

projekt z dnia 13 listopada 2009r.

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾
z dnia 2009 r.
zmieniające rozporządzenie w sprawie szczegółowych wymagań Dobrej Praktyki
Klinicznej

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

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 11 marca 2005 r. w sprawie szczegółowych wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej (Dz. U. Nr 57, poz. 500) w § 13 w ust. 1 pkt 3 otrzymuje brzmienie:

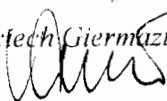
„3) przechowywania podstawowej dokumentacji badania klinicznego, o której mowa w załączniku do rozporządzenia, w czasie kiedy zgłoszony wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego jest w trakcie rozpatrywania w jakimkolwiek państwie i przez okres co najmniej 5 lat od uzyskania ostatniego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego w którymkolwiek państwie członkowskim Unii Europejskiej, państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub przez okres co najmniej 5 lat od wstrzymania przez sponsora wszelkich badań klinicznych z badanym produktem leczniczym;”.

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

MINISTER ZDROWIA

NASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Polityki Lekowej
i Farmacji

Wojciech Giermaziak



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

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

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 37g ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), minister właściwy do spraw zdrowia został upoważniony do określenia, w drodze rozporządzenia, szczegółowych wymagań 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.

W wykonaniu tej delegacji ustawowej Minister Zdrowia wydał w dniu 11 marca 2005 r. rozporządzenie w sprawie szczegółowych wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej (Dz. U. Nr 57, poz. 500).

Na podstawie § 13 ust. 1 pkt 3 obowiązującego rozporządzenia dla właściwego prowadzenia dokumentacji badania klinicznego sponsor jest obowiązany do jej przechowywania przez okres co najmniej 2 lat od uzyskania ostatniego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego w którymkolwiek państwie członkowskim Unii Europejskiej, państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub przez okres co najmniej 2 lat od wstrzymania przez sponsora wszelkich badań klinicznych z badanym produktem leczniczym.

W przedmiotowym projekcie rozporządzenia proponuje się wydłużenie okresu przez jaki sponsor jest zobowiązany przechowywać podstawowe dokumenty związane z badaniem klinicznym o 3 lata. Zaproponowana zmiana ma na celu wdrożenie artykułu 17 dyrektywy Komisji 2005/28/WE z dnia 8 kwietnia 2005 r. ustalającej zasady oraz szczegółowe wytyczne dobrej praktyki klinicznej w odniesieniu do badanych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi, a także wymogi zatwierdzania produkcji oraz przywozu takich produktów (Dz. U. UE L 05.91.13), w którym zobowiązuje się sponsora do przechowywania podstawowych dokumentów związanych z badaniem klinicznym przez okres co najmniej 5 lat od jego zakończenia.

Przedmiot projektowanego rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

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

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Podmioty, na które oddziałuje projektowana regulacja

Projektowane rozporządzenie oddziałuje na podmioty odpowiedzialne za podjęcie, prowadzenie i finansowanie badania klinicznego.

2. Konsultacje społeczne

W ramach konsultacji społecznych projekt rozporządzenia zostanie skierowany w szczególności do Polskiej Izby Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych „Polfarmed” oraz Izby Gospodarczej „Farmacja Polska”.

Wyniki konsultacji społecznych zostaną omówione po przeprowadzeniu uzgodnień międzyresortowych.

Projekt rozporządzenia został udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337).

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

Projektowane rozporządzenie nie ma wpływu na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i jednostek samorządu terytorialnego.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

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

Projektowane rozporządzenie będzie miało wpływ na sytuację finansową sponsora badania klinicznego, w zakresie, w jakim zobowiązany będzie do zapewnienia odpowiedniego przechowywania dokumentacji badania klinicznego przez okres 5 lat.

W pozostałym zakresie projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorstw.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

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