

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾
z dnia 2007 r.**

**zmieniające rozporządzenie w sprawie wzoru wniosku o rozpoczęcie badania
klinicznego produktu leczniczego oraz o wydanie przez komisję bioetyczną opinii o
badaniu klinicznym produktu leczniczego**

Na podstawie art. 37w pkt 1 i 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1.

W rozporządzeniu 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) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w § 2 dotychczasową treść oznacza się jako ust. 1 i dodaje się ust. 2 w brzmieniu:
„2. W rozumieniu rozporządzenia badaczem głównym jest badacz odpowiedzialny za prowadzenie badania klinicznego w każdym z ośrodków na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.”;
- 2) w § 3:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Do wniosku dotyczącego rozpoczęcia badania klinicznego produktu leczniczego dołącza się:

- 1) wydruk potwierdzenia nadania numeru EudraCT;
- 2) list przewodni;
- 3) wniosek w języku angielskim na dyskietce z plikiem xml do bazy EudraCT, zgodnie ze wzorem dostępnym na stronie internetowej Europejskiej Agencji Oceny Produktów Leczniczych 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) protokół badania klinicznego wraz z aktualnymi zmianami;
- 5) broszurę badacza, w przypadku badanych produktów leczniczych niedopuszczonych do obrotu na terytorium państwa członkowskiego lub podstawową informację o produkcie leczniczym określoną w przepisach wydanych na podstawie art. 37g ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, w przypadku badanych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na terytorium państwa członkowskiego;
- 6) dossier badanego produktu leczniczego;
- 7) Charakterystykę Produktu Leczniczego, w przypadku produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na terytorium państwa członkowskiego;
- 8) wyniki badań klinicznych i nieklinicznych przeprowadzonych z użyciem badanego produktu leczniczego;
- 9) dokumenty potwierdzające dopuszczenie do obrotu badanego produktu leczniczego lub informujące o odmowie dopuszczenia do obrotu badanego produktu leczniczego;
- 10) wykaz organów na terytorium państw członkowskich, którym przedłożono wniosek wraz z danymi adresowymi oraz informacje o wyniku postępowania z uzasadnieniem, jeżeli są dostępne,
- 11) kopie opinii komisji bioetycznych, które wydały opinie odnośnie tego badania klinicznego na terytorium państw członkowskich, jeżeli dostępne;
- 12) upoważnienie podmiotu składającego wniosek do działania w imieniu sponsora, o ile wniosek nie jest składany przez sponsora, jeżeli dotyczy;
- 13) kopię zgody na zamknięte użycie lub kopię zezwolenia na wprowadzenie organizmów zmodyfikowanych genetycznie, jeżeli dotyczy;
- 14) formularz świadomej zgody, w którym w szczególności powinno być zawarte oświadczenie uczestnika badania klinicznego, w którym wyraża zgodę na przetwarzanie przez sponsora i badacza danych związanych z jego udziałem w badaniu klinicznym;
- 15) informację dla pacjenta;
- 16) wzór karty obserwacji klinicznej;
- 17) wykaz wszystkich aktualnie prowadzonych badań klinicznych z wykorzystaniem badanego produktu leczniczego;
- 18) specjalistyczną recenzję badania klinicznego, jeżeli była wydana;
- 19) wyniki badań bezpieczeństwa wirusowego, jeżeli dotyczy;
- 20) przykładowy wzór oznakowania badanego produktu leczniczego w języku

3) [załącznik do rozporządzenia](#) otrzymuje brzmienie określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

§ 2.

Do postępowań w sprawach indywidualnych, rozstrzyganych w drodze decyzji wydawanych na podstawie art. 371 ust.1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, stosuje się przepisy dotychczasowe.

§ 3.

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

MINISTER ZDROWIA

¹⁾Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 lipca 2006 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 131, poz. 924).

²⁾Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004 r. Nr 69, poz. 625, Nr 91, poz. 877, Nr 92, poz. 882, Nr 93, poz. 896, Nr 173, poz. 1808, Nr 210, poz. 2135 i Nr 273, poz. 2703, z 2005 r. Nr 94, poz. 787, Nr 163, poz. 1362, Nr 179, poz. 1485 i Nr 184, poz. 1539 oraz z 2006 r. Nr 170, poz. 1217, Nr 171, poz. 1225 i Nr 217, poz. 1588.

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

Projektowane rozporządzenie zmienia rozporządzenie 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, które powstało w wykonaniu upoważnienia ustawowego zawartego w art. 37w ust.1 i 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533, z późn. zm.).

Projektowana zmiana rozporządzenia wynika z konieczności doprecyzowania przepisów obowiązującego rozporządzenia, w którym pomimo szerokich konsultacji społecznych, znalazły się przepisy budzące w praktyce wątpliwości interpretacyjne. Należy zatem dokonać zmiany obowiązujących przepisów poprzez ich doprecyzowanie.

Proponowane w niniejszym projekcie rozporządzenia zmiany 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 uczestników badań klinicznych.

W związku z faktem, iż załącznik do przedmiotowego rozporządzenia powstał w oparciu o wzór wniosku w języku angielskim, zawartego w wytycznych do dyrektywy 2001/20/WE, w tekście załącznika znalazły się niejednoznaczne sformułowania, które również w przedmiotowym projekcie rozporządzenia należało doprecyzować.

W szczególności w treści projektu rozporządzenia używa się nie zdefiniowanego w ustawie Prawo farmaceutyczne pojęcia „głównego badacza”, które to pojęcie należało

przedmiotowym rozporządzeniem zdefiniować.

Przedmiot projektowanego rozporządzenia jest zgodny 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, z późn. zm.).

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja

Minister właściwy do spraw zdrowia, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, badacze, sponsorzy, uczestnicy badania klinicznego w rozumieniu ustawy – Prawo farmaceutyczne.

2. Konsultacje społeczne

W ramach konsultacji społecznych projekt rozporządzenia zostanie skierowany w szczególności do:

- 1) Stowarzyszenia na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych,
- 2) Izby Gospodarczej „Farmacja Polska”,
- 3) Izby Gospodarczej „Apteka Polska”,
- 4) Polskiej Izby Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych „Polfarmed”,
- 5) Stowarzyszenia Przedstawicieli Firm Farmaceutycznych w Polsce,
- 6) Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego,
- 7) Polskiego Stowarzyszenia Producentów Leków bez Recepty PASMI,
- 8) Polskiego Stowarzyszenia Zagranicznych Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych,
- 9) Naczelnej Rady Lekarskiej
- 10) Naczelnej Rady Aptekarskiej,
- 11) Odwoławczej Komisji bioetycznej i komisji biotycznych działających przy okręgowych izbach lekarskich.

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

Wyniki konsultacji zostaną omówione w niniejszej Ocenie po ich zakończeniu.

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych

Projekt rozporządzenia nie ma wpływu na sektor finansów publicznych.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość:

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

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów

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