

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 2012 r.

**w sprawie Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych w zakresie badanych
produktów leczniczych weterynaryjnych²⁾**

Na podstawie art. 37aj pkt 1, 3 i 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.³⁾) zarządza się, co następuje:

§ 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 badanych produktów leczniczych weterynaryjnych, zwanej dalej „ewidencją”;
- 3) wysokość opłat za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na przeprowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego oraz sposób ich uiszczania.

§ 2. Wzór wniosku o wydanie pozwolenia na przeprowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego określa załącznik nr 1 do rozporządzenia.

§ 3. 1. Ewidencja jest prowadzona w postaci papierowej oraz w formie elektronicznej.

2. Ewidencja obejmuje następujące dane:

- 1) nazwę produktu leczniczego weterynaryjnego;
- 2) numer i datę złożenia wniosku o wydanie pozwolenia na przeprowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego;
- 3) tytuł badania klinicznego weterynaryjnego;

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 listopada 2011 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 248, poz. 1495 i Nr 284, poz. 1672).

²⁾ Przepisy niniejszego rozporządzenia dokonują częściowego wdrożenia dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 27, str. 3).

³⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788 i Nr 98, poz. 817, z 2010 r. Nr 78, poz. 513, Nr 107, poz. 679 oraz z 2011 r. Nr 63, poz. 322, Nr 82, poz. 451, Nr 106, poz. 622, Nr 112, poz. 654, Nr 113, poz. 657 i Nr 122, poz. 696.

- 4) datę podpisania i numer protokołu badania klinicznego weterynaryjnego;
- 5) imię, nazwisko i adres zamieszkania osoby fizycznej albo nazwę i adres siedziby osoby prawnej lub jednostki organizacyjnej nieposiadającej osobowości prawnej odpowiedzialnej za prowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego, zwanej dalej „sponsorem”;
- 6) imię, nazwisko i adres badacza;
- 7) wzmiankę o wydaniu decyzji, o których mowa w art. 37ah ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne oraz daty ich wydania;
- 8) wzmiankę o wydaniu decyzji, o których mowa w art. 37ai ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne oraz daty ich wydania;
- 9) wzmiankę o rozpoczęciu i zakończeniu badania klinicznego weterynaryjnego;
- 10) datę przysłania raportu końcowego badania klinicznego weterynaryjnego;
- 11) wzmianki dotyczące przebiegu badania klinicznego weterynaryjnego, w szczególności okresy wstrzymania lub zawieszenia wynikające z wydania decyzji, o których mowa w pkt 8, oraz faktu zaprzestania i wznowienia badania klinicznego weterynaryjnego.

§ 4. 1. Wpisu badania klinicznego weterynaryjnego i wzmianek, o których mowa w § 3 ust. 2, zmian i poprawek w ewidencji dokonuje się:

- 1) z urzędu, na podstawie decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
- 2) na wniosek sponsora lub badacza.

2. Zmiany w ewidencji, o których mowa w ust. 1 pkt 2, obejmują wyłącznie zmiany:

- 1) nie mające 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 środowisku albo
- 2) o charakterze technicznym lub administracyjnym.

§ 5. 1. Wpisów do ewidencji dokonuje się pod kolejnym numerem.

2. Jeżeli zmiany, o których mowa w § 3 ust. 2, nie mogą być ze względu na swoją objętość ujęte w ewidencji, stanowią one załącznik do ewidencji. W ewidencji sporządza się adnotację o dołączeniu załącznika.

§ 6. Poprawek w postaci papierowej ewidencji dokonuje się czytelnie, w sposób umożliwiający odczytanie pierwotnej wersji tekstu. Osoba dokonująca poprawek opatruje poprawki czytelnym podpisem oraz dokonuje stosownej zmiany w ewidencji prowadzonej w postaci elektronicznej.

§ 7. 1. Wysokość opłat ponoszonych za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na przeprowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego określa załącznik nr 2 do rozporządzenia.

2. Opłaty za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na przeprowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego uiszcza się na rachunek bankowy Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przelewem lub przekazem pocztowym.

3. Opłaty należne z różnych tytułów uiszcza się oddzielnie.

4. Potwierdzenie uiszczenia opłaty składa się wraz z wnioskiem o wydanie pozwolenia na przeprowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego.

§ 9. Do wniosków o wydanie pozwolenia na przeprowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego, złożonych przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, stosuje się przepisy dotychczasowe.

§ 10. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia⁴⁾.

MINISTER ZDROWIA

w porozumieniu:

MINISTER ROLNICTWA I ROZWOJU WSI

⁴⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 7 lutego 2005 r. w sprawie Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych produktów leczniczych weterynaryjnych (Dz. U. Nr 32, poz. 286), które utraciło moc z dniem 2 maja 2012 r. na podstawie art. 23 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 82, poz. 451 oraz z 2012 r. poz. 95).

DYREKTOR
Departamentu Prawnego

3/22

Władysław Puzoń
radca prawny

Z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

mgr farm. Marcin Kołakowski

**Załączniki do
rozporządzenia
Ministra Zdrowia
z dnia
2012 r. (poz. ...)**

Załącznik nr 1

WZÓR

**WNIOSEK O WYDANIE POZWOLENIA NA PRZEPROWADZENIE BADANIA
KLINICZNEGO WETERYNARYJNEGO**

Objaśnienia:

1. Wniosek należy wypełnić wpisując wymagane dane oraz zaznaczając właściwe pola.

2. Użyte skróty:

1) państwo członkowskie – państwo członkowskie Unii Europejskiej lub państwo członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym handlu (EFTA) – strona umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym;

2) ustawa – ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.);

3) produkt kontrolny – produkt leczniczy weterynaryjny lub substancja chemiczna, użyta w badaniu klinicznym weterynaryjnym jako odniesienie do badanego produktu leczniczego weterynaryjnego;

4) monitor – osobę zatrudnioną przez sponsora, odpowiedzialną za nadzorowanie badania klinicznego weterynaryjnego i zapewnienie zgodności sposobu jego prowadzenia z protokołem oraz procedurami postępowania, ustalonymi zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej, posiadającej odpowiednie wykształcenie i doświadczenie oraz kwalifikacje w zakresie technik kontroli oraz procedur weryfikacji danych, pozwalające w sposób profesjonalny, wynikający z dobrej znajomości zagadnienia, kontrolować dane badanie kliniczne weterynaryjne.

I. Tytuł badania klinicznego weterynaryjnego.

.....

II. Dane sponsora.

1. Imię i nazwisko albo pełna nazwa:

.....

2. Adres miejsca zamieszkania (w przypadku osoby fizycznej) albo adres siedziby:

.....

.....

3. Telefon, faks, adres poczty elektronicznej:

.....

III. Osoby biorące udział w badaniu klinicznym weterynaryjnym.

(Należy:

- 1) wymienić wszystkie osoby biorące udział w badaniu klinicznym weterynaryjnym, łącznie z personelem pomocniczym;
- 2) przy każdej osobie podać, jaka jest jej rola i zakres czynności wykonywanych w badaniu klinicznym weterynaryjnym;
- 3) w pierwszej kolejności wymienić koordynatora badania – w przypadku badania wieloośrodkowego, jeżeli dotyczy;
- 4) w drugiej kolejności, jeżeli badanie kliniczne weterynaryjne jest prowadzone przez zespół osób, wymienić kierownika zespołu odpowiedzialnego za prowadzenie tego badania w danym ośrodku badawczym, tj. badacza wyznaczonego przez sponsora, za zgodą kierownika podmiotu leczniczego w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej, w którym prowadzone jest badanie kliniczne;
- 5) wymienić badacza.)

1. Imię i nazwisko:

.....

2. Stanowisko:

.....

3. Nazwa ośrodka badawczego zatrudniającego osobę:

.....
.....

4. Adres, telefon, faks, adres poczty elektronicznej:

.....
.....

5. Rola:

6. Zakres czynności:

IV. Badanie kliniczne weterynaryjne będzie prowadzone:

- w jednym ośrodku badawczym na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- w kilku ośrodkach badawczych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej; w liczbie:
- również w ośrodkach badawczych zlokalizowanych poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej; liczba ośrodków (jeżeli dotyczy):

V. Dane ośrodków badawczych, w których będzie prowadzone badanie kliniczne weterynaryjne.

1. Nazwa:

2. Państwo (w przypadku ośrodków badawczych poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej):
.....

3. Adres:
.....

4. Telefon, faks, adres poczty elektronicznej:

.....
.....

5. Kierownik ośrodka badawczego:.....

VI. Dane monitorów badania klinicznego weterynaryjnego.

1. Imię i nazwisko:

2. Adres:

3. Telefon, faks, adres poczty elektronicznej:.....

.....

4. Nazwa i adres miejsca zatrudnienia:

.....

VII. Badanie kliniczne weterynaryjne dotyczy badanego produktu leczniczego weterynaryjnego, który:

na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej nie jest dopuszczony do obrotu.

VIII. Badanie kliniczne weterynaryjne dotyczy badanego produktu leczniczego weterynaryjnego niedopuszczonego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, który został zmodyfikowany w zakresie klinicznym w porównaniu do produktu kontrolnego, który na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:

jest dopuszczony do obrotu;

nie jest dopuszczony do obrotu.

Zakres modyfikacji:

.....

(należy krótko porównać)

IX. Badanie kliniczne weterynaryjne dotyczy badanego produktu leczniczego weterynaryjnego dopuszczonego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, który został zmodyfikowany w zakresie klinicznym w porównaniu do produktu kontrolnego, który na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:

jest dopuszczony do obrotu;

nie jest dopuszczony do obrotu.

Zakres modyfikacji:

.....

(należy krótko porównać produkty lecznicze weterynaryjne)

XI. Badany produkt leczniczy weterynaryjny:

nie jest dopuszczony do obrotu poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;

jest dopuszczony do obrotu poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;

był dopuszczony do obrotu poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Państwo dopuszczenia:

XII. Produkt kontrolny:

- nie jest dopuszczony do obrotu poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- jest dopuszczony do obrotu poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- był dopuszczony do obrotu poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Państwo dopuszczenia:

XIII. Dane badanego produktu leczniczego weterynaryjnego.

1. Nazwa produktu:
2. Postać, moc lub dawka:
3. Numer pozwolenia, jeżeli dotyczy:.....
4. Podmiot odpowiedzialny, jeżeli dotyczy:
.....
.....
5. Skład jakościowy i ilościowy produktu:

XIV. Dane produktu kontrolnego.

1. Nazwa produktu:
2. Postać, moc lub dawka:
3. Nr pozwolenia, jeżeli dotyczy:.....
4. Podmiot odpowiedzialny, jeżeli dotyczy:
5. Skład jakościowy i ilościowy produktu:

XV. Dane dotyczące zwierząt biorących udział w badaniu klinicznym weterynaryjnym.

1. Ogólna liczba zwierząt:
2. Gatunek:
3. Rasa:
4. Grupa hodowlana:
5. Płeć:
6. Wiek:

7. Liczba:

8. Źródło pochodzenia:

9. Miejsce przebywania podczas badania klinicznego weterynaryjnego:

.....
.....

XVI. Przewidywany termin rozpoczęcia badania klinicznego weterynaryjnego:

(dd-mm-rr): ____ ____ - ____ ____ - ____ ____ .

XVII. Przewidywany termin zakończenia badania klinicznego weterynaryjnego:

(dd-mm-rr): ____ ____ - ____ ____ - ____ ____ .

XVIII. Złożono wniosek o zgodę na prowadzenie tego badania klinicznego weterynaryjnego w innym państwie niż Rzeczpospolita Polska:

Nie Tak: (należy wskazać państwo)

XIX. Zwięzłe streszczenie założeń badania klinicznego weterynaryjnego:

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

XX. Wymagane załączniki do wniosku:

- 1) potwierdzenie wniesienia opłaty za złożenie wniosku;
- 2) pełnomocnictwo, jeżeli dotyczy,

Pouczenie:

Zgodnie z art. 40 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r., Nr 98, poz. 1071, z późn. zm.), strona zamieszkała za granicą lub mająca siedzibę za granicą, jeżeli nie ustanowiła pełnomocnika do prowadzenia sprawy zamieszkałego w Rzeczypospolitej Polskiej, jest obowiązana wskazać pełnomocnika do doręczeń zamieszkałego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Zgodnie z art. 33 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego, pełnomocnikiem strony może być osoba fizyczna posiadająca zdolność do czynności prawnych. W razie nieustanowienia przez stronę mającą siedzibę za granicą pełnomocnika do prowadzenia sprawy lub pełnomocnika do doręczeń zamieszkałego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, na mocy z art. 40 § 5 ustawy

z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego, przeznaczone dla strony pisma nie będą jej doręczane, a jedynie pozostawiane w aktach sprawy ze skutkiem doręczenia.

- 3) dokument potwierdzający wpis do właściwego rejestru przedsiębiorców – w przypadku podmiotów posiadających miejsce zamieszkania albo siedzibę poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- 4) formularz zgody właściciela zwierzęcia na udział w badaniu klinicznym weterynaryjnym zgodny z formularzem stanowiącym załącznik nr 1 do wniosku;
- 5) projekt broszury informacyjnej dla właściciela zwierząt biorących udział w badaniu zgodny z załącznikiem nr 2 do wniosku;
- 6) projekt broszury informacyjnej dla badacza zgodny z załącznikiem nr 3 do wniosku;
- 7) protokół badania klinicznego weterynaryjnego podpisany przez sponsora;
- 8) oświadczenie badacza albo koordynatora badania o prowadzeniu badania klinicznego weterynaryjnego zgodnie z protokołem, procedurami, instrukcjami badania klinicznego weterynaryjnego oraz wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej, określonymi w przepisach wydanych na podstawie art. 37aj pkt 5 ustawy;
- 9) projekty proponowanych oznakowań opakowań w formie opisowej i graficznej;
- 10) projekt Karty Obserwacji Klinicznej Weterynaryjnej;
- 11) schemat zawierający informacje na temat poszczególnych ośrodków badawczych biorących udział w badaniu klinicznym weterynaryjnym wraz z przyporządkowaniem czynności w nich wykonywanych;
- 12) wyniki, streszczenia, sprawozdania z badań oraz metody badań farmaceutycznych: fizykochemicznych, biologicznych lub mikrobiologicznych – jeżeli badany produkt leczniczy weterynaryjny nie jest dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- 13) zezwolenie na wytwarzanie wydane a podstawie art. 38 ustawy albo jego odpowiednik – w przypadku wytwarzania poza terytorium państw członkowskich, gdzie nie ma zastosowania Mutual Recognition Agreement – Porozumienie o wzajemnym uznawaniu inspekcji pomiędzy Wspólnotą a Australią, Japonią, Kanadą, Nową Zelandią i Szwajcarią (MRA) albo zezwolenie na wytwarzanie z państwa innego niż członkowskie;
- 14) certyfikat zgodności z Dobrą Praktyką Wytwarzania wydany przez inspektora organu kompetentnego państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, wydany nie wcześniej niż 3 lata przed złożeniem niniejszego wniosku;
- 15) certyfikat zgodności z Farmakopeą w zakresie zakaźnych encefalopatii gąbczastych (Transmissible spongiform encephalopathies – TSE), jeżeli dotyczy;
- 16) kopia zezwolenia na zamierzone uwalnianie organizmów zmodyfikowanych genetycznie do środowiska w rozumieniu ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. z 2007 r. Nr 36, poz. 233, z późn. zm.), jeżeli dotyczy;
- 17) kopia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (lub jego odpowiednika) na terytorium państwa innego niż Rzeczpospolita Polska, jeżeli dotyczy;

- 18) kopia wniosku o wydanie zaświadczenia Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na podstawie z art. 37ah ust. 6 ustawy, z podaniem przewidywanej ilości produktów leczniczych weterynaryjnych, jeżeli dotyczy.

XXI. Oświadczenia sponsora.

1. Oświadczam, że dane objęte wnioskiem są zgodne ze stanem faktycznym.
2. Oświadczam, że poinformuję Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o wszelkich zmianach danych objętych wnioskiem.
3. Oświadczam, że badanie kliniczne weterynaryjne będzie prowadzone zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej, określonymi w przepisach wydanych na podstawie art. 37aj pkt 5 ustawy.
4. Oświadczam, że powiadomię Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o rozpoczęciu badania klinicznego weterynaryjnego nie później niż w 7 dni kalendarzowych od jego rozpoczęcia.
5. Oświadczam, że powiadomię Prezesa Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o zakończeniu badania klinicznego weterynaryjnego nie później niż w 7 dni kalendarzowych od jego zakończenia.
6. Oświadczam, że przedłożę Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych raport końcowy z badania klinicznego weterynaryjnego wraz z zestawieniem wszystkich działań niepożądanych i zdarzeń niepożądanych (w tym ciężkich zdarzeń niepożądanych), które wystąpiły w trakcie tego badania, nie później niż 60 dni kalendarzowych od jego zakończenia.
5. Oświadczam, że zgłoszę do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wszystkie ciężkie niepożądane działania, które wystąpią w trakcie badania klinicznego weterynaryjnego niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 15 dni kalendarzowych od dnia ich wystąpienia.

(data i czytelny podpis sponsora)

**Załącznik nr 1
do wniosku o wydanie
pozwolenia na przeprowadzenie
badania klinicznego weterynaryjnego**

ZGODA WŁAŚCICIELA NA UDZIAŁ ZWIERZĘCIA W BADANIU KLINICZNYM WETERYNARYJNYM

1.	Sponsor:	
2.	Tytuł badania zgodny z protokołem:	
3.	Ramy czasowe prowadzenia badania:	
4.	Dane zwierzęcia:	
	1) gatunek;	
	2) rasa;	
	3) imię zwierzęcia;	
	4) wiek zwierzęcia.	
5.	Dane właściciela zwierzęcia:	
	1) imię i nazwisko albo nazwa;	
	2) adres miejsca zamieszkania albo siedziby;	
	3) nr telefonu, faks, adres poczty elektronicznej.	
6.	Dane przedstawiciela ustawowego właściciela zwierzęcia/ppełnomocnika właściciela zwierzęcia*:	
	1) imię i nazwisko albo nazwa;	
	2) adres miejsca zamieszkania albo siedziby;	
	3) nr telefonu, faks, adres poczty elektronicznej.	
7.	Imię i nazwisko osoby uzyskującej zgodę:	
8.	Wersja nr z dnia	

1. Wyrażam zgodę na prowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego na moim zwierzęciu. Zostałem poinformowany zarówno o korzyściach, jak i ewentualnych skutkach ubocznych planowanego badania klinicznego weterynaryjnego.

Wyszczególnienie skutków ubocznych:

.....
.....

2. Zostałem poinformowany o zasadach przeprowadzenia badania, jego istocie, znaczeniu, skutkach i ryzyku związanym z udziałem zwierzęcia w badaniu.
3. Zostałem poinformowany o możliwości rezygnacji z uczestnictwa mojego zwierzęcia w badaniu klinicznym weterynaryjnym na każdym jego etapie. Wycofanie zwierzęcia z badania klinicznego weterynaryjnego nie będzie miało wpływu na dalszą opiekę weterynaryjną nad zwierzęciem.
4. Potwierdzam, że jestem właścicielem zwierzęcia/przedstawicielem ustawowym właściciela zwierzęcia/ pełnomocnikiem właściciela zwierzęcia* wymienionego powyżej.
5. Oświadczam, że ukończyłem 18 lat.
6. Przeczytałem oraz zrozumiałem „informację dla właściciela” i rozumiem, że nie mogę żadnych informacji dotyczących niniejszego badania klinicznego weterynaryjnego przekazywać osobom niezwiązanym z jego prowadzeniem.
7. Charakter badania klinicznego weterynaryjnego oraz stosowanego w nim terapii został mi w pełni wyjaśniony. Miałem możliwość swobodnego zadawania pytań odnośnie badania klinicznego weterynaryjnego, a na zadawane pytania zostały mi udzielone satysfakcjonujące odpowiedzi.
8. Poinformowałem badacza o wszystkich produktach leczniczych weterynaryjnych podawanych zwierzęciu przed rozpoczęciem badania.
9. Rozumiem, że podczas trwania badania klinicznego weterynaryjnego nie powinienem podawać żadnych produktów leczniczych weterynaryjnych zwierzęciu, poza produktami leczniczymi weterynaryjnymi zaleconymi przez lekarza weterynarii.
10. Zgadzam się współpracować z lekarzem weterynarii/badaczem w celu przeprowadzenia badania zgodnie z podanymi zaleceniami. Zgadzam się niezwłocznie informować lekarza weterynarii/badacza o objawach klinicznych, nieprawidłowościach czy niespodziewanych reakcjach zaobserwowanych u zwierzęcia.
11. Zgadzam się na przetwarzanie moich danych osobowych w zakresie koniecznym do zapewnienia prawidłowej organizacji i przebiegu badania klinicznego weterynaryjnego, zgodnie z ustawą z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. 2002 r. Nr 101, poz. 926, z późn. zm.).
12. Rozumiem, że w żadnej z publikacji nie zostaną ujawnione moje dane osobowe, ani inne identyfikujące mnie informacje.
13. Rozumiem, że dane analizowane przez uprawnione władze dostępne będą jedynie w postaci zaanonimizowanej.
14. Zostałem poinformowany, iż w przypadku wycofania zgody na udział zwierzęcia w badaniu klinicznym weterynaryjnym, zgromadzone do tej pory dane mogą zostać wykorzystane i przetwarzane jako część bazy danych badania klinicznego weterynaryjnego.

15. Otrzymałem kopię niniejszego formularza zgody właściciela na udział zwierzęcia w badaniu klinicznym weterynaryjnym, opatrzoną podpisem i datą.

..... data złożenia podpisu czytelny podpis właściciela zwierzęcia/przedstawiciela ustawowego właściciela zwierzęcia/pełnomocnika właściciela zwierzęcia*
-----------------------------------	---

Oświadczenie osoby uzyskującej zgodę na udział zwierzęcia w badaniu

Oświadczam, że omówiłem/omówiłam przedstawione badanie kliniczne weterynaryjne z właścicielem używając zrozumiałych, możliwie prostych sformułowań oraz udzieliłem/udzieliłam informacji dotyczących natury i znaczenia badania klinicznego weterynaryjnego.

..... data złożenia podpisu czytelny podpis osoby uzyskującej zgodę na udział zwierzęcia w badaniu
--------------------------------	---

* Niepotrzebne skreślić.

**Załącznik nr 2
do wniosku o wydanie
pozwolenia na przeprowadzenie
badania klinicznego weterynaryjnego**

Obowiązkowe elementy informacji dla właściciela zwierzęcia

Informacja dla właściciela zwierzęcia zawiera dane dotyczące badania klinicznego weterynaryjnego. Jest napisana prostym i zrozumiałym językiem. Składa się z następujących punktów:

1. Wprowadzenie: zawiera informacje wprowadzające dotyczące badania klinicznego weterynaryjnego, badanego produktu leczniczego weterynaryjnego – w szczególności czy jest to nowy produkt leczniczy weterynaryjny czy produkt leczniczy weterynaryjny już dopuszczony do obrotu, oraz ośrodka badawczego, który będzie to badanie kliniczne weterynaryjne przeprowadzać.
2. Cele badania klinicznego weterynaryjnego i procedury: informacje na temat celu badania klinicznego weterynaryjnego, wskazówki dotyczące uczestnictwa w wizytach kontrolnych, czasu trwania terapii oraz przeprowadzanych w trakcie wizyt czynności, miejsca przebywania zwierzęcia.
3. Zalecenia dotyczące przechowywania oraz podawania badanego produktu leczniczego weterynaryjnego.
4. Działanie krótko- i długookresowe badanego produktu leczniczego weterynaryjnego na zdrowie zwierzęcia, przewidywany los zwierzęcia wyłączonego z badania klinicznego weterynaryjnego w jego trakcie, oraz przewidywany los zwierzęcia uczestniczącego w badaniu klinicznym weterynaryjnym po jego zakończeniu.
5. Możliwe skutki uboczne w trakcie stosowania badanego produktu leczniczego weterynaryjnego.
6. Wpływ badanego produktu leczniczego weterynaryjnego na zdrowie właściciela zwierzęcia poddawanego badaniu klinicznemu weterynaryjnemu oraz innych zwierząt. Informacje na temat tkanek jadalnych lub produktów pochodzących od leczonych zwierząt, przeznaczonych do spożycia. Informacje dotyczące sposobu postępowania w sytuacji, gdy zwierzę zachoruje, będzie wymagane podawanie

innych produktów leczniczych weterynaryjnych, a także sytuacji, gdy konieczne będzie przerwanie podawanie badanego produktu leczniczego weterynaryjnego.

7. Informacja na temat poufności danych osobowych.
8. Inne informacje istotne ze względu na specyfikę projektowanego badania klinicznego weterynaryjnego.

**Załącznik nr 3
do wniosku o wydanie
pozwolenia na przeprowadzenie
badania klinicznego weterynaryjnego**

Obowiązkowe elementy broszury badacza

Broszura badacza zawiera dane dotyczące badania klinicznego weterynaryjnego oraz informacje na temat badanego produktu leczniczego weterynaryjnego istotne z punktu widzenia prowadzonego badania klinicznego weterynaryjnego.

Broszura badacza zawiera w szczególności następujące informacje:

- 1) imię, nazwisko i miejsce zamieszkania albo nazwę i siedzibę sponsora, nazwę i opis badanego produktu leczniczego weterynaryjnego oraz datę wydania broszury badacza;
- 2) informacje dotyczące badanego produktu leczniczego weterynaryjnego:
 - a) nazwa badanego produktu leczniczego weterynaryjnego, wskazania do stosowania, docelowe gatunki zwierząt,
 - b) postać, skład jakościowy i ilościowy badanego produktu leczniczego weterynaryjnego,
 - c) dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności badanego produktu leczniczego weterynaryjnego, jeżeli są znane w momencie składania wniosku,
 - d) podsumowanie danych zebranych na temat badanego produktu leczniczego weterynaryjnego;
- 3) przesłanki do prowadzenia badania klinicznego weterynaryjnego, ogólne zasady oceny badanego produktu leczniczego weterynaryjnego;
- 4) informacje na temat przeprowadzonych dotychczas badań (fizykochemicznych, biologicznych, mikrobiologicznych i innych), istotnych dla badania klinicznego weterynaryjnego;
- 5) inne informacje istotne ze względu na specyfikę projektowanego badania klinicznego weterynaryjnego;
- 6) piśmiennictwo.

Informacje zawarte w broszurze badacza powinny być przedstawione w sposób zwięzły, zrozumiały i obiektywny, pozbawiony wydźwięku promocyjnego, pozwalający na ocenę stosunku korzyści do ryzyka oraz słuszności założeń badania klinicznego weterynaryjnego.

Załącznik nr 2

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

Wyszczególnienie	Wysokość opłaty w zł
Opłata za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na przeprowadzenie badania klinicznego dotyczącego:	
1) badanego produktu leczniczego weterynaryjnego niedopuszczonego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;	7 000
2) badanego produktu leczniczego weterynaryjnego dopuszczonego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;	4 000
3) pozostałości badanego produktu leczniczego weterynaryjnego w tkankach.	4 000

UZASADNIENIE

Projekt niniejszego rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 37aj pkt 1, 3 i 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.).

Wydanie niniejszego rozporządzenia jest konieczne z uwagi na fakt, że uprzednio obowiązujące rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 7 lutego 2005 r. w sprawie Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych produktów leczniczych weterynaryjnych przestanie obowiązywać z dniem 1 maja 2012 r. w związku z treścią art. 23 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 82, poz. 451 z późn. zm.).

Projekt rozporządzenia określa szczegółowe wymagania dotyczące wniosku o wydanie pozwolenia na przeprowadzenie badań klinicznych weterynaryjnych, wysokość opłat za złożenie wniosku, zasady i tryb prowadzenia Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych w zakresie produktów leczniczych weterynaryjnych.

Centralna Ewidencja Badań Klinicznych w zakresie produktów leczniczych weterynaryjnych zawiera podstawowe informacje dotyczące złożonych wniosków o wydanie pozwolenia na przeprowadzenie badań klinicznych weterynaryjnych i jest prowadzona w postaci papierowej oraz w systemie informatycznym.

Wysokość opłat za złożenie wniosków o wydanie pozwolenia na przeprowadzenie badań klinicznych weterynaryjnych została ustalona na podstawie nakładu pracy i kosztów ponoszonych przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwany dalej „Urzędem Rejestracji”.

Szacując wysokości opłat wzięto pod uwagę ryzyko związane z badaniem klinicznym weterynaryjnym, stopień jego komplikacji, nakład pracy i poziom kosztów ponoszonych przez Prezesa Urzędu Rejestracji przy rozpatrywaniu wniosku i wydawaniu pozwolenia, w szczególności różniąc rozpatrzenie wniosku o pozwolenie na przeprowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego, gdzie opłaty ustalono w wysokościach:

- 1) za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego badanego produktu leczniczego weterynaryjnego niedopuszczonego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej – 7 000 złotych;
- 2) za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego badanego produktu leczniczego weterynaryjnego dopuszczonego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej – 4 000 złotych.

Zróznicowanie tych opłat wynika z większego nakładu pracy, jaki należy włożyć w ocenę wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne weterynaryjne produktu niedopuszczonego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, a produktu dopuszczonego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Przy ustalaniu wysokości proponowanej opłaty za złożenie wniosku uwzględniono:

- 1) wkład pracy pracowników Urzędu Rejestracji;

- 2) wysokość minimalnej płacy w gospodarce za 2012 r. – 1500,00 złotych, zgodnie z rozporządzeniem Rady Ministrów z dnia 13 września 2011 r. w sprawie wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę w 2012 r. (Dz. U. Nr 192, poz. 1141);
- 3) opłaty, które określało rozporządzenie w sprawie Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych produktów leczniczych weterynaryjnych (za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na przeprowadzenie badania klinicznego oryginalnego badanego produktu leczniczego weterynaryjnego – 5000 złotych, badanego produktu leczniczego weterynaryjnego dopuszczonego do obrotu – 2500 złotych).

Zasady prowadzenia badań klinicznych weterynaryjnych są częściowo uregulowane w dyrektywie 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 27, str. 3).

Rozporządzenie jest zgodne z prawem Unii Europejskiej.

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

Projekt został ponadto zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.), zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Ministra Zdrowia.

Zgodnie z art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2011 r., Nr 197, poz. 1172, z późn. zm.): „W uzasadnionych przypadkach akty normatywne, z zastrzeżeniem ust. 3, mogą wchodzić w życie w terminie krótszym niż czternaście dni, a jeżeli ważny interes państwa wymaga natychmiastowego wejścia w życie aktu normatywnego i zasady demokratycznego państwa prawnego nie stoją temu na przeszkodzie, dniem wejścia w życie może być dzień ogłoszenia tego aktu w dzienniku urzędowym.” Proponuje się przewidzenie w projekcie wejścia w życie przedmiotowego rozporządzenia bez zapewnienia 14-dniowego *vacatio legis* – jest to konieczne z uwagi na fakt, że uprzednio obowiązujące rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 7 lutego 2005 r. w sprawie Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych produktów leczniczych weterynaryjnych traci moc z dniem 1 maja 2012 r. na mocy art. 23 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Zmiany względem poprzednio obowiązującego rozporządzenia nie mają charakteru systemowego i ich wprowadzenie bez zapewnienia 14-dniowego *vacatio legis* nie wpłyną negatywnie na sytuację prawną wnioskodawców. Ważny interes państwa przejawia się tu w konieczności zapewnienia pewności obrotu prawnego, wnioski o wydanie pozwolenia na przeprowadzenie badań klinicznych weterynaryjnych od wielu lat składane są na formularzach, co pozwala na sprawną i ujednoczoną realizację procesu wydawania pozwolenia na przeprowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego.

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Podmioty, na które oddziałuje projektowana regulacja

Niniejsze rozporządzenie będzie miało wpływ na: Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, sponsorów, badaczy, ośrodki badawcze.

2. Konsultacje społeczne

Projekt rozporządzenia poddany został konsultacjom z właściwymi organami oraz w niezbędnym zakresie z zainteresowanymi organizacjami społecznymi.

W ramach konsultacji społecznych projekt został przesłany do następujących podmiotów:

- 1) Wydział Medycyny Weterynaryjnej UP w Lublinie;
- 2) Wydział Medycyny Weterynaryjnej U W-M w Olsztynie;
- 3) Wydział Medycyny Weterynaryjnej UP we Wrocławiu;
- 4) Wydział Medycyny Weterynaryjnej SGGW w Warszawie;
- 5) Państwowy Instytut Weterynaryjny – Państwowy Instytut Badawczy w Puławach;
- 6) Krajowa Izba Lekarsko-Weterynaryjna;
- 7) Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED;
- 8) Polskie Stowarzyszenie Zagranicznych Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych;
- 9) Stowarzyszenie Importerów Równoległych Produktów Leczniczych;
- 10) Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce;
- 11) Związek Pracodawców Branży Zoologicznej HOBBY FLORA ZOO.

Wyniki konsultacji społecznych zostaną omówione w niniejszej Ocenie, po ich zakończeniu.

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

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

Przewidywana ilość wniosków o wydanie pozwolenia na przeprowadzenie badań klinicznych weterynaryjnych na rok 2013 wynosi 8 (2 badania dotyczące badanego produktu leczniczego weterynaryjnego niedopuszczonego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, 5 badań dotyczących badanego produktu leczniczego

weterynaryjnego dopuszczonego do obrotu). Nie przewiduje się wniosków dotyczących pozostałości badanego produktu leczniczego weterynaryjnego w tkankach.

Założenia dotyczące liczby rozpatrywanych wniosków są oparte na wyliczeniach opracowanych na podstawie danych pochodzących z Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych w zakresie badanych produktów leczniczych weterynaryjnych. Wyliczenia obejmują okres od 2005 r. do 2011 r. i oparte są na uśrednionej ilości złożonych w tym okresie wniosków.

Przewidywany wpływ:

A) Wnioski dotyczące badanego produktu leczniczego weterynaryjnego niedopuszczonego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:

Według poprzednio obowiązującej opłaty:

2 wnioski x 5 000 zł = 10 000 zł

Według nowej opłaty:

2 x 7 000 zł = 14 000

B) Wnioski dotyczące badanego produktu leczniczego weterynaryjnego dopuszczonego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:

Według poprzednio obowiązującej opłaty:

5 x 2500 = 12 500 zł

Według nowej opłaty:

5 x 4 000 = 20 000

Różnica w przypadku **A** wynosi 4 000 złotych , w przypadku **B** - 7500 złotych.

Projektowane rozporządzenie nie skutkuje zmianą stanu zatrudnienia w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na rynek pracy.

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

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

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

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

7. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na zdrowie ludzi.