

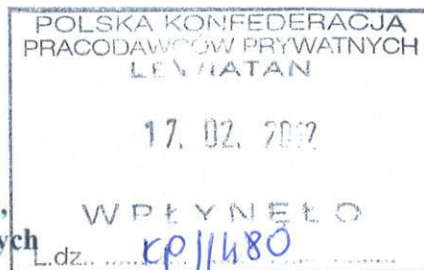


PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Grzegorz Cessak

UR.DP.PPR.02K.140.2012



J. Adamiński

Warszawa, dnia

2012-02-15

Według rozdzielnika

Działając na podstawie upoważnienia Ministra Zdrowia z dnia 13 czerwca 2011 r. nr MZ-BGP-013-7560-2/KSZ/11, dotyczącego opracowania projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia: w sprawie inspekcji badań klinicznych weterynaryjnych, stanowiącego realizację upoważnienia ustawowego zawartego w art. 37aj pkt 2 ustawy – z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), stosownie do postanowień § 12 ust. 1 uchwały Rady Ministrów z dnia 19 marca 2002 r. Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. Nr 13, poz. 221, ze zm.), przekazuję w załączeniu ww. projekt rozporządzenia z prośbą o zgłoszenie ewentualnych uwag w terminie do dnia 30 lutego 2012 r.

Ponadto zwracam się również z prośbą o przesłanie ewentualnych uwag drogą elektroniczną na adres: legislacja@urpl.gov.pl

Grzegorz Cessak
Prezes
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Otrzymują:

1. Szef Kancelarii Prezesa Rady Ministrów, Minister – Członek Rady Ministrów, Przewodniczący Komitetu Stałego Rady Ministrów
2. Prezes Rządowego Centrum Legislacji (2 egz. pakowane razem)
3. Minister Edukacji Narodowej

4. Minister Finansów
5. Minister Gospodarki
6. Minister Transportu, Budownictwa i Gospodarki Morskiej
7. Minister Kultury i Dziedzictwa Narodowego
8. Minister Nauki i Szkolnictwa Wyższego
9. Minister Obrony Narodowej
10. Minister Pracy i Polityki Społecznej
11. Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi
12. Minister Rozwoju Regionalnego
13. Minister Skarbu Państwa
14. Minister Sportu i Turystyki
15. Minister Spraw Wewnętrznych
16. Minister Administracji i Cyfryzacji
17. Minister Spraw Zagranicznych
18. Minister Sprawiedliwości
19. Minister Środowiska
20. Przewodniczący Komitetu do Spraw Europejskich
21. Prezes Prokuratury Generalnej Skarbu Państwa
22. Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów
23. Generalny Inspektor Ochrony Danych Osobowych
24. Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia
25. Agencja Oceny Technologii Medycznych
26. Prezes Polskiego Komitetu Normalizacyjnego
27. Business Centre Club
28. Konfederacja Pracodawców Polskich
29. Krajowa Izba Gospodarcza
30. Naczelna Izba Lekarska
31. Naczelna Izba Aptekarska
32. Polska Konfederacja Pracodawców Prywatnych Lewiatan
33. Sekretariat Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia2012 r.

w sprawie inspekcji badań klinicznych weterynaryjnych

Na podstawie art. 37aj pkt 2 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. Rozporządzenie określa tryb i szczegółowy zakres prowadzenia inspekcji badań klinicznych weterynaryjnych w zakresie zgodności tych badań z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej.

§ 2. Inspekcja badań klinicznych weterynaryjnych, zwana dalej „inspekcją”, może objąć sprawdzenie:

- 1) czy badanie prowadzone jest na podstawie pozwolenia wydanego przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej „Prezesem Urzędu”;
- 2) czy przestrzegane są warunki pozwolenia, o którym mowa w pkt 1;
- 3) czy badanie przeprowadzane jest zgodnie z Dobrą Praktyką Kliniczną Weterynaryjną w szczególności w zakresie:
 - a) planowania,
 - b) organizacji badania,
 - c) zgodności prowadzenia z zatwierdzonym protokołem badania klinicznego weterynaryjnego i z zaakceptowanymi zmianami do tego protokołu,
 - d) realizacji obowiązków osób prowadzących badanie, nadzorujących badanie odpowiedzialnych za badanie,
 - e) monitorowania przebiegu badania,

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).

- f) dokumentowania i przechowywania dokumentacji,
 - g) raportowania;
- 4) wykorzystywanych w badaniu klinicznym weterynaryjnym pomieszczeń i sprzętu;
- 5) wykonania przez podmiot poddany inspekcji zaleceń poinspekcyjnych, o których mowa w § 9.

§ 3. 1. O przeprowadzanej inspekcji, podmiot objęty inspekcją oraz sponsor zawiadamiani są co najmniej na 30 dni przed planowanym terminem inspekcji.

2. Wraz z zawiadomieniem, o którym mowa w ust. 1, inspektor przekazuje plan inspekcji wraz z kopią upoważnienia do jej przeprowadzenia.

3. W przypadku zaistnienia podejrzenia, że w trakcie badania klinicznego weterynaryjnego zagrożone jest zdrowie lub życie zwierząt lub osób biorących udział w badaniu, inspekcję można przeprowadzić bez wcześniejszego zawiadomienia, o którym mowa w ust. 1.

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

- 1) imię i nazwisko inspektora oraz eksperta jeżeli dotyczy;
- 2) nazwę podmiotu objętego planowaną inspekcją oraz określenie jej miejsc;
- 3) proponowaną datę rozpoczęcia inspekcji;
- 4) cel i zakres inspekcji;
- 5) listę osób, których obecność będzie obowiązkowa podczas inspekcji;
- 6) proponowany harmonogram inspekcji, w szczególności godziny jej rozpoczynania;
- 7) plan przewidywanych spotkań.

2. Podmiot objęty inspekcją może zgłosić zastrzeżenia do planu inspekcji; zastrzeżenia powinny być rozstrzygnięte przed rozpoczęciem inspekcji; prawo do składania zastrzeżeń nie przysługuje w przypadku, o którym mowa § 3 ust. 3.

§ 5. 1. Inspektor może przystąpić do inspekcji po okazaniu oryginału upoważnienia wydanego przez Prezesa Urzędu; upoważnienie stanowi również podstawę do przystąpienia przez eksperta do inspekcji; upoważnienie dla eksperta biorącego udział w

inspekcji może stanowić odrębny dokument.

2. Zmiana inspektora bądź eksperta jeżeli dotyczy wymaga każdorazowo wydania nowego upoważnienia.

§. 6. 1. Inspekcję rozpoczyna spotkanie inspektora i eksperta jeżeli dotyczy z osobami, o których mowa w § 4 ust. 1 pkt 5, którego celem jest szczegółowe omówienie zakresu inspekcji.

2. W uzasadnionych przypadkach harmonogram inspekcji może ulec zmianom, o których niezwłocznie powiadamiany jest podmiot objęty inspekcją oraz sponsor.

3. Inspekcji dokonuje się w obecności osób, o których mowa w § 4 ust. 1 pkt 5; niestawiennictwo którejkolwiek z tych osób nie wstrzymuje przeprowadzania inspekcji.

4. Inspekcję kończy spotkanie inspektora i eksperta jeżeli dotyczy z osobami, o których mowa w § 4 ust. 1 pkt 5; celem spotkania jest podsumowanie inspekcji oraz zapoznanie się inspektora i eksperta jeżeli dotyczy z wyjaśnieniami osób uczestniczących w spotkaniu.

§. 7. 1. Pozyskiwanie informacji przez inspektora i eksperta jeżeli dotyczy, może być dokonywane na podstawie dokumentów, danych dotyczących badania klinicznego weterynaryjnego, obserwacji oraz wyjaśnień sponsora, a także podmiotu objętego inspekcją.

2. Informacje uzyskiwane w formie ustnego przekazu lub obserwacji, mające w ocenie inspektora bądź eksperta jeżeli dotyczy wpływ na wynik inspekcji wymagają stwierdzenia i potwierdzenia na piśmie.

§ 8. 1. Po zakończeniu inspekcji, inspektor wystawia zaświadczenie o przeprowadzeniu inspekcji oraz - w terminie nie dłuższym niż 30 dni od dnia jej zakończenia - sporządza raport z inspekcji zawierający ewentualne zalecenia poinspekcyjne i niezwłocznie przekazuje go Prezesowi Urzędu.

2. Zaświadczenie, o którym mowa w ust. 1, podmiot objęty inspekcją oraz sponsor, jeżeli dotyczy.

3. Zaświadczenie zawiera w szczególności:

- 1) zakres przeprowadzonej inspekcji;
- 2) nazwę podmiotu objętego inspekcją oraz określenie miejsca przeprowadzonych inspekcji;
- 3) termin przeprowadzonej inspekcji;
- 4) imię i nazwisko inspektora oraz eksperta, jeżeli dotyczy;
- 5) datę wystawienia zaświadczenia;
- 6) podpis inspektora oraz eksperta, jeżeli dotyczy.

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

- 1) imię i nazwisko inspektora oraz eksperta jeżeli dotyczy;
- 2) datę przeprowadzonej inspekcji;
- 3) cel i zakres inspekcji;
- 4) listę osób obecnych podczas inspekcji, będących przedstawicielami podmiotu objętego inspekcją;
- 5) określenie miejsc, w których przeprowadzono inspekcję;
- 6) opis przeprowadzonych czynności inspekcyjnych;
- 7) opis zastosowanych metod i procedur;
- 8) wyniki i wnioski z przeprowadzonej inspekcji, a w przypadku stwierdzenia nieprawidłowości lub uchybień - szczegółowy ich opis oraz zalecenia poinspekcyjne;
- 9) listę podmiotów, które powinny otrzymać raport;
- 10) podpis inspektora oraz eksperta jeżeli dotyczy i datę sporządzenia raportu.

5. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości zagrażających życiu lub zdrowiu ludzi lub zwierząt poddanych badaniu inspektor bądź ekspert jeżeli dotyczy, niezwłocznie powiadamiają o tym Prezesa Urzędu.

6. W przypadku powzięcia w trakcie prowadzonej inspekcji podejrzenia, że w związku z prowadzonym badaniem klinicznym zostało popełnione przestępstwo, inspektor i ekspert jeżeli dotyczy niezwłocznie powiadamiają o tym organy powołane do ścigania.

§ 9. 1. W przypadku stwierdzonych i udokumentowanych w raporcie nieprawidłowości i uchybień Prezes Urzędu przekazuje sponsorowi oraz badaczowi raport zawierający

Projekt z dnia 20 stycznia 2012 r.

ewentualne zalecenia poinspekcyjne z wnioskiem o ich usunięcie w terminie nie dłuższym niż 30 dni od dnia otrzymania wniosku.

2. Sponsor i badacz niezwłocznie przesyłają Prezesowi Urzędu informacje o wykonaniu zaleceń poinspekcyjnych lub o przyczynach ich niewykonania.

§ 10. Kontrole wszczęte na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 sierpnia 2004 r. w sprawie sposobu i zakresu prowadzenia kontroli badań klinicznych weterynaryjnych w zakresie zgodności tych badań z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej (Dz. U. Nr 185, poz. 1918) i niezakończone do dnia wejścia w życie rozporządzenia prowadzi się na dotychczasowych zasadach.

§ 11. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia¹⁾.

MINISTER ZDROWIA

W porozumieniu:

MINISTER ROLNICTWA

¹⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 sierpnia 2004 r. w sprawie sposobu i zakresu prowadzenia kontroli badań klinicznych weterynaryjnych w zakresie zgodności tych badań z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej (Dz. U. Nr 185, poz. 1918), które na podstawie art. 11 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych traci moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

UZASADNIENIE

Projekt niniejszego rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 37aj pkt 2 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 6 sierpnia 2004 r. w sprawie sposobu i zakresu prowadzenia kontroli badań klinicznych weterynaryjnych w zakresie zgodności tych badań z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej (Dz. U. Nr 185, poz. 1918) 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).

Projekt rozporządzenia określa tryb i zakres prowadzenia inspekcji badań klinicznych weterynaryjnych.

Dobra Praktyka Kliniczna Weterynaryjna to zespół wymagań dotyczących etyki i jakości badań klinicznych weterynaryjnych, mających na celu zapewnienie dobrostanu zwierząt i bezpieczeństwa personelu oraz ochrony środowiska i zdrowia konsumenta żywności pochodzenia zwierzęcego.

Na terytorium Unii Europejskiej nie obowiązują przepisy wspólnotowe odnoszące się do prowadzenia badań klinicznych weterynaryjnych, a jedynie wytyczne VICH (Veterinary International Committee of Harmonisation).

W celu zapewnienia zgodności prowadzenia badań klinicznych weterynaryjnych z przepisami w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej konieczne jest ustanowienie należytej inspekcji nad badaniami klinicznymi weterynaryjnymi przez inspektorów w szczególności w odniesieniu do procedur inspekcyjnych.

W stosunku do uchylanego rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 sierpnia 2004 r. w sprawie sposobu i zakresu prowadzenia kontroli badań klinicznych weterynaryjnych w zakresie zgodności tych badań z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej zmianie uległa terminologia rozporządzenia, która została dopasowana do znowelizowanych przepisów ustawy – Prawo farmaceutyczne. Wyrażenia „kontrola” badań klinicznych zastąpione zostały terminem „inspekcja”.

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).

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 zostanie 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 zostanie zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej. Projekt zostanie także zamieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia.

W ramach konsultacji społecznych projekt zostanie 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 – Farmaceutyczny;
- 5) Collegium Medicum – Uniwersytet Jagielloński – Wydział Farmaceutyczny;
- 6) Uniwersytet Medyczny w Łodzi – Wydział Farmaceutyczny;
- 7) Uniwersytet Medyczny w Poznaniu – Wydział Farmaceutyczny; Warszawski Uniwersytet Medyczny – Wydział Farmaceutyczny;
- 8) Wydział Medycyny Weterynaryjnej UP w Lublinie
- 9) Wydział Medycyny Weterynaryjnej U W-M w Olsztynie
- 10) Wydział Medycyny Weterynaryjnej UP we Wrocławiu
- 11) Wydział Medycyny Weterynaryjnej SGGW w Warszawie
- 12) Katedra Weterynarii Wydziału Hodowli i Biologii Zwierząt UP w Poznaniu
- 13) Państwowy Instytut Weterynaryjny – Państwowy Instytut Badawczy w Puławach
- 14) Business Centre Club;
- 15) Federacja Pacjentów Polskich;
- 16) Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej;
- 17) Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
- 18) Forum Związków Zawodowych; Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”;
- 19) Izba Gospodarcza „Apteka Polska”;
- 20) Krajowa Izba Lekarsko-Weterynaryjna;
- 21) Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”;
- 22) Krajowy Związek Zawodowy Pracowników Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych;
- 23) Konfederacja Pracodawców Polskich;
- 24) Naczelna Izba Aptekarska;
- 25) Naczelna Izba Lekarska;

- 26) Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych;
- 27) Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych;
- 28) Ogólnopolska Izba Gospodarcza POLMED;
- 29) Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy;
- 30) Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych;
- 31) Polska Konfederacja Pracodawców Prywatnych Lewiatan;
- 32) Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED;
- 33) Polska Izba Zielarsko-Medyczna i Drogeryjna;
- 34) Polskie Stowarzyszenie Zagranicznych Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych;
- 35) Polskie Towarzystwo Medycyny Rodzinnej;
- 36) Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego;
- 37) Polski Związek Producentów Leków bez Recepty PASMI;
- 38) Polsko – Niemiecka Izba Przemysłowo – Handlowa;
- 39) Sekretariat Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”;
- 40) Stowarzyszenie Farmaceutów Szpitalnych;
- 41) Stowarzyszenie Importerów Równoległych Produktów Leczniczych;
- 42) Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce;
- 43) Stowarzyszenie Magistrów i Techników Farmacji;
- 44) Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”;
- 45) Związek Pracodawców Branży Zoologicznej HOBBY FLORA ZOO;
- 46) Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych;
- 47) Związek Zawodowy Techników Farmaceutycznych R.P.;
- 48) Związek Rzemiosła Polskiego.

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.