

**ROZPORZĄDZENIE  
MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**

z dnia *16. kwietnia* 2012 r.

**w sprawie inspekcji badań klinicznych<sup>2)</sup>**

Na podstawie art. 37ae ust. 17 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.<sup>3)</sup>) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa tryb i szczegółowy zakres prowadzenia inspekcji badań klinicznych, zwanej dalej „inspekcją”.

§ 2. Inspekcja obejmuje czynności mające na celu sprawdzenie:

- 1) czy badanie kliniczne jest prowadzone na podstawie pozwolenia wydanego przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej „Prezesem Urzędu”;
- 2) czy są przestrzegane warunki pozwolenia, o którym mowa w pkt 1;
- 3) czy w trakcie prowadzenia badania klinicznego podmioty biorące udział w badaniu realizują obowiązki wynikające z wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej;
- 4) złożenia przez uczestników badania klinicznego oświadczeń na formularzu świadomej zgody;
- 5) uzyskania opinii komisji bioetycznej, o której mowa w art. 371 i 37x ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne;
- 6) wykorzystywanych w badaniu klinicznym pomieszczeń i sprzętu;
- 7) zgodności prowadzenia badania klinicznego z protokołem badania klinicznego i z zaakceptowanymi zmianami tego protokołu;
- 8) sposobu dokumentowania danych i przechowywania dokumentacji;
- 9) czy wykonane zostały zalecenia poinspekcyjne.

§ 3. Upoważnienie do przeprowadzenia inspekcji, wydane przez Prezesa Urzędu, poza danymi określonymi w art. 37ae ust. 2 ustawy - Prawo farmaceutyczne, zawiera wskazanie:

- 1) celu inspekcji;
- 2) miejsca przeprowadzenia inspekcji.

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

- 1) imię i nazwisko inspektora oraz eksperta;

---

<sup>1)</sup> 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).

<sup>2)</sup> Niniejsze rozporządzenie dokonuje w zakresie swojej regulacji wdrożenia:

- 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. UE L 121 z 01.05.2001, str. 34, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 26, str. 299);
- 2) 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. Urz. UE L 91 z 09.04.2005, str. 13).

<sup>3)</sup> 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 i 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.

- 2) oznaczenie podmiotu objętego inspekcją oraz określenie miejsc, w których zostanie przeprowadzona inspekcja;
- 3) datę i godzinę rozpoczęcia inspekcji;
- 4) cel i zakres inspekcji;
- 5) listę osób, które mogą być obecne podczas inspekcji, zawierającą ich imiona i nazwiska oraz funkcje pełnione w badaniu klinicznym.

§ 5. 1. O przeprowadzanej inspekcji podmiot objęty inspekcją jest zawiadamiany co najmniej na 30 dni przed planowanym terminem inspekcji; wraz z zawiadomieniem inspektor przesyła drogą elektroniczną lub faksem informację o terminie inspekcji.

2. Zawiadomienia nie dokonuje się w przypadku gdy:

- 1) przeprowadzenie inspekcji jest niezbędne w celu przeciwdziałania popełnieniu przestępstwa lub wykroczenia;
- 2) przeprowadzenie inspekcji jest uzasadnione bezpośrednim zagrożeniem życia lub zdrowia osoby uczestniczącej w badaniu;
- 3) doręczenie zawiadomienia jest utrudnione lub było bezskuteczne.

3. Na wniosek podmiotu objętego inspekcją, inspekcja może być wszczęta przed upływem terminu, o którym mowa w ust. 1.

4. Inspektor, nie później niż na 5 dni przed planowanym terminem inspekcji, przekazuje drogą elektroniczną lub faksem, podmiotowi objętemu inspekcją plan inspekcji wraz z kopią upoważnienia Prezesa Urzędu.

5. Plan inspekcji wraz z kopią upoważnienia Prezesa Urzędu, inspektor przekazuje również sponsorowi; przepis ust. 4 stosuje się odpowiednio.

6. Podmiot objęty inspekcją może zgłosić zastrzeżenia do planu inspekcji. Zastrzeżenia rozstrzyga się przed rozpoczęciem inspekcji. Prawo do składania zastrzeżeń nie przysługuje w przypadkach, o których mowa w ust. 2.

7. Inspektor może przystąpić do inspekcji po okazaniu oryginału upoważnienia wydanego przez Prezesa Urzędu.

8. Inspekcję rozpoczyna spotkanie inspektora oraz eksperta z osobami, o których mowa w § 4 pkt 5. Spotkanie ma na celu szeregowe omówienie zakresu inspekcji.

9. W przypadku gdy inspektor lub ekspert uzyska w formie ustnej informację mającą wpływ na wynik inspekcji, sprawdza je i potwierdza na piśmie.

10. Inspekcja może być prowadzona w obecności osób, których nazwiska znajdują się na liście, o której mowa w § 4 pkt 5.

11. Inspekcję kończy spotkanie inspektora oraz eksperta z osobami, o których mowa w § 4 pkt 5. Celem spotkania jest podsumowanie inspekcji oraz zapoznanie się inspektora i eksperta z wyjaśnieniami osób uczestniczących w spotkaniu.

§ 6. 1. Inspektor, w terminie nie dłuższym niż 30 dni od dnia zakończenia inspekcji, wystawia zaświadczenie o przeprowadzeniu inspekcji oraz sporządza raport z inspekcji zawierający ewentualne zalecenia poinspekcyjne, który niezwłocznie przekazuje Prezesowi Urzędu.

2. Zaświadczenie, o którym mowa w ust. 1, inspektor przekazuje podmiotowi objętemu inspekcją oraz sponsorowi. Przekazanie zaświadczenia następuje nie później niż w terminie doręczenia raportu z inspekcji.

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

- 1) cel i zakres przeprowadzonej inspekcji;
- 2) oznaczenie podmiotu objętego inspekcją oraz określenie miejsc, w których przeprowadzono inspekcję;
- 3) datę rozpoczęcia i zakończenia inspekcji;
- 4) imię i nazwisko inspektora oraz eksperta;
- 5) datę wystawienia zaświadczenia;
- 6) podpis inspektora oraz eksperta.

4. Raport, o którym mowa w ust. 1, zawiera:

- 1) imię i nazwisko inspektora oraz eksperta;
- 2) datę rozpoczęcia i zakończenia inspekcji;
- 3) oznaczenie podmiotu objętego inspekcją;
- 4) cel i zakres przeprowadzonej inspekcji;
- 5) listę osób obecnych podczas inspekcji zawierającą ich imiona i nazwiska oraz funkcje pełnione w badaniu klinicznym;
- 6) określenie miejsc, w których przeprowadzono inspekcję;
- 7) opis przeprowadzonych czynności inspekcyjnych;
- 8) opis zastosowanych metod i procedur;
- 9) odniesienie do informacji uzyskanych w drodze ustnej;
- 10) wyniki i wnioski z przeprowadzonej inspekcji, a w przypadku stwierdzenia nieprawidłowości lub uchybień - szczegółowy ich opis oraz zalecenia poinspekcyjne;
- 11) listę podmiotów, które otrzymują raport;
- 12) podpis inspektora i eksperta oraz datę sporządzenia raportu;
- 13) inne informacje wynikające ze specyfiki prowadzonej inspekcji.

5. Inspektor oraz ekspert są obowiązani niezwłocznie powiadomić Prezesa Urzędu o ujawnionych w trakcie inspekcji nieprawidłowościach, o których mowa w art. 37ac ust. 1 ustawy - Prawo farmaceutyczne.

§ 7. 1. W przypadku stwierdzonych i udokumentowanych w raporcie z inspekcji, o którym mowa w § 6 ust. 1, nieprawidłowości i uchybień, Prezes Urzędu, w terminie 14 dni od dnia otrzymania tego raportu od inspektora, doręcza sponsorowi oraz badaczowi ten raport z wnioskiem o usunięcie nieprawidłowości i uchybień w terminie nie dłuższym niż 30 dni od dnia otrzymania wniosku.

2. W przypadku zaleceń poinspekcyjnych, których realizacja wymaga dłuższego czasu, Prezes Urzędu może wyznaczyć termin usunięcia stwierdzonych nieprawidłowości dłuższy niż 30 dni, jednakże nie przekraczający 90 dni.

3. Sponsor i badacz niezwłocznie informują Prezesa Urzędu o wykonaniu zaleceń poinspekcyjnych lub o przyczynach ich niewykonania.

§ 8. Kontrole badań klinicznych wszczęte i niezakończone przed dniem wejścia w życie rozporządzenia prowadzi się na podstawie przepisów dotychczasowych.

§ 9. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.<sup>4)</sup>



MINISTER ZDROWIA

Bartosz Arlukowicz

DYREKTOR  
Departamentu Prawnego

<sup>4)</sup>Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 7 kwietnia 2005 r. w sprawie trybu i zakresu prowadzenia kontroli badań klinicznych (Dz. U. Nr 69, poz. 623), które utraciło moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia 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).

24.04.2012 r. godz. 14:30  
Dyrektor  
Departamentu Prawnego  
www.inforlex.pl  
Anna Buciszewska-Makulska

Piotr Waniowski  
radca prawny  
nr wpisu na listę radców prawnych  
WA-7903

## Uzasadnienie

Projekt niniejszego rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 37ae ust. 17 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 11 marca 2005 r. w sprawie trybu i zakresu prowadzenia kontroli badań klinicznych (Dz. U. Nr 69, poz. 623) przestanie obowiązywać z dniem 1 maja 2012 r. w związku z 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).

Projekt rozporządzenia określa tryb i zakres prowadzenia inspekcji badań klinicznych.

Zgodnie z art. 15 ust. 1 dyrektywy 2001/20/WE 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. UE L 121 z 01.05.2001, str. 34, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 26, str. 299) Państwa Członkowskie są zobowiązane do przeprowadzania kontroli miejsc związanych z prowadzeniem badań klinicznych, w szczególności ośrodków prowadzących badanie kliniczne, laboratoriów wykorzystywanych do wykonywania badań związanych z badaniem klinicznym, a nawet siedziby sponsora, w celu weryfikacji zgodności podejmowanych działań z przepisami dotyczącymi zasad dobrej praktyki klinicznej.

Ponadto zgodnie z art. 26 dyrektywy 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. Urz. UE L 91 z 09.04.2005, str. 13) Państwa Członkowskie są zobowiązane do wprowadzenia stosownych procedur weryfikacji przestrzegania zasad dobrej praktyki klinicznej. Zgodnie z art. 23 dyrektywy 2005/28/WE kontrole powinny być prowadzone zgodnie z dokumentami zawierającymi wytyczne do kontroli.

Zgodnie z przepisami dyrektywy 2005/28/WE w celu zapewnienia zgodności prowadzenia badań klinicznych z przepisami w sprawie dobrej praktyki klinicznej konieczne jest ustanowienie należytej kontroli nad badaniami klinicznymi przez inspektorów w szczególności w odniesieniu do procedur kontrolnych.

W stosunku do uchylanego rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 7 kwietnia 2005 r. w sprawie trybu i zakresu prowadzenia kontroli badań klinicznych zmianie uległa terminologia rozporządzenia, która została dopasowana do znowelizowanych przepisów ustawy – Prawo farmaceutyczne. Wyrażenia „kontrola” badań klinicznych zastąpione zostały terminem „inspekcja”.

Ponadto zmiany związane są z dopuszczeniem przez ustawę Prawo farmaceutyczne, możliwości przeprowadzania inspekcji również przez eksperta. Udział eksperta w prowadzonej inspekcji wynika z konieczności włączenia do działań kontrolnych osób o szczególnej wiedzy nie posiadanej przez inspektora Inspekcji Badań Klinicznych.

Pewnemu doprecyzowaniu uległy również przepisy w zakresie dotyczącym trybu inspekcji, szczególnie w zakresie: zawiadamiania o przeprowadzanej inspekcji, obowiązku uczestnictwa w inspekcji osób wskazanych w planie inspekcji czy też obowiązku informowania Prezesa Urzędu o nieprawidłowościach ujawnionych w trakcie inspekcji.

Zmiana przepisów ustawy - Prawo farmaceutyczne w zakresie dotyczącym inspekcji badań klinicznych spowodowała również konieczność dostosowania przepisów dotyczących szczegółowego zakresu prowadzenia inspekcji- konieczne stało się bowiem określenie tego zakresu nie tylko w zakresie zgodności z Dobrą Praktyką Kliniczną, ale również w zakresie przestrzegania obowiązków wynikających wprost z ustawy.

Przewidziany w projekcie rozporządzenia termin wejścia w życie to dzień jego ogłoszenia. Przyjęcie takiego rozwiązania ma na celu zapewnienie ciągłości regulacji prawnych w przedmiotowym zakresie, co jest szczególnie istotne z uwagi na fakt, że uprzednio obowiązujące rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 marca 2005 r. w sprawie trybu i zakresu prowadzenia kontroli badań klinicznych (Dz. U. Nr 69, poz. 623) przestanie obowiązywać z dniem 1 maja 2012 r. Przyjęcie, że niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie z dniem jego ogłoszenia ma zagwarantować stosowanie przepisów dotyczących inspekcji badań klinicznych

w sposób ciągły, eliminując tym samym sytuacje, w których brak jest regulacji w tym zakresie, co mogłoby zagrozić bezpieczeństwu osób obecnie uczestniczących w badaniach klinicznych lub mających być poddanym tym badaniom w okresie braku stosownych regulacji. Ponadto przepisy rozporządzenia nie wprowadzając zasadniczych zmian w stosunku do przepisów obecnie obowiązujących nie spowodują trudności z dostosowaniem się do nowych wytycznych przez osoby prowadzące, nadzorujące oraz odpowiedzialne za prowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego. Tym samym należy uznać, że wejście w życie projektowanego rozporządzenia z dniem ogłoszenia nie narusza zasady demokratycznego państwa prawnego.

Projekt rozporządzenia jest zgodny 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).

## 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, Inspekcja Badań Klinicznych, inspektorzy badań klinicznych, sponsor, badacz, ośrodek badawczy.

### 2. Konsultacje społeczne

Projekt rozporządzenia poddany został konsultacjom z właściwymi organami oraz w niezbędnym zakresie z zainteresowanymi organizacjami społecznymi. Ponadto, 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 2010 r. Nr 42., poz. 337) projekt został zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej. Projekt został także zamieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia.

W ramach konsultacji społecznych projekt został przesłany do następujących podmiotów:

- 1) Uniwersytet Medyczny w Białymstoku – Wydział Farmaceutyczny;
- 2) Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu – Collegium Medicum im. Ludwika Rydygiera w Bydgoszczy – Wydział Farmaceutyczny;
- 3) Uniwersytet Medyczny w Gdańsku – Wydział Farmaceutyczny;
- 4) Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach – Wydział Farmaceutyczny;
- 5) Collegium Medicum – Uniwersytet Jagielloński – Wydział Farmaceutyczny;
- 6) Uniwersytet Medyczny w Łodzi – Wydział Farmaceutyczny;
- 7) Uniwersytet Medyczny w Poznaniu – Wydział Farmaceutyczny;
- 8) Warszawski Uniwersytet Medyczny – Wydział Farmaceutyczny;
- 9) Business Centre Club;
- 10) Federacja Pacjentów Polskich;
- 11) Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej;
- 12) Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
- 13) Forum Związków Zawodowych; Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”;
- 14) Izba Gospodarcza „Apteka Polska”;
- 15) Krajowa Izba Lekarsko-Weterynaryjna;
- 16) Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”;
- 17) Krajowy Związek Zawodowy Pracowników Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych;
- 18) Konfederacja Pracodawców Polskich;
- 19) Naczelna Izba Aptekarska;
- 20) Naczelna Izba Lekarska;
- 21) Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych;
- 22) Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych;
- 23) Ogólnopolska Izba Gospodarcza POLMED;
- 24) Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy;
- 25) Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych;
- 26) Polska Konfederacja Pracodawców Prywatnych Lewiatan;
- 27) Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED;
- 28) Polska Izba Zielarsko-Medyczna i Drogerijna;

- 29) Polskie Stowarzyszenie Zagranicznych Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych;
- 30) Polskie Towarzystwo Medycyny Rodzinnej;
- 31) Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego;
- 32) Polski Związek Producentów Leków bez Recepty PASMI;
- 33) Polsko – Niemiecka Izba Przemysłowo – Handlowa;
- 34) Sekretariat Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”;
- 35) Stowarzyszenie Farmaceutów Szpitalnych;
- 36) Stowarzyszenie Importerów Równoległych Produktów Leczniczych;
- 37) Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce;
- 38) Stowarzyszenie Magistrów i Techników Farmacji;
- 39) Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”;
- 40) Związek Pracodawców Branży Zoologicznej HOBBY FLORA ZOO;
- 41) Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych;
- 42) Związek Zawodowy Techników Farmaceutycznych R.P.;
- 43) Związek Rzemiosła Polskiego.

W ramach konsultacji społecznych uwagi zostały zgłoszone przez Stowarzyszenia na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce GCPpl oraz Quintiles Poland sp. z.o.o.

**Uwzględniono uwagi dotyczące:**

- 1) § 5 ust. 5 – wskazano, że termin przekazania planu inspekcji sponsorowi nie jest określony. Uwagę uwzględniono poprzez dopisanie w § 5 ust. 5, po średniku, wyrazów: „przepis ustępu 4 stosuje się odpowiednio”.
- 2) § 5 ust. 9 – stwierdzono, że obecnie nie wynika z projektu rozporządzenia, w jakiej formie następuje potwierdzenie pisemne dodatkowych informacji i ich sprawdzenie, a także co się z tym dokumentem dzieje, oraz czy i w jakim trybie podmiot objęty inspekcją także dostanie te informacje na piśmie. W celu uwzględnienia uwagi w § 6 ust. 4 określającym, co zawiera raport dodano pkt 9 w brzmieniu: „odniesienie do informacji uzyskanych w drodze ustnej”.
- 3) § 6 ust. 1 i § 6 ust. 2 - brak informacji o terminie wystawienia zaświadczenia o przeprowadzeniu inspekcji. Przepis przeformułowano w taki sposób, że obecnie 30 dniowy termin dotyczy nie tylko sporządzenia raportu z inspekcji ale również wystawienia zaświadczenia.
- 4) § 6 ust. 1 i § 6 ust. 2 - brak informacji o terminie przekazania sponsorowi zaświadczenia o przeprowadzeniu inspekcji. Uwagę uwzględniono poprzez jednoznaczne wskazanie w ust. 2 § 6 projektu, że przekazanie zaświadczenia następuje nie później niż w terminie doręczenia raportu.
- 5) § 7 ust 1 – zasugerowano, że usunięcie przez podmiot objęty inspekcją nieprawidłowości i uchybień w terminie nie dłuższym niż 30 dni może być w niektórych przypadkach nierealne. Wskazano jednocześnie, że obecnie nie jest wiadomym, czy uzasadnienie podmiotu objętego inspekcją dotyczące braku usunięcia nieprawidłowości/uchybień w terminie 30 dni w uzasadnionych przypadkach jest równoznaczne z zakończeniem danej kwestii w stosunku do Urzędu. Jeśli wymagane będzie informowanie Urzędu o postępach w realizacji zaleceń poinspekcyjnych aż do ich zamknięcia, powinno to być określone w Rozporządzeniu. Uwaga uwzględniona poprzez dodanie § 7 ust. 2 przewidującego możliwość wyznaczenia dłuższego terminu w celu realizacji wymagań poinspekcyjnych.
- 6) § 7 ust 1 - nie został określony czas, w jakim raport z inspekcji zostanie przekazany sponsorowi i badaczowi. Został określony jedynie czas przygotowania raportu przez inspektora, nie zostało natomiast określone ile czasu ma Prezes Urzędu na ewentualne poprawki i finalizację raportu, a także kiedy finalny raport zostanie przesłany do ośrodka i sponsora. Uwaga uwzględniona poprzez uzupełnienie § 7 ust. 1 projektu i wskazanie terminu, w którym raport doręcza się sponsorowi oraz badaczowi: „w terminie 14 dni od dnia otrzymania raportu od inspektora”.

#### **Częściowo uwzględniono uwagi dotyczące:**

- 1) § 5 ust. 4 – wskazano, że w projekcie rozporządzenia brakuje trybu i terminu przekazania planu inspekcji podmiotom, które są objęte inspekcją. Uwaga częściowo uwzględniona w zakresie trybu i terminu przekazania planu inspekcji. Wprowadzono w § 5 ust. 4 projektu wymóg przekazywania planu drogą elektroniczną lub faksem, co ma nastąpić nie później niż na 5 dni przed planowanym terminem inspekcji.
- 2) § 7 ust. 1 - Proponuje się nową treść przepisu w brzmieniu:

„Prezes Urzędu przekazuje sponsorowi, badaczowi, organizacji prowadzącej badania kliniczne na zlecenie, jeśli dotyczy, oraz innemu podmiotowi objętemu inspekcją, jeśli dotyczy, raport, o którym mowa w § 6 ust. 1 z wnioskiem o usunięcie stwierdzonych nieprawidłowości i uchybień, w terminie nie dłuższym niż 30 dni od dnia otrzymania wniosku, jeśli dotyczy. W przypadku zaleceń poinspekcyjnych, których realizacja wymaga dłuższego czasu, Prezes Urzędu może wyznaczyć termin usunięcia stwierdzonych nieprawidłowości dłuższy niż 30 dni.”

Uwaga częściowo uwzględniona w zakresie dotyczącym czasu wyznaczenia terminu na usunięcie stwierdzonych nieprawidłowości i uchybień. W tym celu dodano ust. 2 w brzmieniu: „W przypadku zaleceń poinspekcyjnych, których realizacja wymaga dłuższego czasu, Prezes Urzędu może wyznaczyć termin stwierdzonych nieprawidłowości dłuższy niż 30 dni.”

#### **Nie uwzględniono uwag dotyczących:**

- 1) § 5 ust. 1 i § 5 ust. 4 – zaproponowano nową treść przepisu w brzmieniu: „1. O przeprowadzanej inspekcji podmiot objęty inspekcją jest zawiadamiany pisemnie, co najmniej 30 dni przed planowanym terminem inspekcji. W przypadku planowanej inspekcji w ośrodku badawczym, zawiadomienie otrzymują główny badacz, kierownik ośrodka badawczego, sponsor badania i organizacja prowadząca badanie na zlecenie, jeśli dotyczy.

4. Do zawiadomienia, o którym mowa w pkt 1, dołącza się plan inspekcji, o którym mowa w § 4.”

Uwaga nie może być uwzględniona. Z brzmienia przepisu jednoznacznie wynika, iż obowiązkiem inspektora jest zawiadomienie podmiotu objętego inspekcją na 30 dni przed jej planowanym terminem. Istotny jest skutek dokonania zawiadomienia. Zawiadomienie to powinno być dokonywane zgodnie z przepisami ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r., nr 98, poz. 1071 z późn. zm. – zwanej dalej k.p.a.). Obok zawiadomienia dokonywanego zgodnie z przepisami k.p.a. wprowadzono obowiązek zawiadomienia o terminie inspekcji drogą elektroniczną lub faksem (§ 5 ust. 1).

Za nieuzasadnioną uznaje się również propozycję rozszerzenia kręgu podmiotów zawiadamianych o przeprowadzonej inspekcji. Podmiot objęty inspekcją może zawiadamiać we własnym zakresie wszystkie podmioty zainteresowane według niego inspekcją.

Za nieuzasadnioną uznaje się także uwagę dotyczącą § 5 ust. 4 w zakresie dołączania do zawiadomienia planu inspekcji. Plan inspekcji tworzony jest często w uzgodnieniu z podmiotem objętym inspekcją i w związku z tym ostateczny projekt planu powstaje dużo później niż dokonywane zawiadomienie o inspekcji.

- 2) § 5 ust 2 pkt. 2 - zaproponowano nową treść przepisu w brzmieniu:

„Zawiadomienia nie dokonuje się w przypadku, gdy (...) 2) przeprowadzenie inspekcji jest uzasadnione bezpośrednim zagrożeniem życia lub zdrowia uczestnika badania klinicznego, którego dane zostają objęte inspekcją.”

Uwaga nieuwzględniona, gdyż brak uzasadnienia do ograniczenia kręgu osób, których życie lub zdrowie jest zagrożone jedynie do uczestników badania klinicznego, których dane zostaną objęte inspekcją.

- 3) § 5 ust 2 pkt. 3 – zasugerowano usunięcie punktu 3. Brak jest uzasadnienia do usunięcia tego punktu. Utrudnienie doręczenia nie musi być związane z nieznaną adresową podmiotu objętego inspekcją.
- 4) § 5 ust. 5 – zaproponowano jego skreślenie. Stwierdzono, że zapis ten jest skonsumowany w zaproponowanym brzmieniu ust. 4. Uwaga niezasadna gdyż wobec nieuwzględnienia uwagi dotyczącej § 5 ust. 4, uwaga stała się bezprzedmiotowa.
- 5) § 5 ust. 8 - proponuje się nową treść przepisu w brzmieniu:



„Inspekcję rozpoczyna spotkanie inspektora i eksperta, jeżeli dotyczy z osobami, o których mowa w § 4 pkt 5. Ze strony podmiotu objętego inspekcją i sponsora w spotkaniu mogą uczestniczyć dodatkowe osoby, jeżeli ich obecność jest wskazana ze względu na zakres inspekcji.”

Uwaga nieuwzględniona ponieważ lista osób tworzona na podstawie § 4 pkt 5 ma określać wszystkie osoby, których uczestnictwo jest konieczne z uwagi na prowadzoną inspekcję.

6) § 5 ust. 11 - zaproponowano nową treść przepisu w brzmieniu:

„Inspekcję kończy spotkanie inspektora i eksperta, jeżeli dotyczy z osobami, o których mowa w § 4 pkt 5. Ze strony podmiotu objętego inspekcją i sponsora w spotkaniu mogą uczestniczyć dodatkowe osoby, jeżeli ich obecność jest wskazana ze względu na zakres inspekcji.”

Uwaga niezasadna gdyż lista osób tworzona na podstawie § 4 pkt 5 ma określać wszystkie osoby, których uczestnictwo jest konieczne z uwagi na prowadzoną inspekcję.

7) § 6 ust. 4 - każda nieprawidłowość lub uchybienie, o których mowa w pkt 9, wymaga wskazania odnośnego przepisu obowiązującego prawa. Na poparcie tego wnioskodawczyni wskazała wytyczną Komisji Europejskiej: Guidance for the preparation of good Clinical practice inspection reports, wersja z 28.05.2008r, par. 2.1.

Uwaga nie została uwzględniona gdyż § 6 ust. 4 pkt 9 (obecny § 6 ust. 4 pkt 10) zawiera wymóg sporządzenia szczegółowego opisu nieprawidłowości lub uchybień występujących w badaniu klinicznym, co zawiera w sobie również obowiązek wskazania przepisu prawnego będącego podstawą stawianych zarzutów.

8) § 7 ust. 1 - zaproponowano nową treść przepisu w brzmieniu:

„Prezes Urzędu przekazuje sponsorowi, badaczowi, organizacji prowadzącej badania kliniczne na zlecenie, jeśli dotyczy, oraz innemu podmiotowi objętemu inspekcją, jeśli dotyczy, raport, o którym mowa w §6 ust. 1 z wnioskiem o usunięcie stwierdzonych nieprawidłowości i uchybień, w terminie nie dłuższym niż 30 dni od dnia otrzymania wniosku, jeśli dotyczy. W przypadku zaleceń poinspekcyjnych, których realizacja wymaga dłuższego czasu, Prezes Urzędu może wyznaczyć termin usunięcia stwierdzonych nieprawidłowości dłuższy niż 30 dni.”

Na poparcie powyższego wnioskodawczyni podała wytyczną Komisji Europejskiej: Guidance for the preparation of good Clinical practice inspection reports, wersja z 28.05.2008r, par. 2.3., zgodnie z którą pełny raport z inspekcji powinien otrzymać podmiot poddany inspekcji i/lub sponsor – nie tylko zalecenia pokontrolne.

Brak jest przesłanek do rozszerzenia kręgu podmiotów, którym raport jest przesyłany. Zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r., nr 45, poz. 271 z późn. zm.) badaczem jest osoba odpowiedzialna za prowadzenie badań klinicznych w danym ośrodku. Sponsorem natomiast jest osoba odpowiedzialna za podjęcie, prowadzenie i finansowanie badania klinicznego. W tym więc zakresie uwaga nie mogła zostać uwzględniona.

Projekt rozporządzenia został udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia z chwilą przekazania projektu do uzgodnień z członkami Rady Ministrów, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.). W trybie określonym tą ustawą nie zgłoszono zainteresowania pracami nad projektem rozporządzenia.

Projekt rozporządzenia został również udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji, zgodnie z § 11a uchwały Nr 49 Rady Ministrów z dnia 19 marca 2002 r. – Regulamin Pracy Rady Ministrów (M. P. Nr 13, poz. 221, z późn. zm.).

### **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 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.