

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia2008 r.

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

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

§ 1. Rozporządzenie określa:

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

§ 2. Ilekroć w rozporządzeniu jest mowa o:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

6. Do wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego dołącza się:

- 1) wydruk potwierdzenia nadania numeru EudraCT;
- 2) list przewodni;
- 3) wniosek w języku angielskim na informatycznym nośniku danych, jako dokument elektroniczny w formacie xml do bazy EudraCT, zgodnie ze wzorem dostępnym na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków, przygotowanym na podstawie

dyrektywy 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 kwietnia 2001 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasad dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych, przeznaczonych do stosowania u ludzi (Dz. Urz. WE L 121, z 1.05.2001, str. 34; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne rozdz. 13, t. 26, str. 299);

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

- złożenia poprzedniego wniosku lub tylko informację o numerze EudraCT badania objętego wspomnianym wnioskiem, jeśli takich wyników i informacji nie uzyskano;
- e) obejmującego informacje dotyczące jakości badanego produktu leczniczego – w przypadku placebo;
- 7) kopię upoważnienia sponsora dla podmiotu składającego wniosek do działania w imieniu sponsora wraz z tłumaczeniem, jeżeli dotyczy;
 - 8) wzór karty obserwacji klinicznej;
 - 9) wzór formularza świadomej zgody, w którym w szczególności powinno być zawarte oświadczenie pacjenta, w którym wyraża zgodę na przetwarzanie danych osobowych związanych z jego udziałem w badaniu klinicznym;
 - 10) wzór pisemnej informacji dla pacjenta;
 - 11) kopię aktualnego protokołu badania klinicznego;
 - 12) kopię zmian protokołu badania klinicznego, zatwierdzonych przez sponsora, jeżeli dotyczy i jeżeli nie są zawarte w aktualnym protokole badania klinicznego;
 - 13) kopię specjalistycznej recenzji badania klinicznego, jeżeli była wydana;
 - 14) kopię świadectwa analizy badanego produktu leczniczego, jeżeli obecność zanieczyszczeń jest niezgodna ze specyfikacją lub jeżeli zostały wykryte zanieczyszczenia niespodziewane nie ujęte w specyfikacji;
 - 15) kopię zezwolenia na wytwarzanie, jeżeli badany produkt leczniczy jest wytwarzany na terytorium państwa członkowskiego, a nie zostało wydane pozwolenie na dopuszczenie do obrotu;
 - 16) kopię zezwolenia na import badanego produktu leczniczego, jeżeli dotyczy oraz kopię dokumentu potwierdzającego zgłoszenie wytwórcy badanego produktu leczniczego, o którym mowa w § 5 ust. 2 zdanie 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 października 2006 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dz. U. Nr 194, poz. 1436), jeżeli dotyczy;
 - 17) kopię oświadczenia osoby wykwalifikowanej zwalniającej serię w odniesieniu do badanych produktów leczniczych importowanych spoza terytorium państw członkowskich;
 - 18) kopię oświadczenia sponsora o statusie aktywnej biologicznie substancji czynnej w rozumieniu zasad Dobrej Praktyki Wytwarzania w odniesieniu do badanych produktów leczniczych importowanych spoza terytorium państw członkowskich, jeżeli dotyczy;

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

7. Do wniosku, o którym mowa w § 1 pkt 1, składanego do ministra właściwego do spraw zdrowia, dołącza się kopie umów dotyczących prowadzenia badania klinicznego zawartych

między sponsorem lub podmiotem przez niego upoważnionym a badaczem oraz kopie umów zawartych między sponsorem lub podmiotem przez niego upoważnionym a ośrodkami badawczymi, potwierdzonych za zgodność z oryginałem przez sponsora albo podmiot przez niego upoważniony do działania w jego imieniu.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3. Opłaty należne z różnych tytułów uiszcza się oddzielnie.

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

§ 9. Przepisy rozporządzenia mają zastosowanie do postępowań w sprawach badań klinicznych produktu leczniczego od dnia 1 listopada 2008 roku.

§ 10. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia²⁾.

MINISTER ZDROWIA

²⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 3 stycznia 2007 r. w sprawie wzoru wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego produktu leczniczego oraz o wydanie przez komisję bioetyczną opinii o badaniu klinicznym produktu leczniczego (Dz. U. Nr 6, poz. 46) oraz rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 3 marca 2006 r. w sprawie wysokości i sposobu uiszczania opłat za rozpoczęcie badania klinicznego (Dz. U. Nr 45, poz. 321), które utraciły moc z dniem 1 listopada 2008 r. na podstawie art. 15 ustawy z dnia 30 marca 2007 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw (Dz. U. Nr 75, poz. 492).

UZASADNIENIE

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

Ustalenie wzorów wniosków o wydanie opinii o badaniu klinicznym produktu leczniczego, rozpoczęcie badania klinicznego produktu leczniczego, wydanie opinii i wyrażenie zgody w zakresie zmian w protokole badania klinicznego lub dokumentacji dotyczącej badanego produktu leczniczego, zawiadomień o zakończeniu badania klinicznego wynika z konieczności implementacji przepisów dyrektywy 2001/20/WE z dnia 4 kwietnia 2001 roku w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasad dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych, przeznaczonych do stosowania u ludzi, w szczególności przepisów art. 6 ust. 2 i art. 9 ust. 2 tej dyrektywy.

Ustalenie jednego wzoru wniosku do ministra właściwego do spraw zdrowia o wyrażenie zgody na rozpoczęcie badania klinicznego produktu leczniczego oraz do komisji bioetycznej o wydanie opinii o badaniu klinicznym produktu leczniczego, jak również jednego wzoru wniosku o wyrażenie zgody na dokonanie istotnych i mających wpływ na bezpieczeństwo pacjentów zmian w protokole badania klinicznego lub dokumentacji dotyczącej badanego produktu leczniczego - jest koniecznym w świetle standardów przyjętych w Unii Europejskiej. Wzory wniosków, wydanych na podstawie dyrektywy 2001/20/EC, stanowiły podstawę do opracowania wzorów wniosków w języku polskim. Udostępniony na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków wniosek o wyrażenie zgody na rozpoczęcie badania klinicznego produktu leczniczego oraz do komisji bioetycznej o wydanie opinii o badaniu klinicznym produktu leczniczego jest formalnie jednym wzorem wniosku kierowanym alternatywnie do organu kompetentnego w sprawie zgody na rozpoczęcie badania klinicznego lub komisji bioetycznej w sprawie wydania opinii o badaniu klinicznym. Wzór wniosku przyjęty w Polsce powinien być zgodny z jednolitym wzorem przyjętym na terytorium Unii Europejskiej. Natomiast wniosek o wyrażenie zgody na dokonanie istotnych i mających wpływ na bezpieczeństwo pacjentów zmian w protokole badania klinicznego lub dokumentacji dotyczącej badanego produktu leczniczego składany jest do podmiotu właściwego do oceny tych zmian (ministra właściwego do spraw zdrowia lub komisji bioetycznej), a do podmiotu, który nie był właściwym do opiniowania dokumentacji, która jest zmieniana wnioskiem formularz zostaje złożony tylko informacyjnie.

Proponowane w niniejszym projekcie rozporządzenia przepisy mają również na celu częściowe odformalizowanie postępowania o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego produktu leczniczego i o wydanie przez komisję bioetyczną opinii o badaniu klinicznym produktu leczniczego, przy zachowaniu jednak wymagań gwarantujących zapewnienie należytej ochrony zdrowia i życia pacjentów.

W związku z koniecznością raportowania do bazy danych „EUDRACT” przedmiotowych wniosków w formie elektronicznej, w wersji najbardziej aktualnej zamieszczonej na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków, koniecznym jest ujęcie wśród załączników do przedmiotowego rozporządzenia informatycznego nośnika danych, jako dokumentu elektronicznego w formacie xml, zawierającego wniosek o rozpoczęcie badania klinicznego produktu leczniczego i o wydanie przez komisję bioetyczną opinii o badaniu klinicznym produktu leczniczego w języku angielskim, oraz wniosek o wyrażenie zgody na dokonanie istotnych i mających wpływ na bezpieczeństwo pacjentów zmian w protokole badania klinicznego lub dokumentacji dotyczącej badanego produktu leczniczego i zawiadomienia o zakończeniu badania klinicznego.

Aby umożliwić pełne uczestnictwo Polski w raportowaniu danych dotyczących prowadzonych na terytorium Polski badań klinicznych do bazy EUDRACT, należało opracować na bazie wniosku Europejskiej Agencji Leków, zakres dokumentacji będącej załącznikiem do przedmiotowego wniosku.

W rozporządzeniu uregulowano również kwestie związane z wysokością i sposobem uiszczania opłat za rozpoczęcie badania klinicznego. Przepisy rozporządzenia powtarzają w tym zakresie przepisy rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 3 marca 2006 r. w sprawie wysokości i sposobu uiszczania opłat za rozpoczęcie badania klinicznego (Dz. U. Nr 45, poz. 321), które zostało utrzymane w mocy do dnia 1 listopada 2008 r. ustawą z dnia 30 marca 2007 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw (Dz. U. Nr 75, poz. 472).

Projekt rozporządzenia został udostępniony zgodnie z przepisami ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingskiej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414), w Biuletynie Informacji Publicznej. Podczas przygotowywania nie prowadzono działalności lobbingskiej w rozumieniu powyższej ustawy.

Przedmiot projektowanego rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej, jak również nie wymaga notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039, z późn. zm.).

Z uwagi na fakt, że poprzednio obowiązujące rozporządzenie traci moc z dniem 1 listopada 2008 roku koniecznym jest wprowadzenie przepisu umożliwiającego wejście w życie niniejszego projektu rozporządzenia z dniem ogłoszenia. Należy zaznaczyć, że takie rozwiązanie nie narusza zasad demokratycznego państwa prawnego, a służy zapewnieniu ciągłości przepisów prawa w zakresie regulowanym projektem.

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Podmioty, na które oddziałuje projektowana regulacja

Minister właściwy do spraw zdrowia, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, badacze, sponsorzy, uczestnicy badania klinicznego w rozumieniu przepisów Prawa farmaceutycznego.

2. Konsultacje społeczne

W ramach konsultacji społecznych projekt rozporządzenia skierowano w szczególności do Stowarzyszenia na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych, Izby Gospodarczej „Farmacja Polska”, Polskiej Izby Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych „Polfarmed”, Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA, Stowarzyszenia Przedstawicieli Firm Farmaceutycznych w Polsce, Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, Polskiego Stowarzyszenia Producentów Leków bez Recepty PASMI, Polskiego Stowarzyszenia Zagranicznych Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych, Naczelnej Rady Lekarskiej oraz Odwoławczej Komisji Bioetycznej.

Projekt został zamieszczony także na stronach internetowych Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.

W wyniku konsultacji społecznych w projekcie rozporządzenia częściowo odformalizowano wymogi, co do dokumentacji załączanej wniosku, jak również zrezygnowano z części wymaganych dokumentów.

Na skutek przedstawionych uwag dokonano również zmian redakcyjnych w treści projektu rozporządzenia.

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

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

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na rynek pracy.

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

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

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

7. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi

Projektowane rozporządzenie przyczyni się do poprawy stanu zdrowia pacjentów poprzez możliwość wykorzystania wiedzy zdobytej podczas przeprowadzonych badań klinicznych.