leczniczego weterynaryjnego – jest każde niekorzystne i niezamierzone działanie produktu leczniczego weterynaryjnego występujące podczas stosowania dawek zalecanych u zwierząt w celach profilaktycznych, diagnostycznych, terapeutycznych lub dla modyfikacji funkcji fizjologicznych lub działanie występujące u ludzi po ekspozycji na produkt leczniczy weterynaryjny,

3c) ciężkim niepożądanym zdarzeniem badanego produktu leczniczego albo badanego produktu leczniczego weterynaryjnego – jest takie zdarzenie, które bez względu na zastosowaną dawkę badanego produktu leczniczego albo badanego produktu leczniczego weterynaryjnego powoduje: zgon pacjenta, zagrożenie życia lub zdrowia, konieczność hospitalizacji lub jej przedłużenie, trwałe lub znaczne uszczerbek na zdrowiu lub wadę wrodzoną,

¹⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2002 r. Nr 113, poz. 984, Nr 141, poz. 1181, Nr 152, poz. 1265 oraz z 2003 r. Nr 45, poz. 391 i Nr 189, poz. 1852.

3d) ciężkim niepożądanym działaniem produktu leczniczego – jest takie działanie, które bez względu na zastosowaną dawkę produktu leczniczego powoduje: zgon pacjenta, zagrożenie życia lub zdrowia, konieczność hospitalizacji lub jej przedłużenie, trwałe lub znaczny uszczerbek na zdrowiu lub wadę wrodzoną lub inne działanie leku, które lekarz według swojego stanu wiedzy uzna za ciężkie,”

d) pkt 6 otrzymuje brzmienie:

„6) Dobrą Praktyką Klinikzną – jest zespół uznawanych przez społeczność międzynarodową wymagań dotyczących etyki i jakości badań naukowych, przy prowadzeniu badań klinicznych, gwarantujących ochronę praw, bezpieczeństwo, dobro uczestników tych badań oraz wiarygodność ich wyników,”

e) po pkt 6 dodaje się pkt 6a w brzmieniu:

„6a) Dobrą Praktyką Klinikzną Weterynaryjną – jest zespół uznawanych przez społeczność międzynarodową wymagań dotyczących etyki i jakości badań klinicznych weterynaryjnych, mających na celu zapewnienie dobrostanu zwierząt i bezpieczeństwa personelu, biorących udział w badaniu klinicznym weterynaryjnym oraz ochrony środowiska i zdrowia konsumenta żywności pochodzenia zwierzęcego,”

f) po pkt 7 dodaje się pkt 7a i 7b w brzmieniu:

„7a) importem produktów leczniczych – jest każde działanie, polegające na sprowadzaniu gotowego produktu leczniczego spoza państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w tym w szczególności ich magazynowanie, kontrola jakości przy zwalnianiu serii i dystrybucja,

7b) importem równoległym – jest każde działanie polegające na sprowadzaniu produktu leczniczego posiadającego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim

Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, tożsamego pod względem zawartości substancji czynnej z produktem leczniczym dopuszczonym do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz posiadającego co najmniej takie wskazania terapeutyczne jak produkt leczniczy dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,”

g) pkt 16 otrzymuje brzmienie:

„16) niepożądanym zdarzeniem – jest każde zdarzenie natury medycznej, wywołujące negatywne skutki u pacjenta lub uczestnika badania klinicznego, któremu podano produkt leczniczy lub badany produkt leczniczy albo badany produkt leczniczy weterynaryjny, chociażby nie miały one związku przyczynowego ze stosowaniem tego produktu,”

h) pkt 17 otrzymuje brzmienie:

„17) niespodziewanym działaniem niepożądanym – jest każde negatywne działanie produktu leczniczego, którego charakter lub stopień nasilenia nie jest zgodny z danymi zawartymi w odpowiedniej informacji o produkcie leczniczym – dla produktów leczniczych w badaniach klinicznych najczęściej – w broszurze badacza, dla produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu – w Charakterystyce Produktu Leczniczego,”

i) po pkt 17 dodaje się pkt 17a w brzmieniu:

"17a) niespodziewanym ciężkim niepożądanym działaniem produktu leczniczego – jest każde niepożądane działanie produktu leczniczego, którego charakter lub stopień nasilenia nie jest zgodny z danymi zawartymi w odpowiedniej informacji o produkcie leczniczym – dla produktów leczniczych w badaniach klinicznych najczęściej – w broszurze badacza, dla produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu – w Charakterystyce Produktu Leczniczego, które bez względu na zastosowaną dawkę produktu leczniczego powoduje: zgon pacjenta, zagrożenie życia lub zdrowia, konieczność hospitalizacji lub jej przedłużenie, trwałe lub znaczne uszczerbek na zdrowiu lub wadę wrodzoną lub inne działanie leku, które lekarz według swojego stanu wiedzy uzna za ciężkie,"

j) po pkt 20 dodaje się pkt 22a w brzmieniu:

„22a) państwem referencyjnym – jest państwo członkowskie Unii Europejskiej lub państwo członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strona umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, które w ramach procedury wzajemnego uznania wydało pozwolenie, będące podstawą do wszczęcia procedury wzajemnego uznania na wniosek podmiotu odpowiedzialnego,”

k) pkt 24 otrzymuje brzmienie:

„24) podmiotem odpowiedzialnym – jest przedsiębiorca, w rozumieniu art. 2 ust. 2 i 3 oraz art. 4 pkt 6 ustawy z dnia 19 listopada 1999 r. – Prawo działalności gospodarczej (Dz. U. Nr 101, poz. 1178, z 2000 r. Nr 86, poz. 958 i Nr 114, poz. 1193, z 2001 r. Nr 49, poz. 509, Nr 67, poz. 679, Nr 102, poz. 1115 i Nr 147, poz. 1643 oraz z 2002 r. Nr 1, poz. 2, Nr 115, poz. 995 i Nr 130, poz. 1112), lub podmiot prowadzący działalność gospodarczą w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, który wnioskuje lub uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego,”

l) po pkt 27 dodaje się pkt 27a w brzmieniu:

„27a) produktem leczniczym przeznaczonym do specjalnych celów żywieniowych – jest produkt leczniczy przeznaczony do leczenia żywieniowego odpowiednio przetworzony i produkowany, o ściśle określonym składzie, stosowany u ludzi, na zlecenie i pod kontrolą lekarza,”

m) pkt 29 otrzymuje brzmienie:

„29) produktem leczniczym homeopatycznym – jest produkt leczniczy przygotowany z różnych składników albo ich mieszanin, zgodnie z procedurą homeopatyczną opisaną w odpowiednich farmakopeach uznawanych w państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym,”

n) uchyla się pkt 36,

o) po pkt 37 dodaje się pkt 37a w brzmieniu:

"37a) sponsorem – jest osoba fizyczna, osoba prawna albo jednostka organizacyjna nieposiadająca osobowości prawnej, odpowiedzialna za podjęcie, prowadzenie i finansowanie badania klinicznego, która ma siedzibę na terytorium jednego z państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym. Jeżeli sponsor nie ma siedziby na terytorium jednego z państw Europejskiego Obszaru Gospodarczego, może działać wyłącznie przez swojego prawnego przedstawiciela posiadającego siedzibę na tym terytorium,"

p) pkt 43 otrzymuje brzmienie:

„43) wytwórcą – jest podmiot, który na podstawie zezwolenia na wytwarzanie produktu leczniczego, wydanego przez upoważniony organ, wykonuje przynajmniej jedno z działań wymienionych w pkt 42,"

r) pkt 44 otrzymuje brzmienie:

„44) zwolnieniem serii – jest poświadczenie przez osobę wykwalifikowaną, że dana seria produktu leczniczego lub badanego produktu leczniczego została wytworzona i skontrolowana zgodnie z przepisami prawa oraz wymaganiami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub warunkami rozpoczęcia prowadzenia badania klinicznego.”;

3) w art. 3:

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Do obrotu dopuszczone są także produkty lecznicze, które uzyskały pozwolenie wydane przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską.”,

b) w ust. 4 dodaje się pkt 6 w brzmieniu:

„6) immunologiczne produkty lecznicze weterynaryjne wytworzone z patogenów lub antygenów pochodzących od zwierząt znajdujących się w danym gospodarstwie i przeznaczonych do leczenia zwierząt występujących w tym samym gospodarstwie.”;

4) w art. 4 dodaje się ust. 9 w brzmieniu:

„9. Minister właściwy do spraw zdrowia, a w przypadku produktów leczniczych weterynaryjnych na wniosek ministra właściwego do spraw rolnictwa, może w przypadku klęski żywiołowej bądź też innego zagrożenia życia lub zdrowia ludzi lub zwierząt wydać zgodę na sprowadzenie z zagranicy, zgodnie z warunkami określonymi w ust. 2, 3, 5 i 6, produktu leczniczego, który jednocześnie:

- 1) posiada pozwolenie, o którym mowa w art. 3 ust. 1,
- 2) jest dopuszczony do obrotu w państwie z którego jest sprowadzany,
- 3) jest niedostępny na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej

– pod warunkiem, że na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej nie jest dostępny produkt leczniczy zawierający tę samą lub te same substancje czynne, tę samą dawkę i postać co produkt leczniczy sprowadzany.”;

5) po art. 4 dodaje się art. 4a w brzmieniu:

„Art. 4a. Do obrotu dopuszczone są również produkty lecznicze będące przedmiotem importu równoległego, które uzyskały pozwolenie na import równoległy.”;

6) art. 5 otrzymuje brzmienie:

„Art. 5. 1. Nie wymagają uzyskania pozwolenia:

- 1) produkty lecznicze wykorzystywane wyłącznie do badań naukowych, prowadzonych przez jednostki naukowe w rozumieniu ustawy z dnia 12 stycznia 1991 r. o Komitecie Badań Naukowych (Dz. U. z 2001 r. Nr 33, poz. 389 oraz z 2003 r. Nr 39, poz. 335), prowadzące działalność o profilu medycznym ,
- 2) produkty lecznicze wykorzystywane przez wytwórców,
- 3) badane produkty lecznicze wykorzystywane wyłącznie do badań klinicznych albo badań klinicznych weterynaryjnych, wpisanych do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych oraz,
- 4) półprodukty wytworzone w celu wykorzystania w dalszym procesie wytwórczym realizowanym przez wytwórcę.”;

7) uchyla się art. 6;

8) w art. 7:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Wnioski w sprawach, o których mowa w ust. 2, podmiot odpowiedzialny składa do ministra właściwego do spraw zdrowia za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej „Prezesem Urzędu.”,

b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Pozwolenie wydaje się na okres pięciu lat, z zastrzeżeniem ust. 3a i 4.”,

c) po ust. 3 dodaje się ust. 3a w brzmieniu:

„3a. Pozwolenie, o którym mowa w art. 4a, wydaje się na czas nieokreślony.”,

d) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Ważność pozwolenia wydanego dla produktu leczniczego weterynaryjnego, stosowanego u zwierząt, których tkanki lub pozyskiwane od nich produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi, nie może przekraczać terminu obowiązywania przepisów określających tymczasową wartość Najwyższego Dopuszczalnego Stężenia Pozostałości substancji czynnej lub substancji czynnych będących składnikiem tego produktu.”;

9) w art. 8:

a) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Decyzja o wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego, z wyłączeniem produktów immunologicznych, stosowanego u zwierząt, których tkanki lub produkty przeznaczone są do spożycia przez ludzi, może być podjęta tylko wtedy, jeżeli zostały wyznaczone przynajmniej tymczasowe Najwyższe Dopuszczalne Stężenia Pozostałości akceptowane na terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym albo zostało uznane, że dla ich substancji czynnych limity takie nie są wymagane.”,

b) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Dane i dokumenty dołączone do wniosku, raporty oraz inne dokumenty gromadzone w postępowaniu o dopuszczenie do obrotu o przedłużenie pozwolenia lub o zmianie powinny być przechowywane w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanym dalej: „Urzędem Rejestracji”, przez 10 lat po wycofaniu produktu leczniczego.”;

10) w art. 10:

a) w ust. 1:

– wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„Wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, z zastrzeżeniem art. 15, 20, 21 i 21a, powinien zawierać w szczególności:”

– pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4) postać farmaceutyczną, moc i drogę podania oraz okres ważności produktu leczniczego, a także dane dotyczące ochrony środowiska związane ze stosowaniem oraz ze zniszczeniem produktu leczniczego, jeżeli jest to niezbędne i wynika z charakteru produktu.”

b) w ust. 2:

– pkt 6 otrzymuje brzmienie:

„6) kopię pozwolenia wydanego w państwie, w którym znajduje się siedziba podmiotu odpowiedzialnego – w przypadku państw spoza terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, lub kopię certyfikatu produktu leczniczego według wzoru przyjętego przez Światową Organizację Zdrowia oraz tłumaczenie na język angielski Charakterystyki Produktu Leczniczego i ulotki zatwierdzonej w tym państwie,”

– po pkt 6 dodaje się pkt 6a w brzmieniu:

„6a) kopię pozwolenia wydanego w państwie, w którym: dany produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu – w przypadku państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym oraz tłumaczenie na język angielski Charakterystyki Produktu Leczniczego i ulotki zatwierdzonej w tym państwie.”,

– pkt 8 otrzymuje brzmienie:

„8) kopię zezwolenia na wytwarzanie produktu leczniczego w państwie wytwarzania.”,

c) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Dane i dokumenty, o których mowa w ust. 2, mogą być przedstawione w języku angielskim, z wyjątkiem dokumentów wymienionych w pkt 4 i 5, które przedstawia się w języku polskim.”,

d) ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. Inspekcja dokonywana jest przez inspektorów do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego lub inspektorów do spraw wytwarzania właściwych organów państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub państw wzajemnie uznających inspekcję do spraw wytwarzania, na wniosek i koszt podmiotu odpowiedzialnego lub na wniosek i koszt wytwórcy, jeżeli nie jest nim podmiot odpowiedzialny.”,

e) po ust. 6 dodaje się ust. 6a w brzmieniu:

„6a. Koszty przeprowadzenia inspekcji, o której mowa w ust. 5, uwzględniają koszty podróży, pobytu i czasu pracy inspektora.”;

11) w art. 11:

a) w ust. 1 dodaje się pkt 11 w brzmieniu:

„11) środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska związane ze stosowaniem oraz zniszczeniem produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z tego produktu leczniczego, jeżeli jest to niezbędne i wynika z właściwości produktu.”,

b) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. W przypadku produktów leczniczych weterynaryjnych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, należy podać dodatkowo: gatunki zwierząt dla których produkt jest przeznaczony, specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy zwierzęciu, okres karencji, który musi upłynąć od ostatniego podania, produktu stosowanego u zwierząt, których tkanki lub produkty przeznaczone są do spożycia przez ludzi.”;

12) w art. 15:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Podmiot odpowiedzialny nie jest obowiązany do przedstawienia wyników badań toksykologicznych, farmakologicznych i klinicznych, z zastrzeżeniem ust. 2-4, jeżeli wykáže, że:

- 1) produkt leczniczy jest odpowiednikiem oryginalnego gotowego produktu leczniczego, który został dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie na rynek oryginalnego produktu leczniczego wyraził zgodę na wykorzystanie do oceny wniosku o dopuszczenie do obrotu tego odpowiednika, wyników badań toksykologicznych, farmakologicznych i klinicznych zawartych w dokumentacji oryginalnego produktu leczniczego albo
- 2) substancja czynna lub substancje czynne produktu leczniczego mają ugruntowane zastosowanie medyczne oraz uznaną skuteczność i bezpieczeństwo stosowania potwierdzone publikacjami w literaturze fachowej, albo

3) produkt leczniczy jest odpowiednikiem oryginalnego gotowego produktu leczniczego, który został dopuszczony do obrotu na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, a od daty pierwszego dopuszczenia oryginalnego produktu leczniczego do obrotu na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym do daty złożenia wniosku o dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej upłynął okres 6 lat, chyba że ochrona patentowa oryginalnego produktu leczniczego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wygasła wcześniej; w przypadku produktu leczniczego pochodzącego z istotnie innowacyjnej technologii, dopuszczonego do obrotu zgodnie z art. 3 ust. 2, okres ten wynosi

10 lat, niezależnie od terminu wygaśnięcia ochrony patentowej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.",

b) dodaje się ust. 4 w brzmieniu:

„4. W przypadku produktu leczniczego homeopatycznego ze wskazaniami terapeutycznymi, zawierającego mieszaninę substancji homeopatycznych leczniczych niestosowanych dotychczas w leczeniu lub nieopisanych w literaturze fachowej, podmiot odpowiedzialny jest obowiązany do przedstawienia wyników odpowiednich badań toksykologicznych i farmakologicznych, a także badań klinicznych w odniesieniu do produktu leczniczego homeopatycznego złożonego oraz jest obowiązany do przedstawienia wyników takich badań w odniesieniu do każdego składnika.”;

13) w art. 17 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, grupy produktów leczniczych obejmujące w szczególności: produkty radiofarmaceutyczne, produkty lecznicze roślinne, produkty lecznicze homeopatyczne inne niż te, o których mowa w art. 21 ust. 1, produkty lecznicze przeznaczone do specjalnych celów żywieniowych, antyseptyki oraz wymagania dotyczące dokumentacji wyników badań tych produktów, uwzględniając w szczególności specyfikę określonych produktów oraz konieczność przedstawienia raportów eksperta.”;

14) w art. 18:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Postępowanie w sprawie dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego powinno zakończyć się nie później niż w ciągu 210 dni.”,

b) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Bieg terminu, o którym mowa w ust. 1, liczy się od dnia złożenia wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego zawierającego kompletne informacje oraz do którego dołączona została wymagana dokumentacja.”,

c) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Postępowanie w sprawie dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego, o którym mowa w art. 4a, powinno zakończyć się nie później niż w ciągu 45 dni od dnia złożenia wniosku na import równoległy, zawierającego kompletne informacje oraz do którego dołączona została wymagana dokumentacja.”;

15) art. 19 otrzymuje brzmienie:

„Art. 19. 1. Jeżeli podmiot odpowiedzialny złoży wniosek, zawierający dane o których mowa w art. 10 ust. 1, o wszczęcie procedury wzajemnego uznania, mającej na celu dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego na podstawie pozwolenia wydanego przez państwo referencyjne, albo jeżeli Prezes Urzędu poweźmie informację, że ten produkt leczniczy został już dopuszczony do obrotu w państwie referencyjnym albo że w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym zostało wszczęte postępowanie o dopuszczenie do obrotu tego produktu leczniczego, minister właściwy do spraw zdrowia zawiesza postępowanie o dopuszczenie do obrotu tego produktu i występuje do państwa referencyjnego o przesłanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego oraz raportem oceniającym sporządzonym przez podmiot właściwy państwa referencyjnego.

2. Do wniosku o którym mowa w ust. 1, dołącza się dokumentację określoną w art. 10 ust. 2 i art. 11.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia w terminie nie dłuższym niż 90 dni od dnia otrzymania raportu oceniającego wydaje postanowienie o uznaniu pozwolenia wydanego przez państwo referencyjne, z zastrzeżeniem ust. 7.

4. W ciągu 30 dni od dnia uznania pozwolenia wydanego przez państwo referencyjne, minister właściwy do spraw zdrowia wydaje pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej; pozwolenie to wydaje się na czas określony, zgodny z czasem określonym w pozwoleniu wydanym przez państwo referencyjne.

5. Podmiot odpowiedzialny informuje ministra właściwego do spraw zdrowia, za pośrednictwem Prezesa Urzędu, o wszczęciu procedury wzajemnego uznania w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym oraz przesyła uaktualnioną dokumentację. Minister właściwy do spraw zdrowia przesyła do państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w którym wszczęto procedurę wzajemnego uznania pozwolenie, wraz z zatwierdzoną przez siebie Charakterystyką Produktu Leczniczego i uaktualnionym raportem oceniającym, w ciągu 90 dni od dnia wystąpienia tego państwa lub podmiotu odpowiedzialnego w przypadku, gdy przedmiotowa dokumentacja ma być podstawą do wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu tego produktu leczniczego w tym państwie.

6. Wniosek o zmianę w pozwoleniu albo wniosek o przedłużenie ważności pozwolenia są składane do ministra właściwego do spraw zdrowia za pośrednictwem Prezesa Urzędu.

7. Wnioski, o których mowa w ust. 6, składa się we wszystkich państwach, które uprzednio dopuściły ten produkt leczniczy do obrotu w procedurze wzajemnego uznania.

8. Jeżeli minister właściwy do spraw zdrowia uzna, że pozwolenie wydane przez państwo referencyjne, zmiana w tym pozwoleniu albo przedłużenie ważności pozwolenia może spowodować zagrożenie dla zdrowia lub życia, podejmuje działania, o których mowa w art. 19b ust. 1.

9. Wydanie postanowienia, o którym mowa w ust. 3, wydanie pozwolenia, o którym mowa w ust. 4, dokonanie zmian w tym pozwoleniu, albo dokonanie przedłużenia ważności tego pozwolenia oraz wszczęcie procedury wyjaśniającej minister właściwy do spraw zdrowia dokonuje na podstawie raportu Prezesa Urzędu.”;

16) po art. 19 dodaje się art. 19a-19d w brzmieniu:

„Art. 19a. 1. Jeżeli złożono kilka wniosków o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu tego samego produktu leczniczego w kilku państwach członkowskich Unii Europejskiej państwie lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym i państwa te podjęły różne decyzje w kwestii dopuszczenia do obrotu, zmian w dokumentacji dotyczącej dopuszczenia do obrotu tego produktu lub przedłużenia ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, minister właściwy do spraw zdrowia lub podmiot odpowiedzialny wszczyna procedurę wyjaśniającą, określoną w przepisach Unii Europejskiej dotyczących wzajemnego uznania.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia lub podmiot odpowiedzialny w celu ujednoczenia oceny danych objętych pozwoleniem oraz oceny danych w dokumentacji stanowiącej podstawę wydania tego pozwolenia, mogą wystąpić o wszczęcie procedury wyjaśniającej przed wydaniem, cofnięciem albo zmianą danych objętych pozwoleniem oraz zmianą dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia, uwzględniając w szczególności informacje z zakresu monitorowania działań niepożądanych.

Art. 19b. 1. Jeżeli minister właściwy do spraw zdrowia nie osiągnie porozumienia z państwem referencyjnym występuje do Komisji Europejskiej o wszczęcie procedury wyjaśniającej i przekazuje dokumenty określone w przepisach Unii Europejskiej dotyczących wzajemnego uznania.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia wydaje decyzję w sprawie dopuszczenia do obrotu, zmiany w dokumentacji dotyczącej dopuszczenia do obrotu lub przedłużenia ważności pozwolenia zgodnie z rozstrzygnięciem Komisji Europejskiej lub Rady Unii Europejskiej.

Art. 19c. W ramach procedury wzajemnego uznania pobierane są opłaty za:

- 1) aktualizację raportu oceniającego, o którym mowa w art. 19 ust. 5,
- 2) złożenie wniosków, o których mowa w art. 19 ust. 1 i 6,
- 3) przygotowanie dokumentów, stanowiących podstawę wszczęcia procedury wyjaśniającej, o których mowa w art. 19b ust. 1.

Art. 19d. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy tryb postępowania dotyczącego procedury wzajemnego uznania, biorąc pod uwagę rodzaje postępowań będących przedmiotem procedury wzajemnego uznania, o których mowa w art. 19 ust. 1-5.”;

17) w art. 21:

a) w ust. 2 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) nazwę i adres podmiotu odpowiedzialnego, miejsca wytwarzania, w tym miejsca, gdzie następuje zwolnienie serii, wytwórcę, u którego następuje zwolnienie serii, jeżeli nie jest nim podmiot odpowiedzialny, oraz numer zezwolenia na wytwarzanie,”,

b) w ust. 3 po pkt 3 dodaje się pkt 3a w brzmieniu:

„3a) wyniki, streszczenia i sprawozdania z badań jakościowych, biologicznych i farmaceutycznych wraz z raportem eksperta,”,

c) po ust. 7 dodaje się ust. 7a w brzmieniu:

„7a. Wniosek o dopuszczenie do obrotu może obejmować listę produktów leczniczych homeopatycznych pochodzących z tego samego surowca lub surowców homeopatycznych.”;

18) po art. 21 dodaje się art. 21a w brzmieniu:

„Art. 21a. 1. Wniosek o wydanie pozwolenia na import równoległy albo wniosek o zmianę w pozwoleniu składa się do ministra właściwego do spraw zdrowia za pośrednictwem Prezesa Urzędu.

2. Wydanie pozwolenia na import równoległy, odmowa wydania pozwolenia, zmiana w pozwoleniu oraz cofnięcie pozwolenia dokonywane jest w drodze decyzji, wydawanej przez ministra właściwego do spraw zdrowia na podstawie raportu Prezesa Urzędu.

3. Do pozwoleń na import równoległy oraz do cofnięcia tych pozwoleń stosuje się odpowiednio przepisy art. 23 ust. 1, art. 33.

4. W przypadku gdy minister właściwy do spraw zdrowia nie jest w stanie, na podstawie posiadanej dokumentacji, rozstrzygnąć czy różnice pomiędzy produktem leczniczym z importu równoległego, a produktem leczniczym posiadającym pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej mogłyby być uznane za istotne z punktu widzenia bezpieczeństwa lub skuteczności tego produktu występuje do odpowiednich władz państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, z którego produkt leczniczy jest sprowadzany, o dodatkową dokumentację, inną niż określoną w ust. 6 i 7.

5. Jeżeli minister właściwy do spraw zdrowia uzna, że różnice pomiędzy produktem leczniczym z importu równoległego, a produktem leczniczym posiadającym pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej są istotne i mogą stwarzać zagrożenie dla życia i zdrowia ludzi lub zwierząt odmawia wydania pozwolenia na import równoległy tego produktu leczniczego albo wprowadzenia zmian w pozwoleniu na import równoległy.

6. Wniosek o wydanie pozwolenia na import równoległy zawiera:

podstawowe dane zawarte w pozwoleniu wydanym przez państwo członkowskie Unii Europejskiej lub państwo członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stroną umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, z którego produkt leczniczy jest sprowadzany,

dane importera równoległego.

7. Do wniosku o wydanie pozwolenia na import równoległy, dołącza się:

1) wzór oznakowania opakowania oraz ulotki,

2) kopię zezwolenia na wytwarzanie wydane przez upoważnione państwo członkowskie Unii Europejskiej lub państwo członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stroną umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w tym zakresie przepakowywana,

3) potwierdzenie uiszczenia opłaty za złożenie wniosku.

8. Za złożenie wniosków, o których mowa w ust. 1, pobierane są opłaty.

9. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa określi, w drodze rozporządzenia, wzór wniosku o wydanie pozwolenia na import równoległy oraz szczegółowy wykaz danych i dokumentów objętych wnioskiem o zmianę pozwolenia, uwzględniając dane i dokumenty, o których mowa w ust. 6 i 7, biorąc pod uwagę rodzaj produktu leczniczego oraz zakres danych objętych pozwoleniem na import równoległy.”;

19) w art. 23:

a) w ust. 1 dodaje się pkt 12 w brzmieniu:

„12) importera równoległego,”

b) dodaje się ust. 4 w brzmieniu:

„4. Pozwolenie może obejmować listę produktów leczniczych homeopatycznych bez wskazań do stosowania spełniających wymagania określone w art. 21 ust. 1 i 4.”;

20) w art. 24 w ust. 1 pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) przedstawiania Prezesowi Urzędu:

a) raportów bieżących dotyczących pojedynczych przypadków działań niepożądanych produktu leczniczego, a w szczególnych przypadkach na każde żądanie Prezesa Urzędu zgodnie z zakresem określonym w żądaniu,

b) raportów okresowych dotyczących bezpieczeństwa produktów leczniczych:

- co sześć miesięcy w ciągu dwóch pierwszych lat po uzyskaniu przez dany produkt leczniczy pierwszego na świecie pozwolenia,
- co dwanaście miesięcy od trzeciego roku po uzyskaniu przez dany produkt leczniczy pierwszego na świecie pozwolenia,
- wraz z wnioskiem o przedłużenie okresu ważności pozwolenia, o którym mowa w art. 29 ust. 1,
- na każde uzasadnione żądania Prezesa Urzędu,”;

21) art. 25 otrzymuje brzmienie:

„Art. 25. Podstawowe wymagania jakościowe oraz metody badań produktów leczniczych i ich opakowań oraz surowców farmaceutycznych określa Farmakopea Europejska albo Farmakopea Polska, lub odpowiednie farmakopee uznawane w państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.”;

22) w art. 29 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Okres ważności pozwolenia, o którym mowa w art. 7 ust. 3 oraz w art. 19 ust. 4, może zostać przedłużony lub skrócony na wniosek podmiotu odpowiedzialnego.”;

23) po art. 31 dodaje się art. 31a w brzmieniu:

„Art. 31a. Minister właściwy do spraw zdrowia w drodze decyzji wprowadza z urzędu lub na wniosek podmiotu odpowiedzialnego zmiany w Charakterystyce Produktu Leczniczego ograniczające stosowanie produktu leczniczego w przypadku stwierdzenia zagrożenia życia lub zdrowia wynikającego z dotychczasowego stosowania produktu leczniczego, z zastrzeżeniem art. 19a ust. 2.”;

24) art. 35 otrzymuje brzmienie:

„Art. 35. W sprawach nieuregulowanych w ustawie, w odniesieniu do dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych oraz badań klinicznych stosuje się przepisy Kodeksu postępowania administracyjnego.”;

25) art. 36 otrzymuje brzmienie:

" Art. 36. Podmiot odpowiedzialny wnosi opłatę związaną z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego za złożenie wniosku o:

- 1) wydanie pozwolenia,
- 2) przedłużenie terminu ważności pozwolenia,
- 3) zmianę danych stanowiących podstawę wydania pozwolenia,
- 4) zmianę oznakowania opakowania, w ulotce i Charakterystyce Produktu Leczniczego,
- 5) inne zmiany wynikające z czynności administracyjnych związanych z wydanym pozwoleniem.”;

26) po art. 36 dodaje się art. 36a w brzmieniu:

„Art. 36a. Minister właściwy do spraw zdrowia, a w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa, określi w drodze rozporządzenia szczegółowy sposób ustalania opłat, o których mowa w art.19c, art. 21a ust. 8 oraz art. 36, oraz sposób ich uiszczania, uwzględniając wysokość opłaty w państwach członkowskich Unii Europejskiej o zbliżonym dochodzie narodowym brutto na jednego mieszkańca oraz nakład pracy związanej z wykonaniem danej czynności i poziom kosztów ponoszonych przez Urząd Rejestracji.”;

27) po rozdziale 2 dodaje się rozdział 2a w brzmieniu:

„Rozdział 2a

Badania kliniczne produktów leczniczych

Art. 37a. Badania kliniczne przeprowadza się zgodnie z zasadami określonymi w art. 37b-37aj, a badania kliniczne weterynaryjne w art. 37ah-37ak.

Art. 37b. 1. Badania kliniczne, w tym badania dotyczące dostępności biologicznej i równoważności biologicznej planuje się, prowadzi oraz sprawozdania z badań klinicznych przedstawia zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej.

2. Badanie kliniczne przeprowadza się jeżeli:

- 1) dobro pacjenta jest nadrzędne w stosunku do interesu nauki lub społeczeństwa,
- 2) porównano możliwe do przewidzenia ryzyko i niedogodności z przewidywanymi korzyściami dla poszczególnych uczestników badania klinicznego oraz dla obecnych lub przyszłych pacjentów, a komisja bioetyczna, o której mowa w art. 29 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza (Dz. U. z 2002 r. Nr 21, poz. 204, Nr 76, poz. 691, Nr 152, poz. 1266 i Nr 153, poz. 1271 oraz z 2003 r. Nr 90 poz. 845), zwanej dalej „ustawą o zawodzie lekarza” oraz minister właściwy do spraw zdrowia uznali, że przewidywane korzyści terapeutyczne dotyczące zdrowia i życia uzasadniają podjęcie ryzyka,
- 3) osoba, biorąca udział w badaniu klinicznym lub znajdująca się w grupie kontrolnej, zwana dalej „uczestnikiem badania klinicznego”, a w przypadku gdy osoba ta nie jest zdolna do wyrażenia świadomej zgody, jej przedstawiciel ustawowy, podczas przeprowadzonej przed badaniem klinicznym rozmowy z badaczem lub członkiem jego zespołu, zapoznały się z celami, ryzykiem i niedogodnościami związanymi z tym badaniem klinicznym oraz warunkami w jakich ma ono zostać przeprowadzone, a także zostały poinformowane o przysługującym im prawie do wycofania się z badania klinicznego w każdej chwili,
- 4) przestrzegane jest prawo uczestnika badania klinicznego do fizycznej i psychicznej nietykalności jego osoby, do intymności oraz do ochrony jego danych osobowych,
- 5) uczestnik badania klinicznego, a w przypadku gdy osoba ta nie jest zdolna do wyrażenia świadomej zgody, jego przedstawiciel ustawowy, wyraził świadomą zgodę na uczestniczenie w badaniu; dokument potwierdzający wyrażenie świadomej zgody przechowuje się wraz z dokumentacją badania klinicznego,
- 6) zapewnione zostanie, że wycofanie się uczestnika z badania klinicznego nie spowoduje dla niego szkody,
- 7) sponsor i badacz zawarli umowę obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego.

3. Minister właściwy do spraw instytucji finansowych, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Polskiej Izby Ubezpieczeń, określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy zakres ubezpieczenia obowiązkowego, o którym mowa w ust. 2 pkt 7, termin powstania obowiązku ubezpieczenia oraz minimalną sumę gwarancyjną, biorąc w szczególności pod uwagę specyfikę badania klinicznego.

Art. 37c. Prowadzenie badania klinicznego nie zwalnia sponsora i badacza od odpowiedzialności karnej lub cywilnej wynikającej z prowadzonego badania klinicznego.

Art. 37d. 1. Uczestnik badania klinicznego może w każdej chwili bez szkody dla siebie wycofać się z badania klinicznego.

2. Uczestnika badania klinicznego, podmiot wskazany w wymaganiach Dobrej Praktyki Klinicznej, informuje o możliwości uzyskania dodatkowych informacji dotyczących przysługujących mu praw.

Art.37e. W badaniach klinicznych, z wyjątkiem badań klinicznych przeprowadzanych na pełnoletnich i zdrowych uczestnikach badania klinicznego, nie można stosować żadnych zachęt ani gratyfikacji finansowych z wyjątkiem rekompensaty poniesionych kosztów.

Art. 37f. 1. Za wyrażenie świadomej zgody uznaje się wyrażone na piśmie, opatrzone datą i podpisane oświadczenie woli o wzięciu udziału w badaniu klinicznym, złożone dobrowolnie przez osobę zdolną do złożenia takiego oświadczenia, a w przypadku osoby niezdolnej do złożenia takiego oświadczenia – przez jej przedstawiciela ustawowego; oświadczenie to zawiera również wzmiankę iż zostało złożone po otrzymaniu odpowiednich informacji dotyczących charakteru oraz skutków i ryzyka związanego z badaniem klinicznym.

2. Jeżeli świadoma zgoda, o której mowa w ust. 1, nie może być złożona na piśmie za równoznaczną, uznaje się zgodę wyrażoną ustnie w obecności co najmniej dwóch świadków. Zgodę tak złożoną odnotowuje się w dokumentacji badania klinicznego.

Art. 37g. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowe wymagania Dobrej Praktyki Klinicznej, uwzględniając w szczególności sposób planowania, prowadzenia, monitorowania, dokumentowania i raportowania wyników badań klinicznych kierując się przepisami obowiązującymi w Unii Europejskiej w zakresie Dobrej Praktyki Klinicznej.

Art. 37h 1. Badanie kliniczne z udziałem małoletnich może być prowadzone, jeżeli są spełnione dodatkowo następujące warunki:

- 1) uzyskano świadomą zgodę przedstawiciela ustawowego,
- 2) personel posiadający doświadczenie w postępowaniu z małoletnimi udzielił małoletniemu, zrozumiałych dla niego informacji dotyczących badania klinicznego oraz związanego z nim ryzyka i korzyści,
- 3) badacz zapewni, że w każdej chwili uwzględni życzenie małoletniego, zdolnego do wyrażania opinii i oceny powyższych informacji, dotyczące jego odmowy udziału w badaniu klinicznym lub wycofania się z tego badania,
- 4) grupa pacjentów potencjalnie odniesie bezpośrednie korzyści z badania klinicznego, a przeprowadzenie takiego badania klinicznego jest niezbędne do potwierdzenia danych uzyskanych w badaniach klinicznych, których uczestnikami były osoby zdolne do wyrażenia świadomej zgody, lub w badaniach klinicznych prowadzonych innymi metodami naukowymi,
- 5) badanie kliniczne bezpośrednio dotyczy choroby występującej u danego małoletniego lub jest możliwe do przeprowadzenia tylko z udziałem małoletnich,
- 6) badanie kliniczne zaplanowano w taki sposób, aby zminimalizować ból, dyskomfort, lęk i wszelkie inne możliwe do przewidzenia ryzyko związane z chorobą i wiekiem pacjenta.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób prowadzenia badań klinicznych z udziałem małoletnich, uwzględniając w szczególności zasadność udziału małoletnich w badaniu klinicznym, sposoby zminimalizowania ryzyka w takich badaniach klinicznych, kolejność wykonywania badań klinicznych z uwzględnieniem wieku pacjentów, klasyfikację badań klinicznych ze względu na rodzaj i charakter schorzenia, harmonogram przeprowadzania badań klinicznych z udziałem małoletnich z uwzględnieniem stopnia zaawansowania badań klinicznych nad badanym produktem leczniczym, rodzaj wykonywanych badań, rodzaj dokumentacji klinicznej wymaganej przed rozpoczęciem badań klinicznych z udziałem małoletnich, kierując się przepisami Unii Europejskiej dotyczącymi zasad prowadzenia badań klinicznych z udziałem dzieci.

Art. 37i. 1. W przypadku badania klinicznego z udziałem:

- 1) osoby całkowicie ubezwłasnowolnionej – świadomą zgodę na udział tej osoby w badaniach klinicznych wyraża jej przedstawiciel ustawowy, a jeżeli osoba taka jest w stanie z

rozeznaniem wyrazić opinię w sprawie swojego uczestnictwa w badaniu klinicznym, konieczne jest ponadto uzyskanie pisemnej zgody tej osoby,

2) osoby mającej pełną zdolność do czynności prawnych, która nie jest w stanie wyrazić opinii w sprawie swojego uczestnictwa w badaniu klinicznym – świadomą zgodę na udział tej osoby w badaniu klinicznym wydaje sąd opiekuńczy, właściwy ze względu na miejsce prowadzenia badania klinicznego.

2. Osób wymienionych w ust. 1 nie można poddać badaniom klinicznym, jeżeli osoby te posiadając pełną zdolność do czynności prawnych świadomie odmówiły uczestnictwa w tych badaniach klinicznych.

3. Badanie kliniczne z udziałem osób, o których mowa w ust. 1, może być prowadzone, jeżeli są spełnione dodatkowo następujące warunki:

1) osobie tej udzielono zrozumiałych informacji dotyczących badania klinicznego oraz związanego z nim ryzyka i korzyści,

2) badacz zapewni, że w każdej chwili będzie uwzględnione życzenie tej osoby, zdolnej do wyrażania opinii i oceny powyższych informacji, dotyczące odmowy udziału w badaniu klinicznym lub wycofania się z tego badania,

3) badanie kliniczne jest niezbędne w celu potwierdzenia danych uzyskanych w badaniach klinicznych, których uczestnikami były osoby zdolne do wyrażenia świadomej zgody oraz bezpośrednio dotyczy występującej u danej osoby choroby zagrażającej jej życiu lub powodującej kalectwo,

4) badanie kliniczne zaplanowano tak, aby zminimalizować ból, dyskomfort, lęk i wszelkie inne możliwe do przewidzenia ryzyko związane z chorobą i wiekiem pacjenta,

5) istnieją podstawy, aby przypuszczać, że zastosowanie badanego produktu leczniczego będzie wiązało się z odniesieniem przez pacjenta korzyści i nie będzie wiązało się z żadnym ryzykiem.

Art. 37j. Za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego odpowiedzialny jest sponsor i badacz.

Art. 37k. 1. Sponsor dostarcza bezpłatnie, uczestnikom badania klinicznego badanych produktów leczniczych oraz urządzeń stosowanych do ich podawania.

2. Badane produkty lecznicze, o których mowa w ust. 1, muszą spełniać w zakresie wytwarzania, przywozu oraz etykietowania wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania.

3. Przywóz z zagranicy badanych produktów leczniczych oraz sprzętu niezbędnego do prowadzenia badań klinicznych wymaga uzyskania zaświadczenia Prezesa Urzędu, potwierdzającego, że badanie kliniczne zostało wpisane do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych, badany produkt leczniczy spełnia wymagania, o których mowa w ust. 2 oraz, że dany produkt lub sprzęt jest sprowadzany na potrzeby tego badania.

Art. 37l. 1. Badanie kliniczne można rozpocząć, jeżeli komisja bioetyczna wydała pozytywną opinię w sprawie prowadzenia badania oraz minister właściwy do spraw zdrowia wydał pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego.

2. Badanie kliniczne można rozpocząć również, jeżeli minister właściwy do spraw zdrowia nie wydał w terminie określonym w art. 37p ust. 1 pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego.

3. Przepis ust. 2 nie dotyczy badań klinicznych badanych produktów leczniczych przeznaczonych do terapii genowej lub terapii komórkowej, bądź badanych produktów leczniczych zawierających organizmy genetycznie zmodyfikowane.

4. Wydanie pozwolenia, o którym mowa w ust. 1, i odmowa wydania takiego pozwolenia następuje w drodze decyzji administracyjnej.

5. Prezes Urzędu dokonuje wpisu badania klinicznego do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych; wpis obejmuje również informację o odmowie wydania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego.

Art. 37m. 1. Wniosek o rozpoczęcie badania klinicznego sponsor albo badacz składa do ministra właściwego do spraw zdrowia za pośrednictwem Prezesa Urzędu.

2. Do wniosku, o którym mowa w ust. 1, dołącza się w szczególności:

1) dane dotyczące badanego produktu leczniczego,

- 2) protokół badania klinicznego, który jest dokumentem opisującym cele, plan, metodologię, zagadnienia statystyczne i organizację badania klinicznego,
- 3) informacje dla pacjenta i formularz świadomej zgody,
- 4) dokument potwierdzający zawarcie umowy ubezpieczenia, o którym mowa w art. 37b ust. 2 pkt 7,
- 5) kartę obserwacji klinicznej,
- 6) dane dotyczące badaczy i ośrodków uczestniczących w badaniu klinicznym,
- 7) potwierdzenie uiszczenia opłaty za złożenie wniosku,
- 8) podpisany i opatrzony datą opis działalności naukowej i zawodowej badacza,
- 9) umowy dotyczące badania klinicznego zawierane między stronami biorącymi udział w badaniu klinicznym.

3. Za złożenie wniosku, o którym mowa w ust. 1, pobiera się opłaty.

Art. 37n. 1. Jeżeli złożona dokumentacja, o której mowa w art. 37m, wymaga uzupełnienia, minister właściwy do spraw zdrowia wyznacza sponsorowi albo badaczowi 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 albo badacza dostarczenia informacji uzupełniających, niezbędnych do wydania pozwolenia. Termin na przekazanie informacji uzupełniających nie może przekraczać 90 dni.

Art. 37o. Brak zgodności dokumentacji z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej stanowi podstawę do odmowy wydania pozwolenia.

Art. 37p. 1. Wydania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego albo odmowy wydania takiego pozwolenia, minister właściwy do spraw zdrowia dokonuje w terminie nie dłuższym niż 60 dni.

2. Termin, o którym mowa w ust. 1, liczy się od dnia złożenia dokumentacji określonej w art. 37m.

3. Termin, o którym mowa w ust. 1, może zostać przedłużony nie więcej niż o 30 dni, a w przypadku zasięgnięcia opinii eksperta o kolejne 90 dni w odniesieniu do badań klinicznych dotyczących badanych produktów leczniczych przeznaczonych do terapii genowej lub terapii komórkowej, bądź badanych produktów leczniczych zawierających organizmy genetycznie zmodyfikowane.

4. Termin, określony w ust.1, ulega zawieszeniu do czasu uzyskania informacji, o których mowa w art. 37n ust. 2, nie dłużej jednak niż o 90 dni.

5. Przepisów ust. 1-4 nie stosuje się do badań klinicznych dotyczących terapii ksenogenicznej.

Art. 37r.1. Komisja bioetyczna wydaje opinię o badaniu klinicznym na wniosek sponsora albo badacza złożony wraz z dokumentacją stanowiącą podstawę jej wydania.

2. Komisja bioetyczna wydając opinię, o której mowa w ust. 1, ocenia w szczególności:

- 1) przydatność i plan badania klinicznego,
- 2) analizę przewidywanych korzyści i ryzyka,
- 3) poprawność protokołu badania klinicznego,
- 4) poprawność wyboru badacza i personelu pomocniczego,
- 5) jakość broszury badacza,
- 6) jakość ośrodka,
- 7) poziom i kompletność pisemnej informacji wręczanej uczestnikowi badania klinicznego,
- 8) poprawność procedury, którą stosuje się przy uzyskiwaniu świadomej zgody, a także uzasadnienie dla prowadzenia badania klinicznego z udziałem osób niezdolnych do wyrażenia świadomej zgody, z uwzględnieniem szczególnych ograniczeń wymienionych w art. 37h i 37i,
- 9) wysokość wynagrodzenia lub rekompensaty dla prowadzących badanie kliniczne i uczestników badania klinicznego oraz umowy dotyczące badania klinicznego między sponsorem a ośrodkiem,

10) zasady rekrutacji uczestników badania klinicznego.

Art. 37s. 1. Jeżeli badania kliniczne prowadzone są przez różnych badaczy na podstawie jednego protokołu i w wielu ośrodkach badawczych położonych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub innych państw (wieloośrodkowe badania kliniczne) sponsor wybiera, spośród wszystkich badaczy prowadzących badanie kliniczne na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, koordynatora badania klinicznego.

2. W przypadku badań klinicznych, o których mowa w ust. 1, prowadzonych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej sponsor lub koordynator badania klinicznego, 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, w imieniu których sponsor lub koordynator badania klinicznego wystąpił z wnioskiem o wydanie opinii.

4. O planowanym udziale danego ośrodka w badaniu klinicznym komisja bioetyczna, o której mowa w ust. 2, informuje wszystkie komisje bioetyczne właściwe ze względu na miejsce prowadzenia badania klinicznego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Komisje te mogą w ciągu 14 dni zgłosić zastrzeżenia co do udziału badacza lub ośrodka w danym badaniu klinicznym; niezgłoszenie zastrzeżeń w wyżej wymienionym terminie oznacza akceptację udziału badacza i ośrodka w danym badaniu klinicznym.

Art. 37t. 1. Komisja bioetyczna w terminie nie dłuższym niż 60 dni przedstawia opinię sponsorowi albo badaczowi oraz ministrowi właściwemu do spraw zdrowia za pośrednictwem Prezesa Urzędu.

2. Przepisy art. 37n oraz art. 37p ust. 2-5 stosuje się odpowiednio.

3. Jeżeli w skład komisji bioetycznej wydającej opinię o badaniu klinicznym:

1) z udziałem małoletniego – nie wchodzi lekarz specjalista pediatrii, komisja bioetyczna zasięga jego opinii,

2) z udziałem osób niezdolnych do samodzielnego wyrażenia świadomej zgody – nie wchodzi lekarz specjalista z dziedziny medycyny, której dotyczy prowadzone badanie kliniczne, komisja bioetyczna zasięga jego opinii.

Art. 37u. Od opinii komisji bioetycznej przysługuje odwołanie do odwoławczej komisji bioetycznej, o której mowa w art. 29 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza.

Art. 37w. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) wzór wniosku oraz dokumentację, o których mowa w art. 37r ust. 1,
- 2) wzór wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego oraz dokumentację, o których mowa w art. 37m ust. 1 i 2,
 - biorąc pod uwagę stopień zaawansowania badania klinicznego oraz sposób prowadzenia Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych,
- 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 i poziom kosztów ponoszonych przez Urząd Rejestracji oraz wysokość opłaty w państwach członkowskich Unii Europejskiej o zbliżonym produkcie krajowym brutto na jednego mieszkańca.

Art. 37x. 1. Dokonanie istotnych i mających wpływ na bezpieczeństwo uczestników badania klinicznego zmian w protokole badania klinicznego, po rozpoczęciu badania, wymaga uzyskania w tym zakresie, opinii komisji bioetycznej, która wyraziła opinię o tym badaniu oraz wyrażenia zgody ministra właściwego do spraw zdrowia.

2. Zgodę, o której mowa w ust. 1, wydaje się w terminie nie dłuższym niż 35 dni od dnia złożenia wniosku.

Art. 37y. 1. W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek zdarzenia, które mogłoby wpłynąć na bezpieczeństwo uczestników badania klinicznego, sponsor albo badacz odstępują od prowadzenia badania klinicznego zgodnie z obowiązującym protokołem badania klinicznego. W takim przypadku sponsor i badacz mają obowiązek zastosować odpowiednie środki w celu zapewnienia bezpieczeństwa uczestnikom badania klinicznego.

2. O zaistniałej sytuacji i zastosowanych środkach bezpieczeństwa sponsor niezwłocznie informuje Prezesa Urzędu i komisję bioetyczną, która opiniowała badanie kliniczne.

Art. 37z. 1. Do obowiązków badacza prowadzącego badanie kliniczne w danym ośrodku należy w szczególności:

- 1) zapewnienie opieki medycznej nad uczestnikami badania klinicznego,
- 2) monitorowanie zgodności przeprowadzanego badania klinicznego z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej,
- 3) zgłaszanie sponsorowi ciężkiego niepożądanego zdarzenia badanego produktu leczniczego, z wyjątkiem tego zdarzenia, które protokół lub broszura badacza określa jako niewymagające niezwłocznego zgłoszenia.

2. Wraz ze zgłaszaniem zdarzenia, o którym mowa w ust. 1 pkt 3, badacz obowiązany jest do sporządzenia w formie pisemnej, sprawozdania zawierającego opis ciężkiego niepożądanego zdarzenia, w którym uczestnicy badania klinicznego identyfikowani są za pomocą numerów kodowych.

3. Zgłaszanie sponsorowi, innych niż określone w ust. 1 pkt 3, niepożądanych zdarzeń oraz nieprawidłowych wyników badań laboratoryjnych odbywa się w sposób określony w protokole badań klinicznych.

4. W przypadku zgłoszenia zgonu uczestnika badania badacz, na wniosek sponsora lub komisji bioetycznej, przedstawia wszelkie dostępne informacje nieujęte w sprawozdaniu, o którym mowa w ust. 2.

5. Sponsor przechowuje dokumentację, o której mowa w ust. 2-4, zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej i udostępnia ją na wniosek państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, na których terytorium przeprowadzane jest dane badanie kliniczne, z zastrzeżeniem art. 37aa.

Art. 37aa. 1. Jeżeli zachodzi podejrzenie, że niepożądane zdarzenie, o którym mowa w art. 37z ust. 1 pkt 3, stanowi niespodziewane ciężkie niepożądane działanie produktu leczniczego, które doprowadziło do zgonu albo zagraziło życiu lub zdrowiu uczestnika badania klinicznego, sponsor niezwłocznie, nie później jednak niż w ciągu 7 dni od dnia otrzymania informacji, przekazuje ją właściwym organom państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron

umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, na terytorium których prowadzone jest dane badanie kliniczne i komisji bioetycznej, która wydała opinię o tym badaniu klinicznym.

2. Informacje, zawierające opis dotyczący niespodziewanego ciężkiego niepożądanego działania produktu leczniczego, sponsor przekazuje komisji bioetycznej, która wydała opinię o tym badaniu klinicznym, w terminie 8 dni od dnia przesłania informacji, o której mowa w ust. 1.

3. Jeżeli zachodzi podejrzenie, że niepożądane zdarzenie stanowi niespodziewane ciężkie niepożądane działanie produktu leczniczego, inne niż określone w ust. 1, sponsor niezwłocznie, nie później jednak niż w ciągu 15 dni od dnia otrzymania informacji, przekazuje ją właściwym organom państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, na terytorium których prowadzone jest dane badanie kliniczne oraz komisji bioetycznej, która wydała opinię o tym badaniu klinicznym.

4. Niezależnie od informacji przekazywanych w sposób określony w ust. 1-3 sponsor o tym, że zachodzi podejrzenie niespodziewanego ciężkiego niepożądanego działania informuje wszystkich badaczy, prowadzących dane badanie kliniczne na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

5. W każdym roku prowadzenia badania klinicznego sponsor przedkłada właściwym organom państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, na terytorium których przeprowadzane jest badanie kliniczne oraz komisji bioetycznej, która wydała opinię o badaniu klinicznym, wykaz zawierający wszystkie podejrzenia o wystąpieniu ciężkich niepożądanych działań, które wystąpiły w danym roku oraz dokumentację, o której mowa w art. 37z ust. 5.

6. Prezes Urzędu gromadzi informacje dotyczące niespodziewanych ciężkich niepożądanych działań produktu leczniczego, które wystąpiły w związku z prowadzeniem na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej badań klinicznych oraz przekazuje je do europejskiej bazy danych dotyczącej badań klinicznych.

7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, tryb zgłaszania niespodziewanego ciężkiego niepożądanego działania produktu leczniczego, dane objęte

dokumentacją, o której mowa w art. 37z ust. 2-4, oraz wzory formularzy zgłoszeniowych niespodziewanego ciężkiego niepożądanego działania, kierując się rodzajem badania klinicznego oraz sposobem zbierania, weryfikacji i przedstawiania informacji dotyczących niespodziewanego ciężkiego niepożądanego działania produktu leczniczego i niespodziewanego zdarzenia.

Art. 37ab. 1. O zakończeniu badania klinicznego prowadzonego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, sponsor informuje komisję bioetyczną, która wydała opinię o badaniu oraz ministra właściwego do spraw zdrowia za pośrednictwem Prezesa Urzędu, w terminie 90 dni od dnia zakończenia badania klinicznego.

2. W przypadku zakończenia badania klinicznego przed upływem zadeklarowanego terminu, sponsor informuje komisję bioetyczną, która wydała opinię o tym badaniu klinicznym, oraz ministra właściwego do spraw zdrowia za pośrednictwem Prezesa Urzędu, w terminie 15 dni od dnia zakończenia tego badania i podaje przyczyny wcześniejszego zakończenia badania klinicznego.

Art. 37 ac. 1. Jeżeli istnieje uzasadnione podejrzenie, że warunki określone w pozwoleniu na prowadzenie badania klinicznego przestały być spełnione lub uzyskane informacje poddają w wątpliwość bezpieczeństwo lub naukową zasadność prowadzonego badania klinicznego minister właściwy do spraw zdrowia może:

- 1) wydać decyzję o zawieszeniu badania klinicznego,
- 2) cofnąć pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego,
- 3) wskazać działania, jakie muszą być podjęte, aby badanie mogło być kontynuowane.

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 w terminie 7 dni stanowiska.

3. O podjęciu decyzji, o których mowa w ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia powiadamia sponsora, państwa uczestniczące w badaniu klinicznym, komisję bioetyczną, która wydała opinię o tym badaniu klinicznym, Europejską Agencję Oceny Produktów Leczniczych oraz Komisję Europejską.

Art. 37ad. 1. Prezes Urzędu wprowadza informacje dotyczące badania klinicznego do europejskiej bazy danych dotyczącej badań klinicznych.

2. Informacje, o których mowa w ust. 1, obejmują w szczególności:

- 1) wymagane dane z wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego,
- 2) wszelkie zmiany dokonane w złożonej dokumentacji,
- 3) datę otrzymania opinii komisji bioetycznej,
- 4) oświadczenie o zakończeniu badania klinicznego,
- 5) informacje dotyczące inspekcji przeprowadzonych zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej.

3. Na uzasadniony wniosek państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, Europejskiej Agencji Oceny Produktów Leczniczych lub Komisji Europejskiej, Prezes Urzędu, dostarcza dodatkowych informacji dotyczących danego badania klinicznego innych niż już dostępne w europejskiej bazie danych.

Art. 37ae. 1. Kontrolę badań klinicznych w zakresie zgodności badań z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej przeprowadza Inspekcja Badań Klinicznych.

2. Inspekcji, o której mowa w ust. 1, dokonuje osoba upoważniona przez Prezesa Urzędu, zwana dalej „przeprowadzającym inspekcję”.

3. Przeprowadzający inspekcję może w szczególności:

- 1) kontrolować ośrodki przeprowadzające badanie kliniczne, siedzibę sponsora, organizację prowadzącą badanie kliniczne na zlecenie lub inne miejsca uznane za istotne z punktu widzenia prowadzenia badania klinicznego,
- 2) żądać przedstawienia dokumentacji związanej z prowadzonym badaniem klinicznym,
- 3) żądać wyjaśnień dotyczących przeprowadzonego badania klinicznego oraz przedstawionej dokumentacji.

4. Prezes Urzędu informuje Europejską Agencję Oceny Produktów Leczniczych o wynikach kontroli oraz udostępnia Europejskiej Agencji Oceny Produktów Leczniczych, innym

państwom członkowskim Unii Europejskiej lub państwom członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronom umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, komisji bioetycznej, która wydała opinię o tym badaniu klinicznym, na ich uzasadniony wniosek, raport z przeprowadzonej inspekcji.

5. Inspekcja Badań Klinicznych może przeprowadzić inspekcję również na wniosek Komisji Europejskiej.

6. Wyniki kontroli badań klinicznych przeprowadzonej na terytorium innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej są uznawane przez Prezesa Urzędu.

7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, tryb i zakres prowadzenia Inspekcji Badań Klinicznych, uwzględniając w szczególności charakter prowadzonych badań kierując się wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej.

Art. 37af. Minister właściwy do spraw zdrowia współpracuje z Komisją Europejską, Europejską Agencją Oceny Produktów Leczniczych oraz właściwymi organami państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronom umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym w zakresie przeprowadzenia inspekcji badań klinicznych; minister właściwy do spraw zdrowia może wystąpić do Komisji Europejskiej z wnioskiem o przeprowadzenie inspekcji w państwie spoza obszaru państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronom umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

Art. 37ag. Do badań klinicznych badanego produktu leczniczego w zakresie nieuregulowanym w niniejszym rozdziale stosuje się przepisy o eksperymencie medycznym, o którym mowa w rozdziale IV ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza.

Art. 37ah. 1. Sponsor albo badacz występuje z wnioskiem o wydanie pozwolenia na przeprowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego do ministra właściwego do spraw zdrowia za pośrednictwem Prezesa Urzędu.

2. Przepis ust. 1 stosuje się także do badań klinicznych weterynaryjnych dotyczących pozostałości badanego produktu leczniczego weterynaryjnego w tkankach i innych badań

klinicznych weterynaryjnych dotyczących zwierząt, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia.

3. Za złożenie wniosku, o którym mowa w ust. 1, pobierane są opłaty.

4. Badanie kliniczne weterynaryjne można rozpocząć lub prowadzić, po uzyskaniu pozwolenia ministra właściwego do spraw zdrowia, jeżeli stwierdzi, że proponowane badanie kliniczne jest zgodne z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej. Minister właściwy do spraw zdrowia wydaje pozwolenie lub odmawia jego wydania w drodze decyzji.

5. Prezes Urzędu dokonuje wpisu do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych badania klinicznego weterynaryjnego, które uzyskało pozwolenie ministra właściwego do spraw zdrowia albo jego odmowę.

6. Przywóz z zagranicy badanych produktów leczniczych weterynaryjnych oraz sprzętu niezbędnego do prowadzenia badań klinicznych weterynaryjnych wymaga uzyskania zaświadczenia Prezesa Urzędu, potwierdzającego, że badanie kliniczne weterynaryjne zostało wpisane do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych oraz że dany produkt lub sprzęt jest sprowadzany na potrzeby tego badania.

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

2. Przeprowadzający kontrolę, upoważniony przez Prezesa Urzędu może w szczególności:

1) kontrolować ośrodki przeprowadzające badanie kliniczne weterynaryjne, siedzibę sponsora, organizację prowadzącą badanie kliniczne weterynaryjne na zlecenie lub inne miejsca uznane za istotne z punktu widzenia prowadzenia badania klinicznego weterynaryjnego,

2) żądać przedstawienia dokumentacji związanej z prowadzonym badaniem klinicznym weterynaryjnym,

3) żądać wyjaśnień dotyczących przeprowadzonego badania klinicznego weterynaryjnego oraz złożonej dokumentacji.

3. Jeżeli badanie kliniczne badanego produktu leczniczego weterynaryjnego zagraża życiu lub zdrowiu zwierząt poddanych badaniu klinicznemu weterynaryjnemu lub jest prowadzone niezgodnie z protokołem badań klinicznych weterynaryjnych, lub posiada znikomą wartość naukową, minister właściwy do spraw zdrowia na wniosek Prezesa Urzędu, w drodze decyzji, nakazuje wstrzymanie lub przerwanie badania klinicznego weterynaryjnego; Prezes Urzędu występuje z wnioskiem po przeprowadzeniu inspekcji badań klinicznych weterynaryjnych.

Art. 37aj. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) wzór wniosku, o którym mowa w art. 37ah ust. 1,
- 2) sposób i 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,
- 3) sposób i tryb prowadzenia Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych w zakresie badanego produktu leczniczego weterynaryjnego, uwzględniając w szczególności dane objęte ewidencją,
- 4) wysokość opłat, o których mowa w art. 37ah ust. 3, oraz sposób ich uiszczania, uwzględniając nakład pracy związany z daną czynnością,
- 5) szczegółowe wymagania Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej, uwzględniając w szczególności sposób planowania, prowadzenia, monitorowania, dokumentowania i raportowania wyników badań klinicznych weterynaryjnych oraz obowiązki podmiotów uczestniczących lub ubiegających się o przeprowadzenie badań klinicznych.

Art. 37ak. W zakresie spraw nieuregulowanych w ustawie do przeprowadzania badań klinicznych weterynaryjnych stosuje się przepisy ustawy z dnia 27 sierpnia 1997 r. o ochronie zwierząt (Dz. U. z 2003 r. Nr 106, poz. 1002).

Art. 37al. Przepisów niniejszego rozdziału nie stosuje się do nieinterwencyjnych badań, w których:

1) produkty lecznicze są stosowane, zgodnie z warunkami określonymi w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu,

2) przydzielenie chorego do grupy, w której stosowana jest określona metoda leczenia, nie następuje na podstawie protokołu badania, ale zależy od aktualnej praktyki, a decyzja o podaniu leku jest jednoznacznie oddzielona od decyzji o włączeniu pacjenta do badania,

3) u pacjentów nie wykonuje się żadnych dodatkowych procedur diagnostycznych ani monitorowania, a do analizy zebranych danych stosuje się metody epidemiologiczne.";

28) tytuł rozdziału 3 otrzymuje brzmienie:

„Wytwarzanie i import produktów leczniczych”;

29) w art. 38:

a) po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

„1a. Podjęcie działalności gospodarczej w zakresie importu produktu leczniczego wymaga, z zastrzeżeniem ust. 4, uzyskania zezwolenia na import.”,

b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Jeżeli zezwolenie dotyczy wytwarzania lub importu wyłącznie produktów leczniczych weterynaryjnych, właściwym do wydania, odmowy wydania i cofnięcia oraz zmian zezwolenia jest Główny Lekarz Weterynarii; decyzję tę Główny Lekarz Weterynarii wydaje w porozumieniu z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym; przepisy ust. 1, 2, 4 i 5, art. 41-44 i art. 48-50 stosuje się odpowiednio.”,

c) po ust. 3 dodaje się ust 3a w brzmieniu:

„3a. Do działalności gospodarczej prowadzonej w zakresie importu produktu leczniczego stosuje się przepisy niniejszego rozdziału.”,

d) w ust. 4 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„4. Główny Inspektor Farmaceutyczny może, w drodze decyzji, uznać lub odmówić uznania zezwolenia na wytwarzanie produktu leczniczego lub zezwolenia na import produktu

lecniczego, wytwarzanego za granicą, wydanego przez uprawniony organ innego państwa, jeżeli:”;

e) ust. 7 otrzymuje brzmienie:

„7. Przepisów ust. 4-6 nie stosuje się w odniesieniu do państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym innych, niż Rzeczpospolita Polska oraz państw mających równoważne z Unią Europejską wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania i równoważny system inspekcji.”;

30) w art. 45 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Wytwarzanie pasz leczniczych w mieszalni pasz leczniczych odbywa się pod bezpośrednią i ciągłą kontrolą lekarza weterynarii lub osoby posiadającej tytuł zawodowy magister na kierunku farmacja, zootechnika, biologia lub chemia.”;

31) po art. 47 dodaje się art. 47a i 47b w brzmieniu:

„Art. 47a. 1. Wytwórca może wystąpić do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o wydanie zaświadczenia, stanowiącego certyfikat potwierdzający zgodność warunków wytwarzania z zasadami Dobrej Praktyki Wytwarzania.

2. Główny Inspektor Farmaceutyczny wydaje zaświadczenie, o którym mowa w ust. 1, jeżeli wyniki inspekcji przeprowadzanej przez inspektora do spraw wytwarzania Głównego Inspektora Farmaceutycznego potwierdzą zgodność warunków wytwarzania z zasadami Dobrej Praktyki Wytwarzania.

3. Inspekcja, o której mowa w ust. 2, przeprowadzana jest na koszt wytwórcy ubiegającego się o wydanie zaświadczenia, o którym mowa w ust. 1.

Art. 47b. 1. Koszty przeprowadzenia inspekcji, o której mowa w art. 47a ust. 2, obejmują w szczególności koszty podróży, pobytu i czasu pracy inspektora do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wysokość i sposób pokrywania kosztów związanych z przeprowadzeniem inspekcji, o których mowa w art. 10 ust. 5, art. 38 ust. 6 i art. 47a, kierując się w szczególności nakładem pracy związanej z wykonywaniem danej czynności, poziomem kosztów ponoszonych przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny oraz wysokością opłaty w państwach członkowskich Unii Europejskiej o zbliżonym produkcie krajowym brutto na jednego mieszkańca.”;

32) w art. 48:

a) w ust. 1 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) w przypadku produktu leczniczego pochodzącego z importu – dla każdej serii produktu leczniczego wykonano na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej pełną analizę jakościową i ilościową przynajmniej w odniesieniu do substancji czynnych oraz wykonano badania, o których mowa w art. 10 ust. 2 pkt 2, niezbędne, aby upewnić się, że jakość produktu leczniczego jest zgodna z wymaganiami jakościowymi określonymi w dokumentacji dopuszczenia do obrotu.”;

b) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Serie produktów leczniczych, które przeszły kontrolę w jednym z państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, są wyłączone z kontroli, o której mowa w ust. 1 pkt 2, jeżeli znajdują się w obrocie w jednym z państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym i jeżeli zostało przedłożone świadectwo zwolnienia serii podpisane przez osobę wykwalifikowaną.”;

33) w art. 55 ust. 3a otrzymuje brzmienie:

„3a. Reklama kierowana do publicznej wiadomości nie może polegać na:

- 1) prezentowaniu produktu leczniczego przez naukowców, osoby pełniące funkcje publiczne, bądź osoby posiadające wykształcenie medyczne lub farmaceutyczne, lub sugerujące posiadanie takiego wykształcenia,
- 2) odwoływaniu się do zaleceń naukowców, osób pełniących funkcje publiczne, osób posiadających wykształcenie medyczne lub farmaceutyczne, lub sugerujących posiadanie takiego wykształcenia.”;

34) w art. 62:

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Organy, o których mowa w ust. 1, mogą w drodze decyzji nakazać:

- 1) zaprzestania ukazywania się lub prowadzenia reklamy produktów leczniczych sprzecznej z obowiązującymi przepisami,
- 2) publikację wydanej decyzji w miejscach, w których ukazała się reklama sprzeczna z obowiązującymi przepisami, oraz publikację sprostowania błędnej reklamy,
- 3) usunięcie stwierdzonych naruszeń.”,

b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Decyzje, o których mowa w ust. 2 pkt 1 i 3, mają rygor natychmiastowej wykonalności.”;

35) w art. 65 w ust. 4:

a) pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) produkty lecznicze pochodzące z importu,”,

b) dodaje się pkt 4 w brzmieniu:

„4) surowce do sporządzania leków recepturowych oraz leków aptecznych.”;

36) w art. 68 po ust. 4 dodaje się ust. 4a w brzmieniu:

„4a. Nie uznaje się za obrót detaliczny bezpośredniego zastosowania u zwierzęcia przez lekarza weterynarii produktów leczniczych weterynaryjnych lub produktów leczniczych,

których potrzeba zastosowania wynika z rodzaju świadczonej usługi lekarsko-weterynaryjnej.”;

37) w art. 72:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Obrót hurtowy produktami leczniczymi, z zastrzeżeniem ust. 8 pkt 2, mogą prowadzić wyłącznie hurtownie farmaceutyczne, składy celne i konsygnacyjne produktów leczniczych.”,

b) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Obrotem hurtowym w rozumieniu ust. 3 jest również wywóz za granicę produktów leczniczych.”,

c) w ust. 5 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego,”;

38) w art. 75 w ust. 2:

a) pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) tytuł prawny do pomieszczeń hurtowni lub komory przeładunkowej,”,

b) pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) plan i opis techniczny pomieszczeń hurtowni, z uwzględnieniem ust. 1 pkt 5, sporządzony przez osobę uprawnioną do ich wykonania,”,

c) pkt 6 otrzymuje brzmienie:

„6) opinię wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego o przydatności lokalu przeznaczonego na hurtownię, a w przypadku hurtowni produktów leczniczych weterynaryjnych opinię wojewódzkiego lekarza weterynarii,”,

d) pkt 7 otrzymuje brzmienie:

„7) opinię Państwowej Inspekcji Sanitarnej o lokalu zgodnie z odrębnymi przepisami.”;

39) w art. 76 uchyla się ust. 6;

40) po art. 76 dodaje się art. 76a w brzmieniu:

- „76a. 1. Uruchomienie komory przeładunkowej wymaga zmiany w zezwoleniu na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej.
2. Wniosek o zmianę zezwolenia, o którym mowa w ust. 1, zawiera dane wymienione w art. 75 ust. 1 pkt 1, 2, 5 i 7.
3. Do wniosku dołącza się:
- 1) tytuł prawny do pomieszczeń komory przeładunkowej,
 - 2) plan i opis techniczny pomieszczeń komory przeładunkowej, sporządzony przez osobę uprawnioną do ich wykonania,
 - 3) postanowienie, o którym mowa w art. 76 ust. 4.”;

41) w art. 88:

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Kierownikiem apteki może być farmaceuta, o którym mowa w ust. 1, który nie przekroczył 65 roku życia i ma co najmniej 7-letni staż pracy w aptece.”,

b) uchyla się ust. 2a;

42) w art. 100 w ust. 1 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) numer NIP oraz numer PESEL lub – gdy ten numer nie został nadany – numer paszportu, dowodu osobistego lub innego dokumentu potwierdzającego tożsamość, w przypadku gdy podmiot jest osobą fizyczną”;

43) w art. 101 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) wnioskodawcy w okresie trzech lat przed złożeniem wniosku cofnięto zezwolenie na prowadzenie apteki lub hurtowni farmaceutycznej”;

44) w art. 108 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Inspekcja Farmaceutyczna sprawuje nadzór nad warunkami wytwarzania i importu produktów leczniczych, z zastrzeżeniem ust. 2, jak również nad jakością i obrotem produktami leczniczymi oraz wyrobami medycznymi, w celu zabezpieczenia interesu społecznego w zakresie bezpieczeństwa zdrowia i życia obywateli przy stosowaniu produktów leczniczych i wyrobów medycznych, znajdujących się w hurtowniach farmaceutycznych, aptekach, punktach aptecznych i placówkach obrotu pozaaptecznego.”;

45) w art. 109 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) kontrolowanie warunków wytwarzania i importu produktów leczniczych oraz warunków transportu, przeładunku i przechowywania produktów leczniczych i wyrobów medycznych,”;

46) w art. 115 po pkt 5 dodaje się pkt 5a w brzmieniu:

„5a) w ramach państwowych badań jakości produktów leczniczych sprawuje nadzór nad jakością produktów leczniczych znajdujących się w obrocie,”;

47) w art. 118 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. W stosunku do produktów leczniczych weterynaryjnych i wyrobów medycznych przeznaczonych wyłącznie dla zwierząt nadzór nad obrotem sprawuje Główny Lekarz Weterynarii oraz wojewódzcy lekarze weterynarii, a w przypadku pasz leczniczych – powiatowi lekarze weterynarii. Przepisy art. 119 ust. 3, art. 120 ust. 1 pkt 2, ust. 2 i 3, art. 121 ust. 1 i 2, art. 121a, art. 122 i art. 123 ust. 1 stosuje się odpowiednio.”;

48) w art. 119:

a) w ust. 1 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) wstępu do wszystkich pomieszczeń, w których wytwarza się, kontroluje i dokonuje czynności związanych z importem produktów leczniczych,”;

b) w ust. 2 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) wstępu do wszystkich pomieszczeń, w których wytwarza się, kontroluje i dokonuje czynności związanych z importem produktów leczniczych,”;

49) w art. 120 w ust. 1 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) warunków wytwarzania i importu produktów leczniczych,”;

50) art. 125 otrzymuje brzmienie:

„Art. 125. Kto bez wymaganego zezwolenia podejmuje działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub importu produktu leczniczego, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2.”;

51) po art. 132b dodaje się art. 132c w brzmieniu:

„Art. 132c. Kto prowadząc obrót detaliczny produktami leczniczymi weterynaryjnymi lub paszami leczniczymi nie prowadzi dokumentacji obrotu produktami leczniczymi weterynaryjnymi lub paszami leczniczymi, podlega grzywnie albo karze pozbawienia wolności do lat 2 albo obu tym karom łącznie.”;

52) użyte w ustawie w różnej liczbie i przypadku wyrazy:

a) „produkt homeopatyczny” – zastępuje się użytymi w odpowiedniej liczbie i przypadku wyrazami „produkt leczniczy homeopatyczny”,

b) „przyszły produkt leczniczy” – zastępuje się użytymi w odpowiedniej liczbie i przypadku wyrazami „badany produkt leczniczy”.

Art. 2. Użyte w obowiązujących przepisach w różnej liczbie i przypadku wyrazy:

1) „produkt homeopatyczny” zastępuje się użytymi w odpowiedniej liczbie i przypadku wyrazami „produkt leczniczy homeopatyczny”;

2) „przyszły produkt leczniczy” zastępuje się użytymi w odpowiedniej liczbie i przypadku wyrazami „badany produkt leczniczy”.

Art. 3. W ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza (Dz. U. z 2002 r. Nr 21, poz. 204, z późn. zm.²⁾) w art. 29 po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu:

„2a. Komisje bioetyczne i Odwoławcza Komisja Bioetyczna wydają także opinie dotyczące badań klinicznych, jeżeli inne ustawy tak stanowią, w zakresie określonym w tych ustawach.”.

Art. 4. Z dniem 1 maja 2004 r. podmiot odpowiedzialny, który wystąpił z wnioskiem o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, na podstawie dotychczasowych przepisów, może wystąpić do ministra właściwego do spraw zdrowia, za pośrednictwem Prezesa Urzędu, z wnioskiem o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego w trybie, o którym mowa w art. 19 ustawy wymienionej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

Art. 5. Świadczenia rejestracji wydane przed dniem 1 października 2002 r. dla środków farmaceutycznych stosowanych wyłącznie dla zwierząt, które stały się pozwoleniami w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, zawierających substancję czynną lub substancje czynne, które nie posiadają ustalonych przynajmniej tymczasowych Najwyższych Dopuszczalnych Stężeń Pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych lub gdy zostało uznane, że określenie takich stężeń nie jest wymagane, z wyłączeniem immunologicznych środków farmaceutycznych stosowanych wyłącznie u zwierząt, z których lub od których pozyskuje się środki spożywcze pochodzenia zwierzęcego, zachowują ważność do dnia 30 kwietnia 2004 r.

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2002 r. Nr 76, poz. 691, Nr 152, poz. 1266 i Nr 153, poz. 1271 oraz z 2003 r. Nr 90, poz. 845.

Art. 6. Świadczenia rejestracji i świadectwa dopuszczenia do obrotu wydane przed dniem 1 października 2002 r., które stały się pozwoleniami w rozumieniu przepisów ustawy – Prawo farmaceutyczne, dotyczące środków farmaceutycznych, które nie są produktami leczniczymi w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, wygasają z dniem wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 7. 1. Do dnia 31 grudnia 2004 r. podmioty, które na podstawie dotychczasowych przepisów prowadziły import produktów leczniczych są obowiązane do uzyskania zezwolenia, o którym mowa w art. 38 ust. 1a, ustawy wymienionej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

2. Do dnia 31 grudnia 2004 r. produkty lecznicze sprowadzane przez podmioty, o których mowa w ust. 1, podlegają kontroli seryjnej wstępnej, o której mowa w art. 65 ust. 4 pkt 3 ustawy wymienionej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

Art. 8. Przepis art. 65 ust. 4 pkt 3 ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, stosuje się do dnia 31 grudnia 2004 r.

Art. 9. Farmaceuta, który na podstawie dotychczas obowiązujących przepisów posiadał prawo do kierowania apteką, zachowuje to prawo.

Art. 10. Dotychczasowe przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 6, art. 17 ust. 3 oraz art. 36 ustawy, o której mowa w art. 1, zachowują moc do czasu wydania nowych przepisów wykonawczych, na podstawie art. 17 ust. 3, art. 36a, art. 37w, art. 37ae ust. 7, art. 37aj, ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, nie później niż do dnia 1 maja 2005 r.

Art. 11. Ustawa wchodzi w życie z dniem uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej, z wyjątkiem art. 1 pkt 29 lit. a, c, d oraz art. 5-8, które wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

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

Uchwalenie przez Sejm ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr 126, poz. 1381, z późn. zm.), ustawy o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 126, poz. 1379, z późn. zm.), ustawy o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 126, poz. 1380, z późn. zm.), ustawy – Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo Farmaceutyczne, ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, ustawę o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 126, poz. 1382, z późn. zm), zapoczątkowało dostosowanie prawodawstwa polskiego do dorobku prawnego Unii Europejskiej na płaszczyźnie zagadnień farmaceutycznych. W chwili obecnej, w związku ze zmianami jakie dokonują się w dorobku prawa wspólnotowego, zaistniała potrzeba uściślenia obowiązujących przepisów prawa do *acquis communautaire*.

Kluczową zmianą, jaka jest proponowana w niniejszej nowelizacji, jest dostosowanie przepisów ustawy – Prawo farmaceutyczne w zakresie badań klinicznych. Wprowadzie dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi zawiera regulacje dotyczące badań klinicznych, nie stanowi ona jednak uregulowania kompleksowego. Takim uregulowaniem jest dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/20/WE z dnia 4 kwietnia 2001 r. 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. Zgodnie z wytycznymi dyrektywy prawo państw członkowskich powinno zostać dostosowane do nowych wymagań najpóźniej do dnia 1 maja 2004 r.

Definicję przyszłego produktu leczniczego zastąpiono – zgodnie z przepisami dyrektywy 2001/20/EC i 2003/94/EC – definicją badanego produktu leczniczego. Wprowadzono także inne zmiany w słowniku pojęciowym ułatwiającym interpretację przepisów ustawy. Wśród nich nowe brzmienie otrzymuje definicja „działania niepożądanego produktu leczniczego, ciężkiego niepożądanego zdarzenia lub działania produktu leczniczego oraz Dobrej Praktyki Klinicznej”. W ramach proponowanych zmian skreślono art. 6 ustawy, który dotychczas regulował kwestie badań klinicznych, a dodano rozdział 2a – Badania kliniczne produktów leczniczych. W rozdziale tym uregulowano również warunki przeprowadzania badań klinicznych dla produktów leczniczych weterynaryjnych.

Zaproponowane zmiany obejmują również wprowadzenie upoważnień do wydania odpowiednich aktów wykonawczych. Wprowadzono bowiem nową delegację dla ministra właściwego do spraw zdrowia, do określenia w drodze rozporządzenia, szczegółowych zasad prowadzenia badań klinicznych z udziałem małoletnich, uwzględniając w szczególności zasadność udziału małoletnich w badaniu klinicznym, sposoby zminimalizowania ryzyka w takich badaniach, kolejność wykonywania badań z uwzględnieniem wieku pacjentów, klasyfikację badań ze względu na rodzaj i charakter schorzenia, harmonogram przeprowadzania badań klinicznych z udziałem małoletnich z uwzględnieniem stopnia zaawansowania badań nad badanym produktem leczniczym, rodzaj wykonywanych badań, rodzaj dokumentacji klinicznej wymaganej przed rozpoczęciem badań z udziałem małoletnich. Dookreślono termin wydania przez Ministra Zdrowia pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego. Zgodnie z niniejszą propozycją minister właściwy do spraw zdrowia w terminie nie dłuższym niż 60 dni wydaje pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego albo odmawia wydania takiego pozwolenia. Przewidziano również instytucję „zgody milczącej” umożliwiającą rozpoczęcie badania klinicznego jeżeli przepisy ustawy nie zobowiązują Ministra Zdrowia do wydania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego. Zgoda milcząca nie obejmuje badań produktów leczniczych przeznaczonych do

terapii genowej lub terapii komórkowej, bądź badanych produktów leczniczych zawierających organizmy genetycznie zmodyfikowane oraz terapii ksenogenicznej. Przepisów omawianego rozdziału nie stosuje się do nieinterwencyjnych badań klinicznych.

Kolejnym obszarem, którego dotyczy przedmiotowa nowelizacja, jest kwestia importu równoległego. Zagadnienie importu równoległego produktów leczniczych nie zostało dotychczas uregulowane przez wiążący akt prawny na poziomie wspólnotowym. Nie reguluje zagadnień importu równoległego dyrektywa 2001/83/WE, a jej nowelizacja wprowadza jedynie uregulowania odzwierciedlające to zjawisko. Projekt dyrektywy, która miała tę kwestię regulować, został odrzucony przez Parlament Europejski w dniu 16 października 1981 r. Zasady importu równoległego określa orzecznictwo Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości oraz wydany na tej podstawie Komunikat Komisji Europejskiej w sprawie importu równoległego gotowych produktów leczniczych.

Należy zauważyć, że fakt wprowadzenia do ustawy regulacji dotyczących importu równoległego jest zjawiskiem korzystnym. Uproszczona procedura dla importu równoległego, umożliwi sprowadzanie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktów leczniczych po niższej cenie. W konsekwencji proces ten może prowadzić do zwiększenia dostępności do leków z uwagi na fakt, że leki będą miały niższą cenę. Przepisy regulujące omawianą kwestię są niezwykle istotne z punktu Narodowego Funduszu Zdrowia – mogą bowiem przyczynić się do oszczędności publicznych środków finansowych wydatkowanych przez Fundusz na refundację leków. Wprowadzenie tej regulacji nie pozostanie też bez wpływu na budżet indywidualnego pacjenta nabywającego leki.

W ramach niniejszej nowelizacji zdefiniowano import równoległy, przez który rozumie się każde działanie polegające na sprowadzaniu produktu leczniczego posiadającego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w jednym z państw Europejskiego Obszaru Gospodarczego, tożsamym pod względem zawartości substancji i wskazań terapeutycznych z produktem leczniczym dopuszczonym do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. W celu prowadzenia importu równoległego koniecznym będzie uzyskanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego w ramach importu równoległego wydawanego przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

W odniesieniu do importu równoległego ustawa przewiduje delegację dla ministra właściwego do spraw zdrowia, a w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych w

porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa, określi, w drodze rozporządzenia, wzory wniosków, szczegółowy wykaz danych i dokumentów objętych wnioskiem, oraz wysokość opłat za złożenie wniosku, uwzględniając w szczególności charakter przedstawionej dokumentacji, a także wymagania jakie powinien spełnić wnioskodawca, uwzględniając w szczególności konieczność skutecznego zarządzania jakością produktów leczniczych.

W przedmiotowym projekcie nie odniesiono się do zagadnienia dystrybucji równoległej ze względu na to, że materia ta nie została uregulowana w ustawodawstwie unijnym, natomiast nie stanowi zagrożenia wprowadzanie do obrotu detalicznego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, produktów leczniczych niedopuszczonych do obrotu przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

Ponadto nie została uregulowana sprzedaż wysyłkowa, ponieważ nie jest uregulowana w dyrektywach unijnych oraz dlatego, że do wyroku Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości z dnia 11 grudnia 2003 r. nie jest załączony komunikat Komisji Europejskiej w przedmiotowej sprawie tak jak to ma miejsce w przypadku importu równoległego.

Uporządkowano także przepisy art. 19. W obecnym kształcie art. 19 ustawy – Prawo farmaceutyczne nie jest możliwe wydanie rozporządzenia w sprawie szczegółowego trybu postępowania dotyczącego procedury wzajemnego uznawania. Procedura wzajemnego uznawania nie może zostać zakończona zgodnie z terminem ustawowym decyzją ministra właściwego ds. zdrowia w ciągu 90 dni, gdyż dyrektywy 2001/82/WE oraz 2001/83/WE wskazują termin 90 dni jako termin uznania decyzji innych państw członkowskich UE, a nie wydanie narodowych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu.

Ponadto w obecnym kształcie ustawy proces dopuszczenia do obrotu w drodze wzajemnego uznawania został doprecyzowany w przypadku, kiedy Rzeczpospolita Polska jest krajem referencyjnym, którego raport oceniający jest podstawą do wydania postanowienia o uznaniu pozwolenia przez inne państwa zainteresowane.

Powyższy projekt został opracowany w oparciu o dyrektywę nr 2001/83/WE, nr 2001/82/WE, Rozporządzenie Rady nr 2309/93/EWG z dnia 22 lipca 1993 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów

weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję ds. Oceny Produktów Leczniczych.

Wprowadzono nową definicję importu, zgodnie z którą importem produktów leczniczych jest każde działanie polegające na sprowadzaniu produktu leczniczego spoza państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w tym w szczególności ich magazynowanie, kontrola jakości przy zwalnianiu serii i dystrybucja. Prowadzenie działalności gospodarczej w zakresie importu produktów leczniczych wymagać będzie uzyskania zezwolenia. Powyższe zmiany są zgodne z przepisami dyrektywy 2001/83/WE.

Wprowadzenie w dniu akcesji proponowanych dwóch nowych procedur dotyczących procedury wzajemnego uznania i importu równoległego nie pozwala w dniu dzisiejszym ocenić skutków finansowych dla przedmiotowych procedur. Po upływie roku od wejścia w życie ustawy, resort zdrowia przedstawi odpowiednie dane dotyczące skutków finansowych z tytułu złożenia wniosku w zakresie procedury wzajemnego uznania i importu równoległego.

W zakresie reklamy projektowane zmiany produktów leczniczych zmierzają do pełniejszego dostosowania przepisów tej ustawy do regulacji zawartych w dyrektywie 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, oraz do ujednolicenia nomenklatury ustawowej, oraz usunięcia drobnych usterek o charakterze technicznym.

W ramach nowelizacji art. 88 ust. 2 zmieniono staż pracy wymagany do objęcia funkcji kierownika apteki do lat 7, co jest konsekwencją zlikwidowania obowiązku zatrudnienia w aptece farmaceuty posiadającego specjalizację z farmacji aptecznej. Chcąc utrzymać bezpieczeństwo i jakość wydawanych produktów leczniczych z apteki zdecydowano podnieść wspomniany staż do lat 7, podobnie jak jest to uregulowane w aptekach przyszpitalnych. Wykreślenie ust. 2a wynika z konieczności wypełnienia zaleceń Komisji Europejskiej w kwestii dostosowania prawa polskiego do wymogów zawartych w dyrektywie Rady z dnia 16 września 1985 r. 85/432 EWG dotycząca koordynacji przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych w zakresie niektórych rodzajów działalności w dziedzinie farmacji oraz dyrektywie Rady 85/433/EWG z dnia 16 września 1985 r. dotycząca

wzajemnego uznawania dyplomów, świadectw i innych dokumentów potwierdzających posiadanie kwalifikacji w zakresie farmacji, zawierająca środki mające na celu ułatwienie skutecznego wykonywania prawa przedsiębiorczości odnoszącego się do niektórych działalności z dziedziny farmacji. Komisja Europejska wyraża stanowisko, że wymóg zatrudniania farmaceuty posiadającego specjalizację z farmacji aptecznej jest sprzeczny z art. 1 dyrektywy 85/432 EWG.

W odniesieniu do nowelizacji art. 115 ustawy – Prawo farmaceutyczne zaznaczyć należy, że w tegorocznym budżecie przewidziano środki finansowe na państwowe badania jakości produktów leczniczych.

Porządkującą zmianą jest zmiana zawarta w art. 6 projektu ustawy, która reguluje sytuację prawną preparatów, które na podstawie art. 14 ust. 1 ustawy – Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo Farmaceutyczne, ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, ustawę o wyrobach medycznych stały się produktami leczniczymi, ale nie mieszczą się w obecnie obowiązującej definicji tego produktu. Definicja środka farmaceutycznego funkcjonująca do dnia 1 października 2002 r. była bowiem szersza, niż obecnie obowiązująca definicja produktu leczniczego. Brak weryfikacji zaistniałej sytuacji powoduje, że produkty, które nie są produktami leczniczymi posiadają pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i poprzez to podlegają rygorom ustawy – Prawo farmaceutyczne.

Projektowane zmiany usuwają również występujące w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne niekonsekwencje terminologiczne, wprowadzone do ustawy w wyniku kolejnych nowelizacji, a także występujące w ustawie błędy redakcyjne.

Wprowadzenie projektowanych zmian umożliwi pełniejszą harmonizację z regulacjami obowiązującymi w Unii Europejskiej, co pozwoli na wdrożenie jednolitych zasad stosowania i interpretacji przepisów w powyższym zakresie, zgodnie ze standardami przyjętymi w Unii Europejskiej.

Projekt nowelizacji ustawy został przygotowany przez Ministerstwo Zdrowia w porozumieniu z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym i Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. W procesie konsultacji społecznych

uwzględnione zostaną w szczególności takie podmioty, jak: Naczelna Rada Lekarska, Naczelna Izba Aptekarska, stowarzyszenia firm farmaceutycznych, Narodowy Fundusz Zdrowia.

Termin wejścia w życie ustawy przewidziano na dzień uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej.

Ocena Skutków Regulacji

1. Konsultacje społeczne

Projekt nowelizacji ustawy został przygotowany przez Ministerstwo Zdrowia w porozumieniu z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym i Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. W procesie konsultacji społecznych uwzględnione zostaną w szczególności takie podmioty, jak: Naczelna Rada Lekarska, Naczelna Izba Aptekarska, stowarzyszenia firm farmaceutycznych, Narodowy Fundusz Zdrowia.

2. Wpływ regulacji na budżet państwa

Przepisy zawarte w nowelizacji ustawy nie spowodują zwiększenia wydatków z budżetu państwa.

3. Wpływ regulacji na rynek pracy

Nowelizacja ustawy nie będzie miała negatywnego wpływu na rynek pracy.

4. Wpływ regulacji na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki

Przepisy zawarte w nowelizacji ustawy spowodują zwiększenie konkurencji na rynku leków. Dzięki unormowaniu zjawiska importu równoległego produktów leczniczych obniżeniu ulegną ceny niektórych leków importowanych, co skłoni firmy do weryfikacji dotychczasowych cen.

5. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów

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

UZASADNIENIE DOSTOSOWAWCZEGO CHARAKTERU PROJEKTU USTAWY O

ZMIANIE USTAWY – PRAWO FARMACEUTYCZNE ORAZ

USTAWY O ZAWODZIE LEKARZA

Projekt ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne i ustawy o zawodzie lekarza ma na celu przede wszystkim wdrożenie do krajowego porządku prawnego regulacji następujących aktów wspólnotowego prawa pochodnego:

- dyrektywy 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 kwietnia 2001 r. 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. L 121 z 01.05.2001, str. 34 i n.) oraz

- dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. L 311 z 28.11.2001, str. 67 i n.).

W powyższym zakresie projekt zawiera propozycje uregulowań respektujących wymogi wskazanych dyrektyw, dotyczące wytwarzania, dopuszczenia do obrotu, reklamy, jak również obrotu produktami leczniczymi oraz kontroli i nadzoru w powyższym zakresie. Wśród zaproponowanych zmian, kluczowy charakter przypisać należy projektowanemu dostosowaniu przepisów ustawy – Prawo farmaceutyczne do wskazanych regulacji *acquis* w zakresie badań klinicznych oraz projektowanemu uregulowaniu kwestii importu równoległego. Przepisy nowelizowanej ustawy dotyczące drugiej z wymienionych powyżej kwestii zaprojektowane zostały zgodnie z orzecznictwem Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości oraz wydanym na tej podstawie Komunikatem Komisji Europejskiej w sprawie importu równoległego gotowych produktów leczniczych.

W konkluzji należy zatem stwierdzić, iż wyżej przedstawiona prezentacja pozwala uznać projekt ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne i ustawy o zawodzie lekarza za dostosowujący prawo polskie do wspólnotowego *aquis* w zakresie problematyki produktów leczniczych.



**URZĄD
KOMITETU INTEGRACJI EUROPEJSKIEJ**

MINISTER
Prof. dr hab. Danuta Hübner

Min. DH- 874 /04/

Warszawa, 5. 03. 2004 r.

Pan
Aleksander Proksa
Sekretarz Rady Ministrów

Opinia o zgodności projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne i ustawy o zawodzie lekarza, z prawem Unii Europejskiej wyrażona na podstawie art. 2 ust. 1 pkt. 2 ustawy z dnia 8 sierpnia 1996 r. o Komitecie Integracji Europejskiej (DZ. U. Nr 106 poz. 49), przez Sekretarza Komitetu Integracji Europejskiej, Minister Danutę Hübner, działającą z upoważnienia Przewodniczącego Komitetu Integracji Europejskiej.

W związku z przedłożonym projektem ustawy (pismo nr PLO-01-L01D/2004 z dnia 4 marca 2004 r.), pozwalam sobie wydać następującą opinię:

- I. Projekt ustawy ma na celu usunąć nieprawidłowości występujące w ustawie – Prawo farmaceutyczne (m.in. w zakresie importu produktów leczniczych), wdrożyć do polskiego ustawodawstwa Dyrektywę 2001/20/WE (Dz. Urz. WE z 1.5.2001) w sprawie badań klinicznych oraz wprowadzić prawne ramy dla funkcjonowania importu równoległego. Projekt co do zasady realizuje powyższe cele.
- II. Pozwalam sobie jednocześnie zwrócić uwagę, iż projekt ustawy nie zawiera zmiany art. 60 ust. 3 ustawy – Prawo farmaceutyczne zakazującego wysyłkowej sprzedaży

produktów leczniczych. Należy podkreślić, iż interpretacja orzeczenia Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości w sprawie *Deutscher Apothekerverband eV v 0800 DocMorris NV and Jacques Waterval* obliguje do umożliwienia wysyłkowego obrotu detalicznego leków bez recepty i tylko w odniesieniu do aptek nie znajdujących się na terytorium RP. Utrzymanie takiego zakazu w odniesieniu do aptek z państw członkowskich UE stanowi środek o podobnym skutku do ceł w rozumieniu art. 28 Traktatu o Ustanowieniu Wspólnoty Europejskiej. Brak odpowiedniej zmiany może skutkować wytoczeniem Polsce powództwa przed Europejskim Trybunałem Sprawiedliwości bezpośrednio po uzyskaniu członkostwa w UE.

- III. **W konkluzji stwierdzam, że projekt ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne i ustawy o zawodzie lekarza jest zgodny z prawem Unii Europejskiej. Uwzględnienie zastrzeżenia opisanego w pkt II powinno nastąpić po dokonaniu oceny sposobu wdrożenia orzeczenia ETS przez państwa członkowskie UE.**

Z poważaniem,

Do wiadomości:

Pan
Marek Wagner
Sekretarz Stanu
Szef kancelarii Prezesa Rady Ministrów

Pani
Ewa Kralkowska
Sekretarz Stanu
Ministerstwo Zdrowia



projekt

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia

2004 r.

w sprawie trybu i zakresu prowadzenia Inspekcji Badań Klinicznych

Na podstawie art. 37ae ust. 7 ustawy z dnia 6 września 2004 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr 126, poz. 1381, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Inspekcję badań klinicznych -przeprowadza się na podstawie upoważnienia wydanego przez Prezesa Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zwanego dalej "Prezesem Urzędu", które zawiera:

- 1) imię i nazwisko przeprowadzającego inspekcję;
- 2) cel i zakres inspekcji;
- 3) miejsce przeprowadzenia inspekcji;
- 4) datę wydania upoważnienia.

§ 2. Zakres prowadzonej inspekcji obejmuje kontrolę:

- 1) czy badanie kliniczne 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;
- 3) złożenia przez uczestników badania klinicznego oświadczeń na formularzu świadomej zgody pacjenta;
- 4) wykorzystywanych w badaniu klinicznym urządzeń i pomieszczeń;
- 5) zgodności prowadzenia badania klinicznego z zatwierdzonym protokołem badania klinicznego i z zaakceptowanymi zmianami do tego protokołu;
- 6) sposobu dokumentowania danych i przechowywania dokumentacji.

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

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

1) Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 28 czerwca 2002 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 93, poz. 833).

2) Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2002 r. Nr 113, poz. 984, Nr 141, poz. 1181, Nr 152, poz. 1265, z 2003 r. Nr 45, poz. 391 i Nr 189, poz. 1852 oraz z 2004 r. Nr, poz. ...

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

3. W przypadku zgłoszenia zastrzeżeń do planu inspekcji przez podmiot objęty inspekcją powinny być one rozstrzygnięte przed rozpoczęciem inspekcji.

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

5. Informacje mające wpływ na wynik inspekcji, uzyskane przez przeprowadzającego inspekcję w formie ustnej, wymagają sprawdzenia i potwierdzenia przez inspektora.

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

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

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

2. Zaświadczenie, o którym mowa w ust. 1, otrzymują sponsor, badacz, komisja bioetyczna oraz Prezes Urzędu.

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

- 1) zakres przeprowadzonej inspekcji;
- 2) nazwę podmiotu objętego inspekcją oraz określenie miejsc przeprowadzonych kontroli;
- 3) termin przeprowadzonej inspekcji;
- 4) nazwisko i imię przeprowadzającego inspekcję;
- 5) datę wystawienia zaświadczenia

oraz - 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 przeprowadzenia inspekcji;
- 3) cel i zakres inspekcji;
- 4) listę osób obecnych podczas inspekcji, będących przedstawicielami podmiotu objętego inspekcją;
- 5) określenie miejsc, w których przeprowadzono kontrole;
- 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 inspektora nieprawidłowości zagrażających życiu lub zdrowiu osób poddanych badaniu inspektor niezwłocznie powiadamia o tym Prezesa Urzędu.

§ 5. 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 wykonania zaleceń pokontrolnych.

§ 6. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

Uzasadnienie

Przedmiotowe rozporządzenie jest wykonaniem upoważnienia ustawowego zawartego w art. 37ae ust. 7 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne. Określa ono szczegółowy sposób i zakres prowadzenia inspekcji badań klinicznych w zakresie zgodności tych badań z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej. Zgodnie z projektem inspekcją badań klinicznych kieruje inspektor upoważniony przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Ocena Skutków Regulacji

Zgodnie z założeniami „Systemu Oceny Skutków Regulacji (OSR)” przyjętego przez Radę Ministrów wraz z uchwałą zmieniającą uchwałę regulaminu Pracy Rady Ministrów (protokół ustaleń Nr 35/2001 posiedzenia Rady Ministrów w dniu 4 września 2001 r.), OSR jest stałą i odrębną częścią uzasadnienia projektu regulacji, którego zakres – dla uniknięcia nakładów zbędnych lub dających niewspółmierne małe efekty – powinien być dostosowany do przedmiotu i zasięgu regulacji.

Przedmiotowe rozporządzenie należy zaliczyć do tego typu regulacji, dla której w sferze kosztów i wydatków – zgodnie z ww. zasadami – należy zastosować minimalny zakres OSR, wykorzystujący do oceny jej skutków analizę opisową (jakościową).

1. Konsultacje społeczne

Rozporządzenie zostało przygotowane przez Ministerstwo Zdrowia. W procesie konsultacji uczestniczyły stowarzyszenia firm farmaceutycznych, przedstawiciele związków zawodowych zawodów medycznych. Większość zgłoszonych uwag uwzględniono.

2. *Wpływ regulacji na dochody i wydatki budżetu oraz sektora publicznego*

Koszty inspekcji pokrywa Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

3. *Wpływ regulacji na rynek pracy*

Podmiotowy projekt nie będzie miał znacznego wpływu na rynek pracy.

4. *Wpływ regulacji na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki*

Przedmiotowy projekt nie wpływa na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki.

5. *Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów*

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionów.

6. *Skutki prawne regulacji:*

Wejście w życie rozporządzenia umożliwi prowadzenie inspekcji badań klinicznych w zakresie zgodności tych badań z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia

**w sprawie Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych produktów leczniczych
weterynaryjnych**

Na podstawie art. 37aj pkt 1, 3 i 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr 126, poz. 1381 z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1.

1. Rozporządzenie określa:

- 1) wzór wniosku o wydanie pozwolenia na przeprowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego;
- 2) sposób i tryb prowadzenia Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych w zakresie badanego produktu leczniczego weterynaryjnego, zwanej dalej „Ewidencją”;
- 3) wysokość opłat za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na przeprowadzenie badania klinicznego oraz sposób ich uiszczania.

§ 2.

Ilekcroć w rozporządzeniu jest mowa o:

- 1) badaniu biorównoważności – należy przez to rozumieć badanie, w którym są porównywane produkty lecznicze weterynaryjne o tej samej postaci farmaceutycznej, zawierające tę samą substancję czynną i produkowane przez różnych wytwórców, prowadzone w celu wykazania, że oba produkty charakteryzują się tą samą biodostępnością;
- 2) ustawie – należy przez to rozumieć ustawę z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

§ 3.

Wzór wniosku o wydanie pozwolenia na przeprowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego, zwanego dalej „zgłoszeniem badania klinicznego”, jest określony w załączniku nr 1 do rozporządzenia.

§ 4.

1. Ewidencja jest prowadzona w postaci księgi ewidencyjnej oraz w systemie informatycznym.
2. Ewidencja obejmuje następujące dane:
 - 1) datę zgłoszenia badania klinicznego weterynaryjnego do Ewidencji;
 - 2) tytuł badania klinicznego weterynaryjnego;
 - 3) datę i numer protokołu badania klinicznego weterynaryjnego;
 - 4) fazę badania;

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 28 czerwca 2004 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 93, poz. 833 oraz z 2003 r. Nr 199, poz. 1941).

²⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2002 r. Nr 113, poz. 984, Nr 141, poz. 1181, Nr 152, poz. 1265, z 2003 r. Nr 45, poz. 391 i Nr 89, poz. 1852 oraz z 2004 r. Nr ..., poz. ...

- 5) nazwę, siedzibę, adres i oznaczenie formy prawnej prowadzonej działalności albo imię i nazwisko oraz miejsce zamieszkania i adres sponsora i badacza;
- 6) datę otrzymania opinii recenzenta;
- 7) przewidywany okres prowadzenia badania klinicznego weterynaryjnego;
- 8) datę wydania decyzji, o której mowa w art. 37ah. ust. 4 ustawy;
- 9) adnotacje związane z przebiegiem badania klinicznego weterynaryjnego, w szczególności okresy przerw lub zaprzestania badania.

§ 5.

1. Wpisu, zmian i skreśleń w Ewidencji dokonuje się:
 - 1) z urzędu, na podstawie decyzji ministra właściwego do spraw zdrowia;
 - 2) na wniosek podmiotu uprawnionego, w terminie 7 dni od dnia złożenia go Prezesowi Urzędu.
2. Zmiany w Ewidencji dokonane na wniosek, o którym mowa w ust. 1 pkt 2, obejmują wyłącznie:
 - 1) zmiany niemające wpływu na przebieg badania klinicznego weterynaryjnego lub zmiany, w których natychmiastowe działanie jest konieczne, aby wyeliminować ryzyko zagrażające zwierzętom lub osobom uczestniczącym w badaniu klinicznym weterynaryjnym, lub
 - 2) zmiany dotyczące zagadnień technicznych lub administracyjnych.

§ 6.

1. Wpisów do Ewidencji dokonuje się pod kolejnym numerem.
2. Jeżeli dane, o których mowa w § 4 ust. 2, nie mogą być ze względu na swój zakres ujęte w Ewidencji, stanowią one załącznik do Ewidencji. Osoba prowadząca Ewidencję sporządza w Ewidencji adnotację dotyczącą załącznika.
3. Poprawek w księdze ewidencyjnej dokonuje się w taki sposób, aby wyrazy były poprawiane w sposób czytelny. Osoba dokonująca poprawek opatruje poprawki własnoręcznym podpisem oraz dokonuje stosownej zmiany w Ewidencji prowadzonej w formie systemu informatycznego.

§ 7.

1. Dokumenty będące podstawą wpisów do Ewidencji stanowią akta ewidencyjne.
2. Akta ewidencyjne opatruje się numerem zgodnym z numerem wpisu do Ewidencji i przechowuje się w miejscu specjalnie do tego wydzielonym, z zachowaniem przepisów o ochronie informacji niejawnych oraz o ochronie własności przemysłowej.
3. Księgę ewidencyjną i akta ewidencyjne przechowuje się zgodnie z przepisami dotyczącymi klasyfikacji dokumentów do celów archiwalnych.

§ 8.

1. Opłaty za złożenie wniosku o przeprowadzenie badania klinicznego uiszczą się na rachunek Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych gotówką, przelewem lub przekazem pocztowym.
2. Opłaty należne z różnych tytułów uiszczą się oddzielnie.

3. Potwierdzenie uiszczenia opłaty składa się wraz o przeprowadzenie badania klinicznego

4. Wysokość opłat za ponoszonych za przeprowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego jest określona w załączniku nr 2 do rozporządzenia.

§ 9.

Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem

MINISTER ZDROWIA

W porozumieniu

MINISTER ROLNICTWA
I ROZWOJU WSI

**Załączniki do rozporządzenia
Ministra Zdrowia
z dnia**

Załącznik nr 1

WZÓR
WNIOSKU O WYDANIE POZWOLENIA NA PRZEPROWADZENIE BADANIA
KLINICZNEGO WETERYNARYJNEGO

Zgłoszeniu podlegają wszystkie badania kliniczne weterynaryjne.

Oświadczenie:

Poniżej zgłaszane badanie będzie prowadzone zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej, określonymi w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej (Dz. U. Nr.....poz.).

.....

(podpis sponsora)

I. Określenie podmiotu uprawnionego

1. Imię i nazwisko:

.....

2. Adres:

.....

.....

.....

II. Badanie kliniczne weterynaryjne

1. Tytuł:

.....
.....

2. Sponsor:

.....
.....

3. Dane wnioskodawcy:

- 1) imię:
- 2) nazwisko:
- 3) stopień/tytuł naukowy:
- 4) stanowisko:
- 5) nazwa placówki zatrudniającej wnioskodawcę:

4. Placówki, w których będą wykonywane badania:

- 1) nazwa placówki:
- 2) adres:
- 3) miejscowość:
- 4) kod:
- 5) kierownik placówki:
- 6) telefon:
- 7) faks:
- 8) e-mail:

5. Badanie kliniczne weterynaryjne będzie prowadzone:

- 1) w jednym ośrodku w Polsce;
- 2) w kilku ośrodkach w Polsce; ilość:
- 3) również w ośrodkach zagranicznych.

6. Współwykonawcy:

- 1) nazwisko i imię
- 2) stopień/tytuł naukowy
- 3) miejsce pracy
- 4) zakres czynności w badaniach klinicznych weterynaryjnych

5) zezwolenie

7. Osoby i podmioty biorące udział w badaniu klinicznym weterynaryjnym:

Lp.	Badacz/badacze	Klinika/oddział biorący udział w badaniu klinicznym weterynaryjnym	Kierownik kliniki/oddziału weterynaryjnym
-----	----------------	--	---

- 1
- 2
- 3
- 4
- 5
- 6
- 7

8. Koordynator badania klinicznego weterynaryjnego:

1) imię i nazwisko:

.....

2) adres:

.....

.....

.....

9. Państwa, w których będzie prowadzone badanie kliniczne weterynaryjne:

.....

.....

.....

10. Nazwa i nazwa powszechnie stosowana badanego produktu leczniczego weterynaryjnego i symbol kodowy (ew. nazwa metody):

.....

.....

.....

11. Substancje czynne:

.....

.....

.....

12. Badanie kliniczne weterynaryjne dotyczy:

1) badanego produktu leczniczego weterynaryjnego;

2) metody terapeutycznej;

3) metody diagnostycznej.

13. Badanie kliniczne weterynaryjne dotyczy badanego produktu leczniczego weterynaryjnego :

1) dopuszczonego do obrotu w Polsce;

2) niedopuszczonego do obrotu w Polsce, a dopuszczonego do obrotu w państwie:

a) wytwórcy od kiedy

b) Unii Europejskiej (proszę wymienić) od kiedy

..... od kiedy

..... od kiedy

c) innym od kiedy

3) niedopuszczonego do obrotu w żadnym państwie;

4) dopuszczonego do badań klinicznych weterynaryjnych (również z innym protokołem niż w aktualnie zgłaszanym badaniu)

w państwach:

a) Unii Europejskiej (proszę wymienić)

b) USA.....

c) innych

5) mającego zostać poddanym badaniu klinicznemu weterynaryjnemu po raz pierwszy.

14. Rodzaje badania klinicznego weterynaryjnego:

1) I stopień inwazyjności badań farmakologicznych u kręgowców;

2) II stopień inwazyjności badań eksploracyjnych;

3) III stopień inwazyjności badań potwierdzających;

4) badania porejstracyjne (według zasad Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej);

5) badanie biorównoważności.

15. Czy sponsor dokonywał innych zgłoszeń odnoszących się do substancji czynnej występującej w aktualnym zgłoszeniu?

- 1) TAK;
- 2) NIE.

Jeżeli „tak”, proszę podać datę zgłoszenia, otrzymany numer Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych lub inny sposób załatwienia (np. zgłoszenie zostało wycofane) oraz nazwę lub kod substancji czynnej

		Sposób załatwienia:
Data zgłoszenia	Nazwa substancji czynnej	Nr Ewidencji/niezewidencjonowane/wycofane

III. Dane na temat zwierząt

1. Pochodzenie zwierząt:

- 1) gatunek
- 2) liczba

2. Miejsce bytowania zwierząt:

- 1) gatunek
- 2) liczba
- 3) placówka – pomieszczenia, teren itp.

3. Miejsca wykonywania badania klinicznego weterynaryjnego (wskazać pomieszczenia):

.....

4. Los zwierząt po zakończeniu badania klinicznego weterynaryjnego:

- 1) gatunek
- 2) liczba
- 3) uśmiercone
- 4) przekazane (podać komu)

IV. Założenia

1. Badanie kliniczne weterynaryjne jest podejmowane:

- 1) w celu dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego w Polsce;
- 2) w celu dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego w innym państwie;
- 3) wyłącznie w celach poznawczych.

2. Badanie kliniczne weterynaryjne będzie prowadzone z udziałem: w całym badaniu klinicznym weterynaryjnym/w Polsce

gatunek zwierząt:

- 1) liczba/.....
- 2) liczba/.....
- 3) liczba/.....

3. Przewidywany okres prowadzenia badania klinicznego weterynaryjnego

.....,

lub przewidywany termin zakończenia badania klinicznego weterynaryjnego

.....

4. Oczekiwane jest zaświadczenie dla urzędu celnego w celu importu badanego produktu leczniczego weterynaryjnego (załączono wnioski z prośbą o import, podając przewidywaną ilość niezbędną do wykonania badania klinicznego weterynaryjnego:

- 1) TAK;

2) NIE.

V. Wybrane informacje o badaniu klinicznym weterynaryjnym

1. Na podstawie przedstawionego protokołu:

1) badanie kliniczne weterynaryjne zostało zaaprobowane przez właściwe władze i dopuszczone do prowadzenia w państwach:

- a) Unii Europejskiej (proszę wymienić)
- b) USA
- c) innych

2) złożono wnioski o wydanie pozwolenia na przeprowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego w państwach:

- a) Unii Europejskiej (proszę wymienić)
- b) USA
- c) innych

2. Opinia komisji etycznej (wskazać odpowiednią z poniżej podanych sytuacji):

1) uzyskano pozytywną opinię komisji etycznej właściwej dla zakładu, w którym badanie kliniczne weterynaryjne ma być prowadzone (lub opinie komisji właściwych dla wszystkich placówek przy badaniu wielośrodkowym);

2) uzyskano opinię niektórych spośród wymaganych komisji etycznych właściwych dla zakładów, w których badanie ma być prowadzone;

3) brak opinii komisji etycznych.

3. Badanie kliniczne weterynaryjne będzie prowadzone na podstawie (zaznaczyć wszystkie mające zastosowanie):

1) sformułowanej explicite hipotezie badawczej (jeżeli „tak”, patrz pkt 5);

2) określonego wstępnie poziomu istotności klinicznej wyników;

3) statystycznie wyliczonej liczbie badanych;

4) losowego doboru badanych;

5) zastosowanej osobnej grupie kontrolnej;

6) zastosowanej metody naprzemiennej;

7) stosowania placebo;

8) porównania z innymi badanymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi;

9) porównania ze standardową terapią;

10) próby ślepej:

a) pojedynczej,

b) podwójnej.

4. Zwięźle streszczenie założeń planowanego badania klinicznego weterynaryjnego:

.....
.....

5. Hipoteza badawcza:

.....
.....

6. Nadzór nad wykonywanym badaniem klinicznym weterynaryjnym, zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej, jest zapewniany przez:

1) sponsora;

2) instytucję prowadzącą badanie kliniczne weterynaryjne.

7. Badanie kliniczne weterynaryjne jest prowadzone w związku z dopuszczeniem produktu leczniczego weterynaryjnego do obrotu lub potwierdzeniem skuteczności i bezpieczeństwa stosowania na zlecenie Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów

Medycznych i Produktów Biobójczych:

- 1) TAK;
- 2) NIE.

Jeżeli „tak”, podać cel/przyczynę:

.....
.....
.....
.....
.....
.....

VI. Zobowiązania

1. Po rozpoczęciu badania klinicznego weterynaryjnego badacz/sponsor prześle do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych:

- 1) zawiadomienie o rozpoczęciu badania klinicznego weterynaryjnego;
- 2) informację o zakończeniu badania klinicznego weterynaryjnego;
- 3) raport końcowy z badania klinicznego weterynaryjnego.

2. Badacz/sponsor zgłosi do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych:

- 1) wszystkie ciężkie i jednocześnie niespodziewane działania niepożądane występujące w trakcie badania klinicznego weterynaryjnego (od dnia uzyskania decyzji ministra właściwego do spraw zdrowia do dnia poinformowania CEBK o zamknięciu badania klinicznego weterynaryjnego w Polsce) – w terminie 15 dni kalendarzowych od daty ich powzięcia przez sponsora;
- 2) wszystkie pozostałe działania niepożądane – po zakończeniu badania klinicznego weterynaryjnego w postaci zestawienia („line listing”) w raporcie końcowym.

.....
(podpis sponsora)

3. Sponsor badania klinicznego weterynaryjnego przyjmuje do wiadomości, że wszystkie badania klinicznego weterynaryjnego zgłoszone do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych mogą podlegać inspekcji, o której mowa w art. 37a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

.....
(podpis sponsora)

VII. Wykaz dołączonych do zgłoszenia załączników[1]

1. Protokół badania klinicznego weterynaryjnego (podpisany przez sponsora i głównych badaczy).
2. Opinia komisji etycznej wraz z jej składem oraz listą przedstawionych komisji dokumentów.
3. Oświadczenie złożone przez kierownika kierującego jednostką badawczą, a w przypadku uczelni - rektora, o zawarciu umowy o przeprowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego.
4. Wyniki dotychczasowych badań klinicznych weterynaryjnych przeprowadzonych z użyciem badanego preparatu lub metody (broшуra badacza, piśmiennictwo).
5. Świadectwo GMP wytwórcy produktu leczniczego weterynaryjnego

- 6. Dokumenty potwierdzające dopuszczenie do badania klinicznego weterynaryjnego badanego produktu leczniczego weterynaryjnego w innych państwach.
 - 7. Wniosek o zgodę na import badanego produktu leczniczego weterynaryjnego niezbędnego do wykonania badania klinicznego weterynaryjnego oraz wnioski o zgodę na eksport niewykorzystanych badanych produktów leczniczych weterynaryjnych i materiałów biologicznych przeznaczonych do badań laboratoryjnych.
 - 8. Wzór etykiety lub oznakowania sprowadzanego badanego produktu leczniczego weterynaryjnego.
 - 9. Karta Obserwacji Klinicznej (CRF).
 - 10. Upoważnienie sponsora dla organizacji prowadzącej badanie kliniczne weterynaryjne na zlecenie (CRO).
 - 11. Certyfikat BSE zgodny z aktualnymi wymaganiami Urzędu Rejestracji.
 - 12. Zezwolenie Lokalnej Komisji Etycznej o dopuszczalności badań. _____
- [1] Zaznaczyć dołączone do zgłoszenia dokumenty, przez wpisanie znaku „x” w odpowiednich kratkach. Dokumenty dołączone do wniosku muszą zawierać aktualne dane obowiązujące na dzień dokonania zgłoszenia.

VIII. Badanie kliniczne weterynaryjne zgłasza:

- 1. badacz;
- 2. sponsor.

Pełna nazwa i adres zgłaszającego badanie kliniczne weterynaryjne :

.....

.....
 (data zgłoszenia)

.....
 (podpis podmiotu uprawnionego)

Zgłoszenie przyjmuje Centralna Ewidencja Badań Klinicznych

Załącznik nr 2

WYSOKOŚĆ OPŁAT ZA ZŁOŻENIE WNIOSKU O WYDANIE POZWOLENIA NA PRZEPROWADZENIE BADANIA KLINICZNEGO WETERYNARYJNEGO

Lp.	Wyszczególnienie	Wysokość opłat w zł
1	Wpis do Ewidencji badania klinicznego weterynaryjnego oryginalnego produktu leczniczego weterynaryjnego	5 000
2	Wpis do Ewidencji badania biorównoważności badanego produktu leczniczego weterynaryjnego będącego odpowiednikiem referencyjnego produktu leczniczego weterynaryjnego	2 500
3	Wpis do Ewidencji badania klinicznego weterynaryjnego produktu leczniczego weterynaryjnego dopuszczonego do obrotu, przeprowadzonego zgodnie z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego Weterynaryjnego	2 500
4	Zmiana w dokumentach, wymagająca ponownej oceny wniosku	500

UZASADNIENIE

Rozporządzenie w sprawie Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych produktów leczniczych weterynaryjnych stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 37aj pkt 1, 3 i 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

Rozporządzenie określa wzór zgłoszenia badań klinicznych produktu leczniczego weterynaryjnego, badań pozostałości takiego produktu w tkankach oraz innych badań prowadzonych na zwierzętach, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia, do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych produktów leczniczych weterynaryjnych.

Projekt ponadto określa szczegółowo kto i w jaki sposób dokonuje zgłoszenia do Ewidencji, a także tryb dokonywania wpisu, zmian oraz skreśleń z Ewidencji.

Projekt jest wiernym odzwierciedleniem aktualnie obowiązującego rozporządzenia Ministra Rolnictwa w sprawie Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych na podstawie art. 6 ust. 5 pkt. 1,3 i 4 ustawy z dnia 6 września 2001r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr 126, poz. 1381 z późn. zm.)

W związku ze zmianą przepisów w tym zakresie, dotyczących produktów leczniczych, a co za tym idzie ze zmianą ustawy, koniecznym była tylko formalna zmiana w zakresie produktów leczniczych weterynaryjnych, bowiem merytorycznie nic nie uległo nowelizacji.

Regulacje zawarte w rozporządzeniu nie będą miały wpływu na rynek pracy, konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki oraz sytuację i rozwój regionalny.

Projekt zostanie skonsultowany z Głównym Lekarzem Weterynarii, Krajową Izbą Lekarsko - Weterynaryjną , Ogólnopolskim Związkiem Zawodowym Lekarzy Weterynarii ; Izbą Gospodarczą " Farmacja Polska" oraz Polską Izbą Przemysłu Farmaceutycznego i Sprzętu Medycznego - Polfarmed.

Wejście w życie rozporządzenia nie spowoduje ujemnych skutków finansowych dla budżetu państwa.

ROZPORZĄDZENIE

MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia

w sprawie sposobu i zakresu prowadzenia Inspekcji Badań Klinicznych Weterynaryjnych

Na podstawie art. 37aj pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. Nr 126, poz. 1381, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Inspekcję badań klinicznych weterynaryjnych w zakresie zgodności tych badań z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej przeprowadza się na podstawie upoważnienia wydanego przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej: „Prezesem Urzędu”, które zawiera:

- 1) imię i nazwisko przeprowadzającego inspekcję;
- 2) cel i zakres inspekcji;
- 3) miejsce przeprowadzenia inspekcji;
- 4) datę wydania upoważnienia.

§ 2. Zakres prowadzonej inspekcji obejmuje:

- 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 weterynaryjnym urządzeń i pomieszczeń;
- 4) zgodności prowadzenia badania klinicznego weterynaryjnego z zatwierdzonym protokołem badania klinicznego weterynaryjnego i z zaakceptowanymi zmianami do tego protokołu;
- 5) sposobu dokumentowania danych i przechowywania dokumentacji.

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

- 1) nazwisko i imię przeprowadzającego inspekcję;

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 28 czerwca 2002 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 93, poz. 833 oraz z 2003 r. Nr 199, poz. 1941).

²⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2002 r. Nr 113, poz. 984, Nr 141, poz. 1181, Nr 152, poz. 1265, z 2003 r. Nr 45, poz. 391 i Nr 189, poz. 1852 oraz z 2004 r. Nr..., poz.

- 2) nazwę podmiotu objętego inspekcją 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 inspekcji, w szczególności godziny rozpoczynania inspekcji, plan przewidywanych spotkań.

2. Plan inspekcji wraz z kopią upoważnienia Prezesa Urzędu do jej przeprowadzenia inspektor, na miesiąc przed planowaną datą rozpoczęcia inspekcji, przekazuje sponsorowi oraz podmiotowi objętemu inspekcją.
3. W przypadku zgłoszenia zastrzeżeń do planu inspekcji przez podmiot objęty inspekcją powinny być one rozstrzygnięte przed rozpoczęciem inspekcji.
4. Inspekcję rozpoczyna spotkanie inspektora z osobami, o których mowa w ust. 1 pkt 5; spotkanie ma na celu omówienie zakresu i harmonogramu inspekcji.
5. Informacje mające wpływ na wynik inspekcji, uzyskane przez inspektora w formie ustnej, wymagają sprawdzenia i potwierdzenia przez inspektora.
6. W uzasadnionych przypadkach harmonogram inspekcji może ulec zmianom, o których inspektor niezwłocznie powiadamia podmiot objęty inspekcją oraz sponsora.
7. Inspekcję kończy spotkanie inspektora z osobami, o których mowa w ust. 1 pkt 5; spotkanie ma na celu omówienie wyników inspekcji, podsumowanie kontroli oraz zapoznanie się przeprowadzającego inspekcję z wyjaśnieniami osób uczestniczących w spotkaniu.

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

2. Zaświadczenie, o którym mowa w ust. 1, otrzymują sponsor, badacz, komisja etyczna oraz Prezes Urzędu.

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

oraz – 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 przeprowadzono inspekcję i datę sporządzenia raportu.

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

§ 5.1. 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.

§ 6. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

W porozumieniu:

MINISTER ROLNICTWA

I ROZWOJU WSI

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 37aj pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. Nr 126, poz. 1381, z późn. zm.) Przedstawiony projekt stanowi integralną część regulacji zawartej w projekcie rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych oraz w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych.

Projekt rozporządzenia określa miejsce przeprowadzenia inspekcji na podstawie upoważnienia wydanego inspektorowi przez Prezesa Urzędu, zakres prowadzenia inspekcji, plan przeprowadzanej inspekcji, zaświadczenie o przeprowadzonej inspekcji oraz raport z jej przebiegu.

Przepisy nie mają wpływu na rynek pracy, konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarke, a także sytuację i rozwój regionalny.

Wejście w życie rozporządzenia nie spowoduje ujemnych skutków finansowych dla budżetu państwa i jednostek samorządowych.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia

2004 r.

w sprawie szczegółowych wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej

Na podstawie art. 37g ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. Nr 126, poz. 1381, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

Rozdział 1

Przepisy ogólne

§ 1. Użyte w rozporządzeniu określenia oznaczają:

- 1) „audyt” - systematyczną, 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 i standardowymi procedurami postępowania;
- 2) „dokumenty źródłowe” - oryginalne dokumenty, dane i zapisy (np. 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 - mające związek z prowadzonym badaniem klinicznym);
- 3) „karta obserwacji klinicznej (CRF)” - dokument w wersji drukowanej lub elektronicznej służący do zapisu wymaganych przez protokół 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 28 czerwca 2002 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 93, poz. 833 oraz z 2003 r. Nr 199, poz. 1941).

²⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2002 r. Nr 113, poz. 984, Nr 141, poz. 1181, Nr 152, poz. 1265, z 2003 r. Nr 45, poz. 391 i Nr 189, poz. 1852 oraz z 2004 r. 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, standardowymi procedurami postępowania, Dobrą Praktyką Klinikzną;
- 5) „podstawowa dokumentacja badania klinicznego” - dokumenty badania, na których podstawie można odtworzyć sposób prowadzenia badania klinicznego, a także ocenić jakość uzyskanych danych;
- 6) „standardowe procedury postępowania (SOP)” - szczegółowe, pisemne instrukcje, opracowane przez sponsora w celu ujednolicenia sposobu wykonywania określonych czynności związanych z badaniem klinicznym;
- 7) „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 badanego produktu leczniczego, musi:

- 1) być uzasadnione wynikami badań przedklinicznych oraz, jeżeli dotyczy, danymi odzyskanymi z wcześniejszych badań klinicznych z produktem badanym;
- 2) być uzasadnione naukowo i opisane w protokole badania klinicznego, zawierającym cel i plan badania oraz opis metodyki i analizy statystycznej wraz z opisem planowanego przebiegu i warunków badania, popisanym przez sponsora;
- 3) być oparte na zasadach etycznych;
- 4) być prowadzone przez osoby posiadające odpowiednie kwalifikacje oraz w sposób gwarantujący jego właściwą jakość;
- 5) zapewniać uczestnikom badania klinicznego opiekę medyczną, określoną w protokole badań klinicznych;
- 6) być przeprowadzone z zachowaniem poufności danych uczestników badania zgodnie z obowiązującymi przepisami o ochronie danych osobowych.

Rozdział 2

Obowiązki badacza

§ 3. Za przeprowadzanie badania klinicznego w danej jednostce odpowiada badacz;

w przypadku gdy badanie przeprowadza zespół, badaczem jest jeden z członków zespołu.

§ 4. Badanie kliniczne oraz poszczególne czynności związane z badaniem przeprowadzane są w zakładzie opieki zdrowotnej lub w ramach indywidualnej praktyki lekarskiej, indywidualnej specjalistycznej praktyki lekarskiej oraz grupowej praktyki lekarskiej, zwanych dalej "ośrodkiem badawczym".

§ 5. Do obowiązków badacza należy:

- 1) przedłożenie na wniosek sponsora, komisji bioetycznych lub Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej „Urzędem Rejestracji”, odpowiednich dokumentów, w szczególności potwierdzających posiadane kwalifikacje do prowadzenia badania klinicznego oraz informacje o posiadanym doświadczeniu zawodowym;
- 2) przygotowanie się do przeprowadzenia badania klinicznego, w tym zapoznanie się z działaniem i właściwym sposobem stosowania badanego produktu leczniczego opisanym w protokole badania klinicznego, broszurze badacza i innych źródłach informacji dostarczonych przez sponsora;
- 3) umożliwienie zarówno monitorowania, jak i audytu badania przez przedstawicieli sponsora oraz Inspekcję Badań Klinicznych;
- 4) włączenie do badania klinicznego odpowiedniej liczby uczestników badania klinicznego w czasie przewidzianym na rekrutację w protokole badania klinicznego;
- 5) dysponowanie odpowiednią ilością czasu, sprzętem i warunkami lokalowymi niezbędnymi dla właściwego przeprowadzenia badania klinicznego i ukończeniem go w wyznaczonym terminie;
- 6) zaangażowanie do przeprowadzenia badania klinicznego osób posiadających odpowiednie kwalifikacje;
- 7) zapewnienie ochrony danych stanowiących własność sponsora lub danych uczestników badania uzyskanych w związku z badaniem klinicznym;
- 8) przygotowanie, przechowywanie, aktualizacja i udostępnianie przedstawicielom sponsora lub Urzędu Rejestracji listy osób, którym powierzył obowiązki związane z prowadzeniem badania klinicznego, oraz zapoznanie, przed rozpoczęciem badania, wszystkich tych osób z protokołem badania klinicznego, badanym produktem leczniczym oraz ich obowiązkami;

- 9) zapewnienie odpowiedniej opieki medycznej w przypadku wystąpienia jakiegokolwiek ciężkiego niepożądanego zdarzenia badanego produktu leczniczego, w tym również istotnych odchyień w wynikach badań laboratoryjnych;
- 10) prowadzenie badania zgodnie z protokołem badania klinicznego;
- 11) prowadzenie dokumentacji związanej z prowadzonym badaniem klinicznym;
- 12) w przypadku przedwczesnego zakończenia lub przerwania badania klinicznego, badacz informuje uczestników badania o przerwaniu lub wstrzymaniu badania oraz zapewnia uczestnikom badania odpowiednią opiekę medyczną.

§ 6. 1. Badacz lub sponsor dostarcza niezwłocznie komisji bioetycznej:

- 1) zmiany i odchylenia w protokole, mające na celu wyeliminowanie nagłego ryzyka dla uczestników badania;
- 2) zmiany, które wiązałyby się ze wzrostem ryzyka dla uczestników badania, lub zmiany istotnie wpływające na przebieg badania;
- 3) wszystkie ciężkie i jednocześnie niespodziewane niepożądane działania badanego produktu leczniczego;
- 4) wszystkie nowe informacje wiążące się z niekorzystnym wpływem na bezpieczeństwo uczestników badania oraz na przebieg badania klinicznego.

2. Badacz dostarcza sponsorowi kopie wszelkiej korespondencji z komisją bioetyczną dotyczącej badania klinicznego.

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

2. Badacz dokumentuje i wyjaśnia wszelkie odchylenia od ustalonego protokołu badania klinicznego.

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

- 1) udziela uczestnikom badania wszelkich wyjaśnień, co do prawidłowego stosowania badanego produktu leczniczego i sprawdza, czy przekazane 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, oraz ilości produktu niewykorzystanego podczas badania klinicznego;
- 4) przestrzega zasad losowego doboru uczestników badania do grupy badanej i kontrolnej, w celu wyeliminowania stronniczości, jeżeli dotyczy, oraz występuje o ujawnienie zasad losowego doboru uczestników, jedynie w przypadkach określonych w protokole.

§ 8. 1. Świadoma zgoda na uczestniczenie w badaniu klinicznym wyrażona przez uczestnika badania jest załączona przez badacza do wniosku o wyrażenie opinii o badaniu klinicznym składanego komisji bioetycznej.

2. Wszelkie zmiany w dokumencie potwierdzającym wyrażenie świadomej zgody lub w innych dokumentach zawierających informacje przeznaczone dla uczestników badania klinicznego wymagają uzyskania pozytywnej opinii komisji bioetycznej oraz wprowadzenia stosownych zmian w Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych.

3. Przed uzyskaniem zgody, o której mowa w ust. 1, badacz w sposób zrozumiały dla uczestnika badania, bez wywierania na niego jakiegokolwiek wpływu, informuje w formie ustnej i pisemnej o istotnych aspektach badania uczestnika badania lub jego przedstawiciela ustawowego.

4. Informacja, o której mowa w ust. 3, nie może zawierać sugestii dotyczącej zrzeczenia się przez uczestnika badania jakichkolwiek praw czy też zwolnienia badacza, ośrodka badawczego czy sponsora od odpowiedzialności za zaniedbania.

5. Informacja, o której mowa w ust. 3, obejmuje następujące informacje:

- 1) o charakterze badania klinicznego i jego celu;
- 2) o leczeniu stosowanym w badaniu i zasadach doboru losowego;
- 3) zawierające opis procedur i badań medycznych związanych z udziałem w badaniu, zwłaszcza informacje o badaniach indywidualnych;
- 4) o obowiązkach uczestnika badania;
- 5) o tych aspektach badania klinicznego, które noszą cechy eksperymentu oraz możliwego do przewidzenia ryzyka i niedogodności dla uczestnika badania klinicznego lub ewentualnie 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 tym 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 tym klinicznym;
- 11) o zasadach dobrowolności i możliwości odmowy i rezygnacji z uczestnictwa w badaniu klinicznym uczestnika badania w każdej chwili bez jakichkolwiek konsekwencji lub utraty korzyści do jakich osoba ta jest z innych względów uprawniona;
- 12) o konieczności umożliwienia przez uczestnika badania klinicznego przeprowadzenia monitorowania oraz inspekcji lub dostępu do dokumentacji uczestnika badania komisji biotycznej lub innych podmiotów uprawnionych;
- 13) o zachowaniu poufności tej części dokumentacji, która pozwoliłaby na identyfikację uczestnika badania klinicznego oraz wyłączenia 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 lub jego przedstawicielowi ustawowemu;
- 15) dotyczące osoby, z którą można kontaktować się w celu uzyskania dalszych informacji na temat badania klinicznego, praw uczestników badania 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 przybliżonego czasu trwania badania klinicznego;
- 18) o przewidzianej, przybliżonej liczbie osób, które będą włączone do badania klinicznego.

§ 9. 1. Badacz zapewnia:

- 1) prowadzenie dokumentacji pozwalającej na weryfikację danych zawartych w karcie obserwacji klinicznej oraz wsteczną weryfikację zmian danych;

- 2) odpowiednie warunki przechowywania dokumentów źródłowych oraz przechowywania podstawowej dokumentacji badania klinicznego do momentu powiadomienia przez sponsora o zakończeniu okresu przechowywania dokumentów;
- 3) zachowanie poufności danych stanowiących własności sponsora lub danych uczestników badania uzyskanych w związku z badaniem klinicznym.

2. W przypadku badań klinicznych trwających dłużej niż 1 rok, badacz sporządza raz w roku pisemne sprawozdanie o postępie badania dla komisji bioetycznej; na wniosek komisji sprawozdania mogą być sporządzane częściej.

Rozdział 3

Obowiązki sponsora

§ 10. 1. 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 i aktualną broszurę badacza przed zawarciem z nim pisemnej umowy, o której mowa w § 12 ust. 1;
- 3) przed rozpoczęciem badania dostarcza badaczowi dokumentację wymaganą przez komisję bioetyczną, a także przedstawia wymaganą dokumentację, w celu oceny merytorycznej badania klinicznego oraz uzyskania pozwolenia na rozpoczęcie badania klinicznego.

2. Sponsor na każdym etapie badania przeprowadza kontrolę jakości zgodnie z standardowymi procedurami postępowania tak, aby prowadzenie badania oraz pozyskiwanie, dokumentowanie, raportowanie i analizowanie danych odbywało się zgodnie z protokołem badania klinicznego.

3. 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) badanie jest lub było prowadzone zgodnie z protokołem badania klinicznego, zaakceptowanymi zmianami do protokołu oraz z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej.

4. W celu wykonania czynności wymienionych w ust. 3, sponsor dokonuje wyboru osób monitorujących badanie kliniczne, uwzględniając ich kwalifikacje.

5. Po wykonaniu czynności, o których mowa w ust. 3, osoba monitorująca badanie kliniczne sporządza pisemny raport, zawierający w szczególności:

- 1) datę wizyty, identyfikację ośrodka badawczego, nazwisko osoby monitorującej i nazwisko badacza lub innych osób, z którymi się kontaktowano;
- 2) streszczenie obejmujące zakres wykonanej pracy oraz stwierdzenia osoby monitorującej dotyczące zauważonych błędów, odchyleń i niedociągnięć, wnioski i opis działań podjętych, planowanych lub zalecanych dla zapewnienia prowadzenia badania klinicznego w zgodności z protokołem;
- 3) wnioski z przeprowadzonej wizyty wraz z propozycją podjęcia dalszych działań.

6. Raport, o którym mowa w ust. 5, osoba monitorująca przygotowuje i przedkłada sponsorowi po każdej związanej z badaniem klinicznym wizycie lub kontakcie z ośrodkiem badawczym.

7. Sponsor może przeprowadzić niezależny i niezwiązany z rutynowym monitorowaniem czy inną kontrolą jakości audyt.

8. W celu przeprowadzenia audytu sponsor dokonuje wyboru wykwalifikowanych audytorów, niezależnych i niezwiązanych bezpośrednio z prowadzeniem badań klinicznych.

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

10. Sponsor odpowiada za zapewnienie udziału w organizacji i przeprowadzeniu badania klinicznego wykwalifikowanych osób, a w szczególności:

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

11. Sponsor na żądanie osób upoważnionych do inspekcji badań klinicznych ma obowiązek umożliwić zarówno monitorowanie, jak i audyt badania przez osoby upoważnione, przedstawić im dokumentację związaną z prowadzonym badaniem i udzielać wyjaśnień dotyczących prowadzonego badania.

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

13. Dla właściwego prowadzenia dokumentacji badania klinicznego sponsor zobowiązany jest do:

- 1) uzyskania pisemnej zgody badacza na bezpośredni dostęp do dokumentów źródłowych, na wniosek komisji bioetycznej;
- 2) sprawdzenia uzyskania świadomej zgody pacjenta na bezpośredni dostęp do dokumentów źródłowych, na wniosek komisji bioetycznej;
- 3) przechowywania podstawowej dokumentacji badania klinicznego, o której mowa w załączniku do rozporządzenia, w czasie kiedy zgłoszony wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego jest w trakcie rozpatrywania w jakimkolwiek państwie na świecie i co najmniej przez 2 lata od uzyskania ostatniego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w którymkolwiek państwie w Europie lub przynajmniej dwa lata od oficjalnego wstrzymania wszelkich badań klinicznych z danym badanym produktem leczniczym ;
- 4) poinformowania badaczy o ustaniu konieczności przechowywania przez niego dokumentacji badania klinicznego.

14. 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 informatyczne systemy przechowywania danych zostały wprowadzone po dokonaniu oceny bezpieczeństwa i funkcjonalności;
- 3) dostęp do informatycznego systemu przechowywania danych i zmiany danych w taki sposób, aby możliwa była wsteczna weryfikacja zmiany 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.

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

16. Sponsor zapewnia, że przetwarzanie danych osobowych uzyskanych w związku z badaniem klinicznym odbywać się będzie zgodnie z przepisami ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2002 r. Nr 101, poz. 926 i Nr 153, poz. 1271).

18. Sponsor sporządza raport o zakończeniu albo przerwaniu badania klinicznego i dostarcza go wszystkim badaczom, ośrodkom badawczym, które wydały opinie o badaniu, komisjom bioetycznym które wydały opinie o badaniu i Prezesowi Urzędu.

19. Sponsor jest zobowiązany 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;
- 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 warunków koniecznych dla zachowania przez badany produkt leczniczy wszelkich swoich właściwości przez cały okres ważności.

20. Sponsor zapewnia prowadzenie badania klinicznego w oparciu o dane na temat bezpieczeństwa i skuteczności produktu badanego, usprawiedliwiające stosowanie go u danej populacji ludzi, z zachowaniem planowanej drogi podawania, określonego dawkowania i okresu leczenia.

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

- 1) niezwłocznie powiadamia badaczy, komisje bioetyczne i Prezesa Urzędu o nowych informacjach, które mogą mieć wpływ na bezpieczeństwo uczestników badania klinicznego, przebieg badania lub zmianę opinii komisji bioetycznej lub konieczność uzyskania stosownych zmian w Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych;
- 2) uaktualnia broszurę badacza co najmniej raz w roku;
- 3) sporządza i przekazuje komisjom bioetycznym oraz Prezesowi Urzędu:
 - a) sprawozdanie z postępu badania klinicznego - raz w roku w przypadku badań trwających dłużej niż 1 rok,
 - b) raport końcowy - sporządzony po zakończeniu badania klinicznego.

§ 11. 1. Badanie kliniczne może być zainicjowane i prowadzone również przez sponsora-badacza, indywidualnie lub z udziałem innych osób.

2. Obowiązki sponsora-badacza obejmują zarówno obowiązki sponsora, jak i obowiązki badacza, z wyłączeniem obowiązków określonych w § 10 ust. 3-8 i ust. 12.

Rozdział 4

Umowy dotyczące prowadzenia badań klinicznych

§ 12. 1. Sponsor zawiera z badaczem i z ośrodkiem badawczym umowy na piśmie dotyczące prowadzenia badania klinicznego.

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

- 1) przestrzegania protokołu badania klinicznego;
- 2) przestrzegania zasad zbierania i raportowania danych;
- 3) umożliwienia bezpośredniego dostępu do dokumentów źródłowych przedstawicielom sponsora, osobom prowadzącym audyt lub inspekcję badań klinicznych;
- 4) przechowywania przez badacza wszystkich istotnych, związanych z badaniem dokumentów, do chwili powiadomienia przez sponsora o ustaniu takiej konieczności;
- 5) zachowania poufności danych osobowych uczestników badania klinicznego uzyskanych w związku z prowadzeniem tego badania.

3. Wszelkie zobowiązania finansowe dotyczące badania klinicznego określają umowy zawarte między badaczem, ośrodkiem badawczym, sponsorem.

4. Sponsor na podstawie umowy zawartej z odpowiednim podmiotem może przekazać niektóre lub wszystkie swoje obowiązki i zadania, określone w wymaganiach dobrej Praktyki Klinicznej, temu podmiotowi, w tym organizacjom prowadzącym badania kliniczne na zlecenie; zawarcie takiej umowy nie zwalnia sponsora z odpowiedzialności związanej z prowadzeniem badania klinicznego.

5. Do umów, o których mowa w ust. 1, 3 i 4, w zakresie nieuregulowanym w rozporządzeniu, mają zastosowanie przepisy Kodeksu cywilnego.

Rozdział 5

Protokół badania klinicznego

§ 13. 1. Protokół badania klinicznego zawiera następujące dane:

- 1) tytuł badania klinicznego, datę sporządzenia protokołu oraz jego numer; wszelkie zmiany protokołu muszą być opatrzone kolejnym numerem i datą ich wprowadzenia;
- 2) nazwę i adres sponsora oraz badacza lub badaczy, z zastrzeżeniem ust. 2;
- 3) imiona i nazwiska oraz tytuły lub stopnie naukowe osób opracowujących protokół badania klinicznego oraz upoważnionych do dokonywania zmian;
- 4) imię i nazwisko, adres, numer telefonu konsultanta medycznego, uczestniczącego w przygotowywaniu protokołu badania klinicznego oraz w prowadzeniu badania klinicznego;
- 5) adres i numer telefonu ośrodka badawczego, z zastrzeżeniem ust. 2;
- 6) nazwę i adres laboratorium analitycznego oraz innych medycznych i technicznych działów lub instytucji zaangażowanych w prowadzenie badania klinicznego;
- 7) nazwę i opis badanego produktu leczniczego;
- 8) dane na temat potencjalnych korzyści oraz ryzyka dla uczestników badania klinicznego;
- 9) opis i uzasadnienie drogi podania badanego produktu leczniczego, określonego dawkowania, sposobu dawkowania oraz okres leczenia i przewidywany czas udziału uczestników badania klinicznego w tym badaniu, z uwzględnieniem kolejności i czasu trwania wszystkich okresów badania oraz okresu obserwacji po zakończeniu badania, jeżeli dotyczy;
- 10) opis postaci badanego produktu leczniczego i szczegółów dotyczących jego pakowania i etykietowania;
- 11) opis i liczebność populacji, na której będzie prowadzone badanie kliniczne ze szczegółowym uwzględnieniem kryteriów doboru uczestników badania klinicznego, jak również kryteriów wyłączenia uczestników z tego badania;
- 12) szczegółowy opis założeń badania klinicznego i postawionych celów;
- 13) plan badania klinicznego, z uwzględnieniem szczegółowego opisu mierników pierwszorzędowych i drugorzędowych, służących do oceny wyników badania, po jego zakończeniu oraz określenie metod statystycznych, które będą użyte do oceny wyników wraz z planowanym poziomem istotności statystycznej;
- 14) kryteria zakończenia badania klinicznego;
- 15) opis metody prowadzenia badania klinicznego oraz działań podjętych dla wyeliminowania możliwości nieobiektywnej oceny wyników;

- 16) rodzaj leczenia, które ma być prowadzone, z uwzględnieniem wszystkich badanych produktów leczniczych oraz czasu obserwacji po zakończeniu badania klinicznego dla każdej badanej grupy;
- 17) rodzaj dozwolonego leczenia, z uwzględnieniem produktów leczniczych do stosowania w sytuacjach nagłych oraz niedozwolonego leczenia przed i w trakcie badania klinicznego;
- 18) wyszczególnienie parametrów określających skuteczność badanego produktu leczniczego oraz metody, czas oceny, rejestracji i analizy tych parametrów;
- 19) wyszczególnienie parametrów określających bezpieczeństwo badanego produktu leczniczego oraz metody, czas oceny, rejestracji i analizy tych parametrów;
- 20) opis sposobów rejestrowania ciężkich niepożądanych zdarzeń i chorób towarzyszących oraz sporządzania pisemnych raportów; rodzaj i czas trwania obserwacji uczestników badania klinicznego, po wystąpieniu ciężkiego niepożądanego zdarzenia ;
- 21) opis zasad wstrzymywania lub przerywania części badania, całego badania lub udziału w nim konkretnej osoby;
- 22) procedury związane z kontrolą zgodności ilościowej badanego produktu leczniczego, w tym także placebo i produktu referencyjnego, jeżeli dotyczy;
- 23) opis przechowywania kodów przydzielonych uczestnikowi badania klinicznego zgodnie z zasadą losowego doboru uczestnika badania do grupy kontrolnej lub badanej i procedury ujawniania tych zasad;
- 24) informacje, które będą zapisywane bezpośrednio w karcie obserwacji klinicznej, które należy traktować jako dokumenty źródłowe;
- 25) opis zagadnień etycznych dotyczących badania klinicznego;
- 26) opis sposobów zapewnienia jakości i jej kontroli;
- 27) opis zasad finansowania i ubezpieczenia, jeżeli nie zostały zawarte w osobnym dokumencie;
- 28) opis zasad publikowania danych, jeżeli nie zostały określone w osobnym dokumencie;
- 29) wykaz piśmiennictwa z danymi istotnymi dla badania klinicznego, które stanowią podstawy teoretyczne protokołu badania klinicznego.

2. W przypadku badań wieloośrodkowych informacje dotyczące poszczególnych badaczy lub ośrodków badawczych mogą być wyszczególnione na osobnej stronie protokołu lub umieszczone w odrębnej umowie .

Rozdział 6

Broszura badacza

§ 14. 1. Broszura badacza zawiera dane kliniczne i niekliniczne badanego produktu leczniczego, istotne z punktu widzenia badania klinicznego prowadzonego na uczestnikach badania klinicznego.

2. 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.

3. Treść broszury badacza wymaga uzyskania akceptacji przez konsultanta medycznego.

4. Broszura badacza zawiera następujące informacje:

- 1) nazwę sponsora i dane identyfikacyjne produktu badanego 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 właściwości fizycznych, chemicznych i farmaceutycznych oraz postaci i składu produktu badanego;
- 5) dotyczące badania nieklinicznego;
- 6) dotyczące farmakologii nieklinicznej;
- 7) o farmakokinetyce i metabolizmie badanego produktu leczniczego u zwierząt doświadczalnych;
- 8) toksykologiczne;
- 9) pochodzące z badań u ludzi;
- 10) o farmakokinetyce i metabolizmie produktu badanego u ludzi;
- 11) dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności badanego produktu leczniczego;
- 12) zebrane po uzyskaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu badanego produktu leczniczego;
- 13) dotyczące podsumowania danych oraz wskazówki dla badacza;
- 14) dotyczące piśmiennictwa.

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.

§ 16. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia

z dnia 2004 r. (poz.)

PODSTAWOWA DOKUMENTACJA BADANIA KLINICZNEGO

1. Podstawową dokumentację stanowią dokumenty, które łącznie lub z osobna pozwalają ocenić 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 te 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, określają tabele nr I-III.

Tabela nr I - dokumentacja przed rozpoczęciem badania klinicznego

Lp.	Rodzaj dokumentu	Umieszczone w aktach	
		badacza	sponsora
1	Broszura badacza	X	X
2	Podpisany protokół wraz z ewentualnymi zmianami oraz przykładowa karta obserwacji klinicznej (CRF)	X	X
3	oświadczenie świadomej zgody	X	X

	uczestnika badania klinicznego, informacja przeznaczona dla uczestników badania, inne pisemne informacje, ogłoszenia dotyczące naboru uczestników badania klinicznego		
4	Udokumentowanie porozumienia finansowego pomiędzy badaczem, ośrodkiem badawczym, sponsorem	X	X
5	Informacje o warunkach ubezpieczenia uczestników badania	X	X

6	Podpisane umowy pomiędzy stronami, w szczególności:		
	1) badaczem/ ośrodkiem badawczym i sponsorem;	X	X
	2) badaczem/ ośrodkiem badawczym i organizacją prowadzącą badanie kliniczne na zlecenie (CRO);	X	X
	3) sponsorem i organizacją prowadzącą badanie kliniczne na zlecenie (CRO);		X
	3) sponsorem i organizacją prowadzącą badanie kliniczne na zlecenie (CRO);		X
	4) badaczem/ ośrodkiem badawczym i innymi podmiotami	X	X
7	Opinia komisji bioetycznej	X	X

8	Skład komisji bioetycznej	X	X
9	Pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego albo na zmianę w protokole badania klinicznego	X	X
10	Dokumenty potwierdzające dorobek naukowy badacza i inne dokumenty potwierdzające kwalifikacje badacza i jego współpracowników	X	X
11	Normy/zakresy prawidłowych wartości dotyczące badań laboratoryjnych i innych badań dodatkowych przewidzianych w protokole badania klinicznego	X	X
12	Procedury medyczne, techniczne i laboratoryjne	X	X
13	Przykłady etykiet dołączanych do opakowań produktu badanego		X
14	Instrukcje dotyczące postępowania z badanym produktem leczniczym i innymi materiałami (jeżeli nie zawarto ich w broszurze badacza)	X	X
14	Instrukcje dotyczące postępowania z badanym produktem leczniczym i innymi materiałami (jeżeli nie zawarto ich w broszurze badacza)	X	X

15	Udokumentowanie dat wysyłki, numerów serii i sposobów przesyłania badanego produktu leczniczego i innych materiałów	X	X
16	Zaświadczenie dotyczące kontroli przesyłanego badanego produktu leczniczego		X

17	Procedury ujawniania przynależności uczestnika do grupy wybranej w sposób losowy	X	X
18	Lista przynależności uczestnika do grupy wybranej w sposób losowy		X
19	Raport osoby monitorującej poprzedzający rozpoczęcie badania klinicznego w danym ośrodku badawczym		X
20	Raport osoby monitorującej z rozpoczęcia badania klinicznego w danym ośrodku badawczym	X	X

Tabela nr II - dokumentacja w czasie prowadzenia badania klinicznego

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

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

	4) ogłoszeń związanych z naborem		
3	Opinia komisji bioetycznej dotycząca: 1) zmian w protokole badania klinicznego; 2) zmian: a) oświadczenie świadomej zgody uczestnika badania klinicznego, b) innych informacji przeznaczonych dla uczestnika badania klinicznego, c) ogłoszeń związanych z naborem, d) wszystkich pozostałych dokumentów, dla których komisja bioetyczna wyraża opinię	X	X
4	Informacja dotycząca zmian w protokole badania klinicznego	X	X
5	Dokumenty potwierdzające dorobek naukowy każdego nowego badacza i inne dokumenty potwierdzające kwalifikacje każdego nowego współpracownika	X	X
6	Uaktualnienie prawidłowych wartości (norm) badań laboratoryjnych i innych badań dodatkowych przewidzianych w protokole badania klinicznego	X	X
7	Uaktualnienie testów i 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	Sprawozdania z wizyt osoby monitorującej badanie kliniczne		X
11	Dokumenty potwierdzające kontakty z ośrodkiem badawczym inne niż wizyty, w szczególności: listy/faksy, notatki ze spotkań, notatki z rozmów telefonicznych	X	X
12	Oświadczenia świadomej uczestników badania klinicznego zgody oraz zgody na przetwarzanie danych osobowych i dostęp do dokumentacji medycznej	X	
13	Dokumenty źródłowe	X	
14	Podpisane, datowane i wypełnione karty obserwacji klinicznej (CRF)	X (kopia)	X (oryginal)
15	Dokumentacja poprawek danych w karcie obserwacji klinicznej (CRF)	X (kopia)	X (oryginal)
16	Zawiadomienie sponsora przez badacza o ciężkich niepożądanych zdarzeniach oraz odpowiednie sprawozdania	X	X
16	Zawiadomienie sponsora przez badacza o ciężkich niepożądanych zdarzeniach oraz odpowiednie sprawozdania	X	X
17	Zawiadomienie przez sponsora lub badacza Prezesa Urzędu i komisji bioetycznej o niespodziewanych ciężkich niepożądanych działaniach oraz inne informacje	X	X

	dotyczące bezpieczeństwa farmakoterapii		
18	Zawiadomienie badacza przez sponsora o informacjach dotyczących bezpieczeństwa badanego produktu leczniczego	X	X
19	Roczne sprawozdania dla komisji bioetycznej i Prezesa Urzędu	X	X
20	Lista osób podlegających badaniom przesiewowym	X	X
21	Lista kodów identyfikujących uczestników badania klinicznego	X	
22	Lista osób włączonych do badania klinicznego	X	
23	Dane dotyczące zgodności ilościowej badanego produktu leczniczego w danym ośrodku badawczym	X	X
24	Wzory podpisów osób uprawnionych do wypełniania i poprawiania kart obserwacji klinicznej (CRF)	X	X
25	Informacja o ewentualnym przechowywaniu próbek płynów ustrojowych/tkanek na wypadek potrzeby powtórzenia oznaczeń	X	X
25	Informacja o ewentualnym przechowywaniu próbek płynów ustrojowych/tkanek na wypadek potrzeby powtórzenia oznaczeń	X	X

Tabela nr III - dokumentacja po zakończeniu lub przerwaniu badania klinicznego

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

Lp.	Rodzaj dokumentu	Umieszczone w aktach	
		badacza	sponsora
1	Dane o zgodności ilościowej badanego produktu leczniczego w danym ośrodku badawczym	X	X
2	Dokumentacja zniszczenia badanego produktu leczniczego	X (jeżeli w ośrodku badawczym)	X
3	Lista osób włączonych do badania i kodów identyfikujących uczestników Badania klinicznego	X	
4	Świadczenie audytu		X
5	Sprawozdanie osoby monitorującej z wizyty zamykającej badanie kliniczne		X
6	Dokumentacja potwierdzająca przekazanie sponsorowi wszystkich informacji dotyczących ujawnienia przynależności uczestnika badania klinicznego do grupy wybranej losowo		X
7	Raport końcowy. Udokumentowanie wyników badania i ich interpretacja		X
7	Raport końcowy. Udokumentowanie wyników badania i ich interpretacja		X

UZASADNIENIE

Rozporządzenie w sprawie określenia szczegółowych wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej jest wypełnieniem upoważnienia zawartego w art. 37 g ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne.

Przedmiotowe rozporządzenie określa w szczególności obowiązki badacza i sponsora oraz zakres umowy na prowadzenie badań klinicznych, a także protokół badania klinicznego i broszurę badacza.

Realizacja projektowanych zasad i norm postępowania podmiotów uczestniczących w przeprowadzeniu badań klinicznych zwiększy poczucie bezpieczeństwa zdrowia i życia uczestników badania , a po dopuszczeniu produktu do obrotu również przyszłych pacjentów.

W trakcie uzgodnień międzydziałowych projekt będzie opiniowany przez wszystkie resorty, stowarzyszenia firm farmaceutycznych, środowiska lekarskie i aptekarskie.

Ocena Skutków Regulacji

Zgodnie z założeniami „Systemu Oceny Skutków Regulacji (OSR)” przyjętego przez Radę Ministrów wraz z uchwałą zmieniającą uchwałę regulaminu Pracy Rady Ministrów (protokół ustaleń Nr 35/2001 posiedzenia Rady Ministrów w dniu 4 września 2001 r.), OSR jest stałą i odrębną częścią uzasadnienia projektu regulacji, którego zakres – dla uniknięcia nakładów zbędnych lub dających niewspółmierne małe efekty – powinien być dostosowany do przedmiotu i zasięgu regulacji.

Przedmiotowy projekt rozporządzenia należy zaliczyć do tego typu regulacji, dla której w sferze kosztów i wydatków – zgodnie z ww. zasadami – należy zastosować minimalny zakres OSR, wykorzystujący do oceny jej skutków analizę opisową (jakościową).

1. Konsultacje społeczne.

Projekt rozporządzenia został przygotowany przez Ministerstwo Zdrowia. W procesie konsultacji uwzględnione zostaną wszystkie resorty, kasy chorych, Naczelna Izba Lekarska, Naczelna Izba Aptekarska, stowarzyszenia firm farmaceutycznych, związki zawodowe.

2. Wpływ regulacji na dochody i wydatki budżetu oraz sektora publicznego:

Wejście w życie rozporządzenia nie spowoduje skutków finansowych dla budżetu państwa lub dla jednostek samorządu terytorialnego.

3. *Wpływ regulacji na rynek pracy:*

Rozporządzenie nie będzie miało znacznego wpływu na rynek pracy.

4. *Wpływ regulacji na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki:*

Przedmiotowe rozporządzenie nie wpływa na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki.

5. *Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów:*

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionów.

6. *Skutki prawne regulacji:*

Wejście w życie rozporządzenia umożliwi planowanie, monitorowanie, dokumentowanie i raportowanie wyników badań klinicznych oraz określi obowiązki podmiotów uczestniczących lub ubiegających się o przeprowadzenie badań klinicznych.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 2004 r.

w sprawie Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych

Na podstawie art. 37w ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr 126, poz. 1381, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) wzór wniosku oraz dokumentację składaną do komisji bioetycznej, w celu uzyskania opinii o badaniu klinicznym, stanowiący załącznik nr 1 do rozporządzenia;
- 2) wzór wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego oraz dokumentację;
- 3) wysokość opłat za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na przeprowadzenie badania klinicznego;
- 4) sposób prowadzenia Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych.

§ 2. Wniosek o rozpoczęcie badania klinicznego, zwany dalej „zgłoszeniem”, sponsor albo badacz dokonuje na formularzu, którego wzór stanowi załącznik nr 2 do rozporządzenia.

§ 3. Ewidencja prowadzona jest w postaci księgi ewidencyjnej oraz w formie systemu informatycznego.

§ 4. Ewidencja, z zastrzeżeniem § 6, obejmuje następujące dane:

- 1) datę zgłoszenia badania klinicznego do Ewidencji;
- 2) tytuł badania klinicznego;

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 28 czerwca 2002 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 93, poz. 833 oraz z 2003 r. Nr 199, poz. 1941).

²⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2002 r. Nr 113, poz. 984, Nr 141, poz. 1181, Nr 152, poz. 1265, z 2003 r. Nr 45, poz. 391 i Nr 189, poz. 1852 oraz z 2004 r. Nr..., poz.

- 3) datę i numer protokołu badania klinicznego;
- 4) dotyczące fazy badania albo badania biorównoważności;
- 5) nazwę sponsora i badacza;
- 6) datę otrzymania opinii recenzenta oraz jego stanowisko dotyczące badania klinicznego;
- 7) przewidywany okres prowadzenia badania;
- 8) datę wydania przez ministra właściwego do spraw zdrowia decyzji, o której mowa w art. 371 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne;
- 9) adnotacje związane z przebiegiem badania klinicznego, w szczególności okresy przerw lub zaprzestania badania.

§ 5. W Ewidencji uwzględnia się badania biorównoważności albo jedną z następujących faz badań:

- 1) fazę I badania klinicznego – polegającą na pierwszym podaniu przyszłego produktu leczniczego człowiekowi, zwykle przeprowadzaną z udziałem zdrowych ochotników; celem badania jest dokonanie wstępnej oceny bezpieczeństwa i zebrania pierwszych danych farmakokinetycznych, a jeżeli to możliwe, również określenie profilu farmakodynamicznego substancji czynnej u ludzi;
- 2) fazę II badania klinicznego – polegającą na badaniu pilotażowym mającym wykazać działanie i określić bezpieczeństwo krótkotrwałego stosowania przyszłego produktu leczniczego u pacjentów cierpiących na określoną chorobę; próby te przeprowadza się ograniczonej grupie chorych; ta faza badań ma na celu ustalenie właściwego sposobu dawkowania, dawki terapeutycznej (o ile to możliwe) oraz określenie związku między dawką a reakcją pacjenta; dostarcza również niezbędnych danych do zaplanowania badań III fazy;
- 3) fazę III badania klinicznego – polegającą na badaniu obejmującym większą grupę pacjentów; ma ono na celu zbadanie skuteczności terapeutycznej oraz bezpieczeństwa w odniesieniu do krótkotrwałego stosowania, określenie współczynnika korzyść/ryzyko, ocenę wartości terapeutycznej przyszłego produktu leczniczego, zbadanie częstości oraz rodzaju działań niepożądanych; są to badania randomizowane, prowadzone na ogół metodą podwójnie ślepej próby, z zastosowaniem placebo lub rzadziej preparatu o zbliżonym działaniu terapeutycznym;
- 4) fazę IV badania klinicznego – polegającą na badaniu, w którym podaje się produkt leczniczy zgodnie ze wskazaniami zawartymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego; ma ona

zwykle na celu ocenę bezpieczeństwa długoterminowego stosowania po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu.

§ 6. Ewidencja badania klinicznego IV fazy zawiera dane określone w § 4, z wyjątkiem danych, o których mowa w § 4 pkt 6.

§ 7. 1. Wpisów, zmian i skreśleń w Ewidencji, dokonuje się:

- 1) na podstawie zgłoszenia sponsora albo badacza po uzyskaniu pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego;
- 2) z urzędu, na podstawie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego;
- 3) w przypadkach innych, niż wymienione w pkt 1 i 2, na wniosek sponsora albo badacza.

2. Wniosek, o którym mowa w ust. 1 pkt 3, może obejmować wyłącznie zmiany niemające wpływu na przebieg badania klinicznego lub zmiany, w których natychmiastowe działanie jest konieczne, aby wyeliminować ryzyko zagrażające uczestnikom badania, oraz gdy zmiany dotyczą jedynie zagadnień technicznych lub administracyjnych.

3. Wpisów w Ewidencji dokonuje się pod kolejnym numerem.

4. Jeżeli dane, o których mowa w § 4 albo § 6, nie mogą być ze względu na swój zakres ujęte w Ewidencji, stanowią one załącznik do Ewidencji. Osoba prowadząca Ewidencję obowiązana jest sporządzić w Ewidencji adnotację dotyczącą załącznika.

5. Treść wpisu, zmiany wpisu lub jego skreślenie muszą być zgodne z dokumentami, o których mowa w ust. 1 i 4, stanowiącymi akta ewidencyjne.

§ 8. 1. Poprawek w księdze ewidencyjnej dokonuje się w taki sposób, aby wyrazy poprawione były czytelne.

2. Osoba dokonująca poprawek obowiązana jest opatrzyć poprawkę własnoręcznym podpisem oraz dokonać stosownej zmiany w Ewidencji prowadzonej w formie systemu informatycznego.

§ 9. 1. Akta ewidencyjne opatruje się numerem zgodnym z numerem wpisu do Ewidencji i przechowuje się w miejscu specjalnie do tego wyodrębnionym, z zachowaniem przepisów o ochronie informacji niejawnych oraz o ochronie własności przemysłowej.

2. Księgę ewidencyjną i akta ewidencyjne przechowuje się zgodnie z przepisami dotyczącymi klasyfikacji dokumentów do celów archiwalnych.

§ 10. 1. Wysokość opłat ponoszonych za złożenie wniosku o przeprowadzenie badania klinicznego określa załącznik nr 3 do rozporządzenia.

2. Opłaty za złożenie wniosku o przeprowadzenie badania klinicznego uiszczą się na rachunek Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych gotówką, przelewem lub przekazem pocztowym.

3. Opłaty należne z różnych tytułów uiszczą się oddzielnie.

4. Potwierdzenie uiszczenia opłaty składa się wraz z wnioskiem o przeprowadzenie badania klinicznego.

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

MINISTER ZDROWIA

Załączniki do rozporządzenia
Ministra Zdrowia z dnia
..... 2004 r. (poz. ...)

Załącznik nr 1

WZÓR

**WNIOSEK O WYDANIE OPINII O BADANIU KLINICZNYM
DO KOMISJI BIOETYCZNEJ**

Zgłoszeniu podlegają wszystkie badane produkty lecznicze, metody terapeutyczne i diagnostyczne prowadzone z udziałem ochotników lub pacjentów.

Oświadczenie:

Poniżej zgłaszane badanie prowadzone będzie zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej, określonymi na podstawie art. 37g ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne.

.....
(*podpis sponsora*)

I. Określenie podmiotu uprawnionego.

1. Imię i nazwisko:

.....

2. Adres:

.....
.....

II. Badanie kliniczne

1. Tytuł :

.....
.....
.....

2. Sponsor :

.....
.....
.....

3. Badanie kliniczne prowadzone będzie:

- 1) w jednym ośrodku w Polsce;
- 2) w kilku ośrodkach w Polsce; ilość:
- 3) również w ośrodkach zagranicznych.

4. Osoby i podmioty biorące udział w badaniu.

L. p.	Badacz/badacze	Klinika/oddział biorący udział w badaniu	Kierownik kliniki/ordynator oddziału	Dyrektor szpitala/placówki ochrony zdrowia, w której będzie prowadzone badanie
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				
6.				
7.				

5. Koordynator badania:

1) imię i nazwisko:

.....

2) adres:

.....

.....

6. Państwa, w których prowadzone będzie badanie:

.....

.....

.....

- Unii Europejskiej (proszę wymienić):..... ,
- USA ,
- innych:

e) mającego zostać poddanemu badaniu klinicznemu po raz pierwszy.

11. Rodzaje badania klinicznego:

- 1) ~ I faza;
- 2) ~ II - faza;
- 3) ~ III - faza;
- 4) ~ IV - faza;
- 5) ~ badanie biorównoważności.

12. Czy sponsor dokonywał innych zgłoszeń odnoszących się do substancji czynnej występującej w aktualnym zgłoszeniu ?

- 1) TAK;
- 2) NIE.

Jeżeli "tak", proszę podać datę zgłoszenia, otrzymany numer Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych lub inny sposób załatwienia (np. zgłoszenie zostało wycofane) oraz nazwę lub kod substancji czynnej:

Data zgłoszenia	Nazwa substancji czynnej	Sposób załatwienia: nr Ewidencji/niezaewidencjonowane/wycofane

III. Założenia

- 1) TAK;
- 2) NIE.

IV. Wybrane informacje o badaniu

1. W oparciu o przedstawiony protokół:

1) badanie zostało zaaprobowane przez odnośne władze i dopuszczone do prowadzenia w państwach :

- a) Unii Europejskiej (proszę wymienić)
- b) USA
- c) innych

2) złożono wnioski o dopuszczenie do prowadzenia tego badania w państwach :

- a) Unii Europejskiej (proszę wymienić)
- b) USA
- c) innych

2. Badanie będzie prowadzone w oparciu o (zaznaczyć wszystkie mające zastosowanie):

- 1) sformułowaną explicite hipotezę badawczą (jeżeli "tak", patrz: ust. 5);
- 2) określony wstępnie poziom istotności klinicznej wyników;
- 3) statystycznie wyliczoną liczbę badanych;
- 4) losowy dobór badanych;

- 5) zastosowaną osobną grupę kontrolną;
- 6) zastosowaną metodę naprzemienną;
- 7) stosowanie placebo;
- 8) porównanie z innymi produktami leczniczymi;
- 9) porównanie ze standardową terapią;
- 10) próbę ślełą:
 - a) pojedynczą,
 - b) podwójną.

3. Zwięzłe streszczenie założeń planowanego badania:

.....

.....

.....

4. Hipoteza badawcza:

.....

.....

.....

5. Nadzór nad wykonywanym badaniem, zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej, jest zapewniany przez:

- 1) sponsora;
- 2) instytucję prowadzącą badanie.

6. Badanie to jest prowadzone w związku z dopuszczeniem produktu leczniczego do obrotu lub potwierdzeniem skuteczności i bezpieczeństwa stosowania na zlecenie Prezesa Urzędu.

1) TAK;

2) NIE.

Jeżeli "tak" podać cel/przyczynę:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

V. Zobowiązania

1. Po rozpoczęciu badania badacz/sponsor prześle do komisji bioetycznej:

- 1) zawiadomienie o rozpoczęciu badania;
- 2) informację o zakończeniu badania;
- 3) raport końcowy z badania.

2. Badacz/sponsor zgłosi do komisji bioetycznej:

- 1) wszystkie ciężkie i jednocześnie niespodziewane działania niepożądane występujące w trakcie badania (od dnia uzyskania decyzji/zgody milczącej ministra właściwego do spraw zdrowia do dnia poinformowania komisji bioetycznej o zamknięciu badania w Polsce)- w ciągu 15 dni kalendarzowych od daty ich powzięcia przez sponsora ;
- 2) wszystkie pozostałe działania niepożądane - po zakończeniu badania w postaci zestawienia („line listing”) w raporcie końcowym.

.....

(podpis sponsora)

VI. Wykaz dołączonych do zgłoszenia załączników¹.

1. Plan badania klinicznego wraz z protokołem badania (podpisany przez sponsora i głównych badaczy).
2. Broszura badacza.
3. Analiza przewidywanych korzyści i ryzyka
4. Informacja dla uczestnika badania (także w języku polskim).
5. Formularz świadomej zgody pacjenta, zawierający oświadczenie na temat zapoznania się z warunkami ubezpieczenia oraz zgodę na przetwarzanie danych związanych z udziałem w badaniu klinicznym.
6. Oświadczenie złożone przez kierownika kierującego zakładem opieki zdrowotnej, a w przypadku szpitala klinicznego - rektora, o zawarciu umowy precyzującej przeprowadzenie badania.
7. W przypadku badań I i II fazy - wyniki badań przedklinicznych oraz w przypadku badań III i IV fazy - wyniki dotychczasowych badań klinicznych przeprowadzonych z użyciem danego badanego produktu leczniczego lub metody (broszura badacza, piśmiennictwo).
8. Kopia umowy ubezpieczeniowej oraz warunki ubezpieczenia.
9. Świadectwo GMP wytwórcy badanego produktu leczniczego.
10. Dokumenty potwierdzające dopuszczenie do badania klinicznego badanego produktu leczniczego w innych państwach .
11. Zasady rekrutacji uczestników badania klinicznego i prowadzących badanie kliniczne oraz wysokość rekompensaty.
12. Wzór etykiety lub oznakowania sprowadzanego badanego produktu leczniczego.
13. Karta obserwacji klinicznej (CRF).

¹ Zaznaczyć dołączone do zgłoszenia dokumenty poprzez skreślenie znaku "x" w odpowiednich kratkach. Dokumenty dołączone do wniosku muszą zawierać aktualne dane obowiązujące na dzień dokonania zgłoszenia.

14. Upoważnienie sponsora dla organizacji prowadzącej badanie kliniczne na zlecenie (CRO).
15. Certyfikat bezpieczeństwa dotyczący ryzyka przenoszenia pasażowalnej gąbczastej encefalopatii przez badany produkt leczniczy u ludzi (certyfikat TSE)

VII. Badanie zgłasza:

1. badacz;
2. koordynator badania;
3. organizacja prowadząca badanie kliniczne na zlecenie;
4. sponsor.

Pełna nazwa i adres zgłaszającego badanie:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

(data zgłoszenia)

.....

(podpis podmiotu uprawnionego)

Załącznik 2

WZÓR

WNIOSKU O ROZPOCZĘCIE BADANIA KLINICZNEGO

Zgłoszeniu podlegają wszystkie badane produkty lecznicze, metody terapeutyczne i diagnostyczne prowadzone z udziałem ochotników lub pacjentów.

Oświadczenie:

Poniżej zgłaszane badanie prowadzone będzie zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej, określonymi na podstawie art. 37g ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne.

.....
(podpis sponsora)

I. Określenie podmiotu uprawnionego.

1. Imię i nazwisko:

.....

2. Adres:

.....
.....

II. Badanie kliniczne

1. Tytuł :

.....
.....
.....

2. Sponsor :

.....
.....
.....

3. Badanie kliniczne prowadzone będzie:

- 1) w jednym ośrodku w Polsce;
- 2) w kilku ośrodkach w Polsce; ilość:
- 3) również w ośrodkach zagranicznych.

4. Osoby i podmioty biorące udział w badaniu.

L. p.	Badacz/badacze	Klinika/oddział biorący udział w badaniu	Kierownik kliniki/ordynator oddziału	Dyrektor szpitala/placówki ochrony zdrowia, w której będzie prowadzone badanie
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				
6.				
7.				

5. Koordynator badania:

1) imię i nazwisko:

.....

2) adres:

.....

.....

6. Państwa, w których prowadzone będzie badanie:

.....

.....

.....

- USA
- innych:

e) mającego zostać poddanemu badaniu klinicznemu po raz pierwszy.

11. Rodzaje badania klinicznego:

- 1) ~ I faza;
- 2) ~ II - faza;
- 3) ~ III - faza;
- 4) ~ IV - faza;
- 5) ~ badanie biorównoważności.

12. Czy sponsor dokonywał innych zgłoszeń odnoszących się do substancji czynnej występującej w aktualnym zgłoszeniu ?

- 1) TAK;
- 2) NIE.

Jeżeli "tak", proszę podać datę zgłoszenia, otrzymany numer Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych lub inny sposób załatwienia (np. zgłoszenie zostało wycofane) oraz nazwę lub kod substancji czynnej:

Data zgłoszenia	Nazwa substancji czynnej	Sposób załatwienia: nr Ewidencji/niezaewidencjonowane/wycofane

III. Założenia

2) NIE.

IV. Wybrane informacje o badaniu

1. W oparciu o przedstawiony protokół:

1) badanie zostało zaaprobowane przez odnośne władze i dopuszczone do prowadzenia w państwach :

a) Unii Europejskiej (proszę wymienić)

b) USA

c) innych

2) złożono wnioski o dopuszczenie do prowadzenia tego badania w państwach :

a) Unii Europejskiej (proszę wymienić)

b) USA

c) innych

2. Opinia komisji bioetycznej (wskazać odpowiednią z poniżej podanych sytuacji):

1) uzyskano pozytywną opinię komisji bioetycznej właściwej dla zakładu opieki zdrowotnej lub praktyki lekarskiej, w których badanie ma być prowadzone (lub opinie komisji właściwych dla wszystkich placówek przy badaniu wielośrodkowym);

2) uzyskano opinię niektórych spośród wymaganych komisji bioetycznych właściwych dla zakładów opieki zdrowotnej lub praktyki lekarskiej, w których badanie ma być prowadzone;

3) brak opinii komisji bioetycznych.

3. Badanie będzie prowadzone w oparciu o (zaznaczyć wszystkie mające zastosowanie):

- 1) sformułowaną explicite hipotezę badawczą (jeżeli „tak”, patrz: ust. 5);
- 2) określony wstępnie poziom istotności klinicznej wyników;
- 3) statystycznie wyliczoną liczbę badanych;
- 4) losowy dobór badanych;
- 5) zastosowaną osobną grupę kontrolną;
- 6) zastosowaną metodę naprzemienną;
- 7) stosowanie placebo;
- 8) porównanie z innymi produktami leczniczymi;
- 9) porównanie ze standardową terapią;
- 10) próbę ślełą:
 - a) pojedynczą,
 - b) podwójną.

4. Zwięzłe streszczenie założeń planowanego badania:

.....

.....

.....

5. Hipoteza badawcza:

.....

.....

.....

6. Nadzór nad wykonywanym badaniem, zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej,
jest zapewniany przez:

- 1) sponsora;

2) instytucję prowadzącą badanie.

7. Badanie to jest prowadzone w związku z dopuszczeniem produktu leczniczego do obrotu lub potwierdzeniem skuteczności i bezpieczeństwa stosowania na zlecenie Prezesa Urzędu.

1) TAK;

2) NIE.

Jeżeli „tak” podać cel/przyczynę:

.....
.....
.....
.....
.....
.....

V. Zobowiązania

1. Po rozpoczęciu badania badacz/sponsor prześle do Prezesa Urzędu:

- 1) zawiadomienie o rozpoczęciu badania;
- 2) informację o zakończeniu badania;
- 3) raport końcowy z badania.

2. Badacz/sponsor zgłosi do Prezesa Urzędu:

- 1) wszystkie ciężkie i jednocześnie niespodziewane działania niepożądane występujące w trakcie badania (od dnia uzyskania decyzji/zgody milczącej ministra właściwego do spraw zdrowia do dnia poinformowania Prezesa Urzędu o zamknięciu badania w Polsce)- w ciągu 15 dni kalendarzowych od daty ich powzięcia przez sponsora ;
- 2) wszystkie pozostałe działania niepożądane - po zakończeniu badania w postaci zestawienia („line listing”) w raporcie końcowym.

.....
(podpis sponsora)

3. Sponsor badania przyjmuje do wiadomości, że wszystkie badania zgłoszone do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych mogą podlegać inspekcji, o której mowa w art. 6 ust. 3a-3e ustawy - Prawo farmaceutycznej.

.....
(podpis sponsora)

VI. Wykaz dołączonych do zgłoszenia załączników¹.

1. Protokół badania (podpisany przez sponsora i głównych badaczy).
2. Opinia komisji bioetycznej wraz z jej składem oraz listą przedstawionych komisji dokumentów.
3. Informacja dla uczestnika badania (także w języku polskim) zawierająca dane na temat ubezpieczenia badania informacja.
4. Formularz świadomej zgody pacjenta, zawierający oświadczenie na temat zapoznania się z warunkami ubezpieczenia oraz zgodę na przetwarzanie danych związanych z udziałem w badaniu klinicznym.
5. Oświadczenie złożone przez kierownika kierującego zakładem opieki zdrowotnej, a w przypadku szpitala klinicznego - rektora, o zawarciu umowy precyzującej przeprowadzenie badania.
6. W przypadku badań I i II fazy - wyniki badań przedklinicznych.
7. W przypadku badań III i IV fazy - wyniki dotychczasowych badań klinicznych przeprowadzonych z użyciem danego badanego produktu leczniczego lub metody (broшуra badacza, piśmiennictwo).
8. Kopia umowy ubezpieczeniowej oraz warunki ubezpieczenia.
9. Świadcstwo GMP wytwórcy badanego produktu leczniczego.
10. Dokumenty potwierdzające dopuszczenie do badania klinicznego badanego produktu leczniczego w innych państwach .
11. Wzór etykiety lub oznakowania sprowadzanego badanego produktu leczniczego.
12. Karta obserwacji klinicznej (CRF).
13. Upoważnienie sponsora dla organizacji prowadzącej badanie kliniczne na zlecenie (CRO).
14. Certyfikat bezpieczeństwa dotyczący ryzyka przenoszenia pasażowalnej gąbczastej encefalopatii przez badany produkt leczniczy u ludzi (certyfikat TSE)

¹ Zaznaczyć dołączone do zgłoszenia dokumenty poprzez skreślenie znaku "x" w odpowiednich kratkach. Dokumenty dołączone do wniosku muszą zawierać aktualne dane obowiązujące na dzień dokonania zgłoszenia.

VII. Badanie zgłasza:

1. badacz;
2. koordynator badania;
3. organizacja prowadząca badanie kliniczne na zlecenie;
4. sponsor.

Pełna nazwa i adres zgłaszającego badanie:

.....
.....
.....
.....
.....
.....

.....
(data zgłoszenia)

.....
(podpis podmiotu uprawnionego)

**WYSOKOŚĆ OPŁAT PONOSZONYCH ZA DOKONANIE WPISU DO
CENTRALNEJ EWIDENCJI BADAŃ KLINICZNYCH**

Lp.	Wyszczególnienie	Wysokość opłat w PLN
1.	Wpis do Ewidencji badania klinicznego badanego produktu leczniczego.	5.000
2.	Wpis do Ewidencji badania biorównoważności badanego produktu leczniczego, będącego odpowiednikiem referencyjnego produktu leczniczego.	2.500
3.	Wpis do Ewidencji badania klinicznego produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu, przeprowadzonego zgodnie z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego.	2.500
4.	Zmianę w dokumentach, wymagającą ponownej oceny wniosku.	500

3-28-iw-zał.

UZASADNIENIE

Rozporządzenie w sprawie Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 37 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne dodanego do tej ustawy przez ustawę z dnia.....2004 r. o zmianie ustawy Prawo Farmaceutyczne oraz ustawy o zawodzie lekarza (Dz. U. Nr... poz....)

Rozporządzenie określa wzór zgłoszenia badań klinicznych produktu leczniczego do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych produktów leczniczych.

Projekt ponadto określa szczegółowo kto i w jaki sposób dokonuje zgłoszenia do Ewidencji, a także tryb dokonywania wpisu, zmian oraz skreśleń z Ewidencji.

Projekt jest wiernym odzwierciedleniem aktualnie obowiązującego rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych na podstawie art. 6 ust. 5 pkt. 1,3 i 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr 126, poz. 1381 z późn. zm.)

W związku ze zmianą przepisów w tym zakresie, dotyczących produktów leczniczych, a co za tym idzie ze zmianą ustawy, koniecznym była tylko formalna zmiana w zakresie produktów leczniczych.

Ocena Skutków Regulacji

1. Zakres konsultacji społecznych.

Izbą Gospodarczą " Farmacja Polska" oraz Polską Izbą Przemysłu Farmaceutycznego i Sprzętu Medycznego - Polfarmed.

2. Wpływ regulacji na dochody i wydatki sektora finansów publicznych.

Wejście w życie rozporządzenia nie spowoduje skutków finansowych dla budżetu państwa.

3. Wpływ regulacji na warunki życia społecznego i gospodarczego w regionach.

Projektowane regulacje nie powodują istotnych długookresowych następstw w rozwoju społecznym i gospodarczym.

4. Wpływu regulacji na rynek pracy.

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki.

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki.

**ZESTAWIENIE PRZEPISÓW DOSTOSOWUJĄCYCH PROJEKTU USTAWY O
ZMIANIE USTAWY – PRAWO FARMACEUTYCZNE ORAZ USTAWY O ZAWODZIE
LEKARZA Z ODPOWIEDNIMI PRZEPISAMI UNII EUROPEJSKIEJ
(TABELA ZGODNOŚCI)**

	Projekt ustawy (projektowane przepisy)	Akty prawa wspólnotowego
1	Art. 1 ust. 1 pkt. 1a	Zmiana tytułu
2	Art. 2 pkt. 2a	Art. 2 (f) Dyrektywy 2001/20/WE
3	Art. 2 pkt. 2c	Art. 2 (d) Dyrektywy 2001/20/WE
	Art. 2 pkt. 2b i 2d	Wytyczne DPK na przeprowadzanie BK prod. lecz. wet.
	Art. 2 pkt. 3	Art. 2 (n) Dyrektywy 2001/20/WE
	Art. 2 pkt. 3a	Art. 1 pkt. 11 Dyrektywy 2001/83/WE
	Art. 2 pkt. 3b	Art. 1 pkt. 10 i 11 Dyrektywy 2001/82/WE
	Art. 2 pkt. 3c	Art. 2 (o) Dyrektywy 2001/20/WE
	Art. 2 pkt. 3d	Art. 1 pkt. 12 Dyrektywy 2001/83/WE
	Art. 2 pkt. 6	Art. 1 ust. 2 Dyrektywy 2001/20/WE
	Art. 2 pkt. 6a	Wytyczne DPK na przeprowadzanie BK prod. lecz. wet.
	Art. 2 pkt. 7a	Art. 40 Dyrektywy 2001/83/WE
	Art. 2 pkt. 7b	Orzecznictwo ETS i Komunikat KE
	Art. 2 pkt 16	Art. 2 (m) Dyrektywy 2001/20/WE
	Art. 2 pkt 17	Art. 2 (p) Dyrektywy 2001/20/WE
	Art. 2 pkt 17a	Art. 1 pkt. 12-13 Dyrektywy 2001/83/WE
	Art. 2 pkt 22a	Art. 28 ust. 1 Dyrektywy 2001/83/WE
	Art. 2 pkt. 24	Dyrektywy 2001/83/WE
	Art. 2 pkt. 27a	Dyrektywa 1999/21/WE
	Art. 2 pkt 29	Art. 1 pkt. 5 Dyrektywy 2001/83/WE
	Art. 2 pkt. 36	skreślony
	Art. 2 pkt. 43	Definicja wytwórcy - regulacja krajowa
	Art. 3 ust. 2	Art. 6 ust. 1 Dyrektywy 2001/83/WE
	Art. 3 ust. 4 pkt 6	Art. 3 pkt. 2 Dyrektywy 2001/82/WE
	Art. 4 ust. 9	Dyrektywa 2001/82/WE
	Art. 4a	Orzecznictwo ETS i Komunikat KE
	Art. 5	Art. 3 Dyrektywy 2001/83/WE
	Art. 6	skreślony
	Art. 7 ust. 1	Art. 8 ust. 1 Dyrektywy 2001/83/WE
	Art. 7 ust. 4	Rozporządzenie 2377/90
	Art. 8 ust. 3	Rozporządzenie 2377/90
	Art. 8 ust. 4	Załącznik 1 część 4 Rozdział II 2.1 (p) Dyrektywy 2001/82/WE
	Art. 10 ust. 1	Zmiana techniczna – wprowadzenie Art. 21a
	Art. 10 ust. 1 pkt. 4	Art. 8 ust. 3 (g) Dyrektywy 2001/83/WE
	Art. 10 ust. 2 pkt. 6 i 6a	Art. 8 ust. 3 (l) Dyrektywy 2001/83/WE
	Art. 10 ust. 2 pkt. 8	Art. 8 ust. 3 (k) Dyrektywy 2001/83/WE
	Art. 10 ust. 6	Art. 111 ust.1 Dyrektywy 2001/83/WE oraz umowy

	o PIC
Art. 10 ust. 6a	Opłaty za inspekcję
Art. 11 ust. 2	Art. 14 pkt. 5 Dyrektywa 2001/82/WE
Art. 15 ust. 1	Art. 10 ust. 1 Dyrektywa 2001/83/WE
Art. 15 ust. 1 pkt. 4	Art. 16 ust. 2 Dyrektywa 2001/83/WE
Art. 15 ust. 4	Art. 16 ust. 2 Dyrektywa 2001/83/WE
Art. 17 ust. 3	Delegacja do rozporządzenia
Art. 18	Art. 21 Dyrektywa 2001/82/WE, Art. 17 Dyrektywa 2001/83/WE
Art. 19 ust. 1	Art. 32 ust. 1 Dyrektywa 2001/82/WE, Art. 28 ust. 1 Dyrektywy 2001/83/WE
Art. 19 ust. 2	Art. 32 ust. 1 Dyrektywy 2001/82/WE, Art. 28 ust. 1 Dyrektywa 2001/83/WE
Art. 19 ust. 3	Art. 32 ust. 4 Dyrektywy 2001/82/WE, Art. 28 ust. 4 Dyrektywy 2001/83/WE, Uwagi dla wnioskodawców – Procedury pozwolenia na dopuszczenie do obrotu – Wzajemne uznawanie
Art. 19 ust. 4	Art. 32 Dyrektywy 2001/82/WE, Art. 28 Dyrektywy 2001/83/WE
Art. 19 ust. 5 i 6	Art. 39 Dyrektywy 2001/82/WE ,Art. 35 Dyrektywy 2001/83/WE
Art. 19 ust. 7 i 8	Art. 33 Dyrektywy 2001/82/WE, Art. 29 Dyrektywy 2001/83/WE
Art. 19 ust. 9	Art. 28 Dyrektywy 2001/83/WE
Art. 19 ust. 10	Delegacja do rozporządzenia ws. opłat
Art. 19a	Art. 30-31 Dyrektywy 2001/83/WE
Art. 19b	Art. 35 Dyrektywy 2001/83/WE
Art. 19c	Delegacja do rozporządzenia –regulacja krajowa
Art. 21 ust. 2 pkt 1	Art. 15 Dyrektywy 2001/83/WE
Art. 21 ust. 3 pkt 3a	Art. 16 ust. 2 Dyrektywy 2001/83/WE
Art. 21 ust. 7a	Art. 15 Dyrektywy 2001/83/WE
Art. 21a	Orzecznictwo ETS i Komunikat KE
Art. 23 ust. 1	Orzecznictwo ETS i Komunikat KE
Art. 23 ust. 4	Art. 15 Dyrektywy 2001/83/WE
Art. 24 ust. 1 pkt 3	Art. 104 Dyrektywy 2001/83/WE
Art. 29 ust. 1	Zmiana techniczna (Art. 19 i 21a ustawy Prawo farmaceutyczne)
Art. 31a	Art. 107 Dyrektywy 2001/83/WE
Art. 35	Zmiana techniczna –odwołanie do kpa
Art. 36a	Delegacja do rozporządzenia ws. opłat
Art. 37a	Badania kliniczne przeprowadzane u ludzi (Dyrektywa 2001/20/WE) oraz u zwierząt (Art. 6 ustawy Prawo farmaceutyczne, Wytoczne DPK na przeprowadzanie BK prod. lecz. wet.)
Art. 37b ust. 1	Art. 1 ust. 4 Dyrektywy 2001/20/WE
Art. 37b ust. 2	Art. 3, Art. 2 (k) i (i), Art. 5 (h), Art. 6 ust. 1 Dyrektywy 2001/20/WE
Art. 37b ust. 3	Art. 3 ust. 2 Dyrektywy 2001/20/WE - delegacja
Art. 37c	Art. 3 ust. 1 Dyrektywy 2001/20/WE

Art. 37d ust. 1	Art. 2 (e) Dyrektywy 2001/20/WE
Art. 37d ust. 2	Art. 3 ust. 4 Dyrektywy 2001/20/WE
Art. 37e	Art. 4 pkt. d i Art. 5 pkt. d Dyrektywy 2001/20/WE
Art. 37f	Art. 3 ust. 2 (d), Art. 2 (j) Dyrektywy 2001/20/WE
Art. 37g	Delegacja do rozporządzenia ws. Dobrej Praktyki Klinicznej
Art. 37h	Art. 4 Dyrektywy 2001/20/WE
Art. 37i	Art. 5 Dyrektywy 2001/20/WE
Art. 37j	Art. 3 ust. 1 Dyrektywy 2001/20/WE
Art. 37k	Art. 13, Art. 14 Dyrektywy 2001/20/WE
Art. 37l	Art. 3 ust. 2, Art. 9 ust. 1 Dyrektywa 2001/20/WE
Art. 37m	Art. 9 ust. 2 Dyrektywy 2001/20/WE
Art. 37n	Art. 9 ust. 3 Dyrektywy 2001/20/WE
Art. 37o	Art. 1 Dyrektywy 2001/20/WE
Art. 37p	Art. 9 ust. 4 Dyrektywy 2001/20/WE
Art. 37r	Art. 6 ust. 3 Dyrektywy 2001/20/WE
Art. 37s	Art. 7 Dyrektywy 2001/20/WE
Art. 37t	Art. 4 (h), Art. 5 (g), Art. 6 ust. 5 Dyrektywy 2001/20/WE
Art. 37u	Idem ustawa o zawodzie lekarza
Art. 37w	Art. 8 Dyrektywy 2001/20/WE
Art. 37x	Art. 10 (a) Dyrektywy 2001/20/WE
Art. 37y	Art. 10 (b) Dyrektywy 2001/20/WE
Art. 37z	Art. 16 Dyrektywy 2001/20/WE
Art. 37aa	Art. 17 Dyrektywy 2001/20/WE
Art. 37ab	Art. 10 (c) Dyrektywy 2001/20/WE
Art. 37ac	Art. 12 Dyrektywy 2001/20/WE
Art. 37ad	Art. 11 Dyrektywy 2001/20/WE
Art. 37ae	Art. 15 Dyrektywy 2001/20/WE
Art. 37af	Delegacja do Art. 15 Dyrektywy 2001/20/WE
Art. 37ag	Ustawa o zawodzie lekarza
Art. 37ah	Art. 6 ustawy Prawo farmaceutyczne, Wytyczne DPK na przeprowadzanie BK prod. lecz. wet.
Art. 37ai	Art. 6 ustawy Prawo farmaceutyczne, Wytyczne DPK na przeprowadzanie BK prod. lecz. wet.
Art. 37aj	Art. 6 ustawy Prawo farmaceutyczne, Wytyczne DPK na przeprowadzanie BK prod. lecz. wet.
Art. 37ak	Art. 1 ust. 1 Dyrektywy 2001/20/WE
Art. 38 ust. 1a, 3a i 7	Art. 40 Dyrektywy 2001/83/WE
Art. 38 ust. 3	Art. 44 Dyrektywy 2001/82/WE
Art. 38 ust. 4	Zmiana techniczna
Art. 45 ust. 3	Art. 4 ust. 1 (b) Dyrektywy 90/167/WE
Art. 47a	Art. 40 i 41 Dyrektywy 2001/83/WE
Art. 47b	Oplaty za inspekcję
Art. 48 ust. 1 pkt 2 i ust. 2	Art. 51 ust. 1 Dyrektywy 2001/83/WE
Art. 55 ust. 3a pkt 1-2	Art. 90 Dyrektywy 2001/83/WE
Art. 62 ust. 2 pkt 1-3 i ust. 3	Art. 97 Dyrektywy 2001/83/WE
Art. 65 ust. 4 pkt 3	Art. 51 Dyrektywy 2001/83/WE
Art. 65 ust. 4 pkt 4	Aneks 1 część 2C1 Dyrektywy 2001/83/WE

Art. 68 ust. 4a	Art. 1 ust. 17 i Art. 66 Dyrektywa 2001/82/WE
Art. 72 ust. 1 i 4	Art. 1 pkt. 17 Dyrektywy 2001/83/WE
Art. 72 ust. 5	Dyrektywa 1999/21/WE
Art. 75 ust. 2 pkt 2, 3, 6, 7	Art. 65 ust. 2 Dyrektywy 2001/82/WE, Art. 79 Dyrektywy 2001/83/WE
Art. 76 skreślenie ust. 6	Dot. okresu zezwolenia
Art. 76a	Art. 79 Dyrektywa 2001/83/WE
Art. 88 ust.2	Dyrektywa 85/432/EWG i Dyrektywa 85/433/EWG
Art. 100 ust. 1 pkt 2	Regulacja krajowa (dodanie wymogu numeru paszportu)
Art. 101 pkt. 2	Art. 77 ust.6 Dyrektywy 2001/83/WE
Art. 108 ust. 1	Art. 41 i Art.111 Dyrektywy 2001/83/WE
Art. 109 pkt. 1	Art. 111 Dyrektywy 2001/83/WE
Art. 115 pkt 5a	Art. 111 Dyrektywy 2001/83/WE
Art. 118 ust.2	Art. 80 Dyrektywa 2001/82/WE
Art. 119 ust. 1 pkt 1, ust. 2 pkt. 1	Art. 111 Dyrektywa 2001/83/WE
Art. 120 ust. 1	Sankcje (Rozdział XI Dyrektywy 2001/83/WE)
Art. 125	Sankcje (Rozdział XI Dyrektywy 2001/83/WE)
Art. 132c	Sankcje (Rozdział XI Dyrektywy 2001/83/WE)

LISTA
PRZEKAZANYCH DOKUMENTÓW
DO
**PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY – PRAWO FARMACEUTYCZNE ORAZ
USTAWY O ZAWODZIE LEKARZA**
przyjętego przez Radę Ministrów
w dniu 24 lutego 2004 r.

1.	Deklaracja dotycząca dostosowawczego charakteru projektu ustawy wraz z uzasadnieniem jego dostosowawczego charakteru
2.	Projekt ustawy wraz z uzasadnieniem oraz projektami podstawowych aktów wykonawczych
3.	Zestawienie przepisów dostosowujących projektowanej ustawy z odpowiednimi przepisami Unii Europejskiej (tabela zgodności)
4.	Opinia Sekretarza Komitetu Integracji Europejskiej o zgodności projektu z prawem Unii Europejskiej 5 marca 2004 r.
6.	Zweryfikowane tłumaczenia następujących aktów prawa Unii Europejskiej, w wersji papierowej i elektronicznej: <ol style="list-style-type: none">1. dyrektywy 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 kwietnia 2001 r. 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. L 121 z 01.05.2001, str. 34 i n.);2. dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. L 311 z 28.11.2001, str. 67 i n.).