

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia ~~21~~ 21 listopada 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, zwanego dalej „wnioskiem”;
- 2) sposób i tryb prowadzenia Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych w zakresie badanych produktów leczniczych weterynaryjnych, zwanej dalej „Ewidencją”;
- 3) wysokość opłat za złożenie wniosku oraz sposób ich uiszczania.

§ 2. Wzór wniosku określa załącznik nr 1 do rozporządzenia.

§ 3. 1. Ewidencja jest prowadzona w postaci systemu informatycznego.

2. Ewidencja obejmuje następujące dane:

- 1) nazwę produktu leczniczego weterynaryjnego;
- 2) numer i datę złożenia wniosku;
- 3) tytuł badania klinicznego weterynaryjnego;
- 4) rodzaj badania klinicznego weterynaryjnego;
- 5) datę podpisania i numer protokołu badania klinicznego weterynaryjnego;
- 6) imię, nazwisko (firmę) i adres zamieszkania albo nazwę (firmę) i adres siedziby sponsora;
- 7) imię, nazwisko i adres zatrudnienia badacza;
- 8) adnotację o wydaniu decyzji, o której mowa w art. 37ah ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, zwanej dalej „ustawą”, oraz o dacie jej wydania;
- 9) adnotację o wydaniu decyzji, o której mowa w art. 37ai ust. 5 ustawy, oraz o dacie jej wydania;
- 10) przewidywany okres prowadzenia badania klinicznego weterynaryjnego;
- 11) adnotację o rozpoczęciu i zakończeniu badania klinicznego weterynaryjnego;
- 12) datę przysłania raportu końcowego badania klinicznego weterynaryjnego;
- 13) adnotacje dotyczące przebiegu badania klinicznego weterynaryjnego, w szczególności okresy wstrzymania lub zawieszenia wynikające z wydania decyzji, o której mowa w art. 37ai ust. 5 ustawy, faktu zaprzestania lub wznowienia 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. 1. Wpisu danych, o których mowa w § 3 ust. 2, oraz 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, w terminie 7 dni od dnia złożenia go Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

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

- 1) niemające wpływu na przebieg badania klinicznego weterynaryjnego lub zmiany, których natychmiastowe wprowadzenie jest konieczne, aby wyeliminować ryzyko zagrażające zwierzętom lub osobom uczestniczącym w badaniu klinicznym weterynaryjnym lub środowisku albo
- 2) dotyczące danych, o których mowa w § 3 ust. 2 pkt 6 i 7.

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

2. Jeżeli dane, 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. 1. Dokumenty będące podstawą wpisów do Ewidencji stanowią akta ewidencyjne.

2. Akta ewidencyjne opatruje się numerem zgodnym z numerem wpisu do Ewidencji i przechowuje się w miejscu specjalnie do tego wydzielonym, z zachowaniem przepisów o ochronie informacji niejawnych oraz o ochronie własności przemysłowej.

3. Akta ewidencyjne przechowuje się zgodnie z przepisami dotyczącymi klasyfikacji dokumentów do celów archiwalnych.

§ 7. 1. Wysokość opłat za złożenie wniosku określa załącznik nr 2 do rozporządzenia.

2. Opłaty za złożenie wniosku 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.

§ 8. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.⁴⁾



Stanisław Kalemba

W porozumieniu:
MINISTER ROLNICTWA
I ROZWOJU WSI



MINISTER ZDROWIA

Bartosz Artukowicz

Dyrektor Departamentu
Prawno-Legislacyjnego

GABINETU POLITYCZNEGO MINISTRA

PODSEKRETARZ STANU
w MINISTERSTWIE ZDROWIA

Igor Radziejewicz-Winnicki

2012-11-02

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).

Z-ca DYREKTORA
Departamentu Prawno-Legislacyjnego

DYREKTOR
Departamentu Prawno-Legislacyjnego
Władysław Puzoń
radca prawny

Alina Budziszewska-Makulska

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
MAGDALENA ZASPA
DZIEKUSZKA DEPARTAMENTU
Bezpieczeństwa Żywności i Wetery...

Grzegorz Cessak

Wojciech Wojtyra

WZÓR

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

Objaśnienia:

Wniosek należy wypełnić wpisując wymagane dane oraz zaznaczając właściwe pola.

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) produkt kontrolny – produkt leczniczy weterynaryjny lub substancja chemiczna, użyta w badaniu klinicznym weterynaryjnym jako odniesienie do badanego produktu leczniczego weterynaryjnego;
- 3) ustawa – ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.);
- 4) monitor – osoba spełniająca wymagania określone w przepisach wydanych na podstawie art. 37aj pkt 5 ustawy.

I. Tytuł badania klinicznego weterynaryjnego.

.....

II. Dane sponsora.

1. Imię i nazwisko (firma) albo nazwa (firma):

.....

2. Adres zamieszkania albo adres siedziby:

.....

3. Telefon, faks, adres poczty elektronicznej:

.....

III. Dane badacza.

Należy:

- 1) w przypadku badania wieloosrodkowego – w pierwszej kolejności wymienić koordynatora badania;
- 2) jeżeli badanie kliniczne weterynaryjne jest prowadzone przez zespół osób – wymienić kierownika zespołu odpowiedzialnego za prowadzenie tego badania w danym ośrodku badawczym.

1. Imię i nazwisko:

.....

2. Stanowisko:

.....

3. Nazwa ośrodka badawczego zatrudniającego osobę:

.....

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

.....

.....

IV. Inne 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.

1. Imię i nazwisko:

.....

2. Stanowisko:

.....

3. Nazwa ośrodka badawczego zatrudniającego osobę:

.....

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

.....

5. Rola:

6. Zakres czynności:

V. 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 poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, liczba ośrodków*:

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

1. Nazwa:

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

3. Adres siedziby:

4. Adres miejsca prowadzenia badania (jeżeli jest inny niż adres siedziby):

.....

5. Telefon, faks, adres poczty elektronicznej:

.....

6. Imię i nazwisko kierownika ośrodka badawczego:

VII. Dane monitorów badania klinicznego weterynaryjnego.

1. Imię i nazwisko:

2. Telefon, faks, adres poczty elektronicznej:

3. Nazwa i adres miejsca zatrudnienia:

VIII. Badanie kliniczne weterynaryjne dotyczy:**

- badanego produktu leczniczego weterynaryjnego, który na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej jest dopuszczony do obrotu;

badanego produktu leczniczego weterynaryjnego, który na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej nie jest dopuszczony do obrotu;

pozostałości badanego produktu leczniczego weterynaryjnego w tkankach.

IX. Badanie kliniczne weterynaryjne dotyczy badanego produktu leczniczego weterynaryjnego, 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, w szczególności w zakresie drogi i sposobu podania, wskazań, docelowych gatunków zwierząt oraz postaci farmaceutycznej)

X. Badany produkt leczniczy weterynaryjny:**

nie jest dopuszczony do obrotu poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;

jest dopuszczony do obrotu poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;

nie jest, ale był dopuszczony do obrotu poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej .

Państwo dopuszczenia:

XI. Produkt kontrolny:**

nie jest dopuszczony do obrotu poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;

jest dopuszczony do obrotu poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;

nie jest, ale był dopuszczony do obrotu poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Państwo dopuszczenia:

XII. Dane badanego produktu leczniczego weterynaryjnego.

1. Nazwa produktu:

2. Postać, moc lub dawka:

3. Numer pozwolenia*:

4. Podmiot odpowiedzialny*:

.....

5. Skład jakościowy i ilościowy produktu:

.....

XIII. Dane produktu kontrolnego .

1. Nazwa produktu:

2. Postać, moc lub dawka:

3. Numer pozwolenia*:

4. Podmiot odpowiedzialny*:

.....

5. Skład jakościowy i ilościowy produktu:

.....

XIV. 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:
.....
.....

XV. Przewidywany termin rozpoczęcia badania klinicznego weterynaryjnego:

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

XVI. Przewidywany termin zakończenia badania klinicznego weterynaryjnego:

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

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

Nie Tak: (należy wskazać państwo)

XVIII. Zwięzłe streszczenie założeń badania klinicznego weterynaryjnego:

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

(data i czytelny podpis sponsora)

XIX. 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 terminie 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 terminie 7 dni kalendarzowych od jego zakończenia.
6. Oświadczam, że zgłoszę do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wszystkie ciężkie niepożądane działania oraz ciężkie niepożądane zdarzenia, które wystąpią w trakcie badania klinicznego weterynaryjnego niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 15 dni kalendarzowych od dnia ich wystąpienia.

7. 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 niepożądanych zdarzeń (w tym ciężkich niepożądanych działań oraz ciężkich niepożądanych zdarzeń), które wystąpiły w trakcie tego badania, nie później niż w terminie 60 dni kalendarzowych od jego zakończenia.

(data i czytelny podpis sponsora)

Załączniki do wniosku:

- 1) potwierdzenie wniesienia opłaty za złożenie wniosku;
- 2) pełnomocnictwo albo pełnomocnictwo do doręczeń*;

Pouczenie:

1) zgodnie z art. 33 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071, z późn. zm.), zwanej dalej „Kpa”, pełnomocnikiem strony może być osoba fizyczna posiadająca zdolność do czynności prawnych;

2) zgodnie z art. 40 § 4 Kpa strona zamieszkała za granicą lub mająca siedzibę za granicą, jeżeli nie ustanowiła pełnomocnika do prowadzenia sprawy zamieszkałego w Rzeczypospolitej Polskiej, jest obowiązana wskazać w kraju pełnomocnika do doręczeń. W razie niewskazania pełnomocnika do doręczeń, na mocy art. 40 § 5 Kpa, przeznaczone dla tej strony pisma pozostawia się 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 zwierzęcia w badaniu klinicznym weterynaryjnym zgodny z formularzem stanowiącym załącznik nr 1 do wniosku;
- 5) projekt broszury informacyjnej dla właściciela zwierzęcia biorącego udział w badaniu zgodny z załącznikiem nr 2 do wniosku;
- 6) projekt broszury informacyjnej dla badacza zawierającej informacje określone w załączniku 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 na podstawie art. 38 ustawy albo jego odpowiednik – w przypadku wytwarzania poza terytorium państw członkowskich, w których 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)*;

- 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.)*;
- 17) kopia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (lub jego odpowiednika) na terytorium państwa innego niż Rzeczpospolita Polska*;
- 18) kopia wniosku o wydanie zaświadczenia Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na podstawie art. 37a^h ust. 6 ustawy, z podaniem przewidywanej ilości produktów leczniczych weterynaryjnych*.

* Jeżeli dotyczy.

** Właściwe zaznaczyć.

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

Zgoda właściciela zwierzęcia 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) telefon, faks, adres poczty elektronicznej	
6.	Imię i nazwisko osoby uzyskującej zgodę:	
7.	Wersja zgody 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 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 stosowanej 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 lub badaczem w celu przeprowadzenia badania zgodnie z podanymi zaleceniami.

11. Zgadzam się niezwłocznie informować lekarza weterynarii lub badacza o objawach klinicznych, nieprawidłowościach czy niespodziewanych reakcjach zaobserwowanych u zwierzęcia.

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 zanonimizowanej.

14. Zostałem poinformowany, iż w przypadku wycofania zgody na udział zwierzęcia w badaniu klinicznym weterynaryjnym, zgromadzone do tej pory dane mogą zostać wykorzystane i być 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
--------------------------------	---

Oświadczenie osoby uzyskującej zgodę na udział zwierzęcia w badaniu

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

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

**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: 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.

7. Informacje na temat tkanek jadalnych lub produktów pochodzących od leczonych zwierząt, przeznaczonych do spożycia.

8. 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.

9. Informacja na temat poufności danych osobowych.

10. 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 następujące informacje:

- 1) imię, nazwisko (firmę) i adres zamieszkania albo nazwę (firmę) i adres siedziby 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.

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:	
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.), zwanej dalej „ustawą”. 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 przestało obowiązywać z dniem 2 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:

- 1) wzór wniosku o wydanie pozwolenia na przeprowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego;
- 2) sposób i tryb prowadzenia Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych w zakresie badanego produktu leczniczego weterynaryjnego, przy uwzględnieniu w szczególności danych objętych ewidencją;
- 3) wysokość opłat za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na przeprowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego oraz sposób ich uiszczania, przy uwzględnieniu nakładu pracy związanej z daną czynnością.

Centralna Ewidencja Badań Klinicznych w zakresie badanych produktów leczniczych weterynaryjnych zawiera podstawowe informacje dotyczące złożonych wniosków o wydanie pozwolenia na przeprowadzenie badań klinicznych weterynaryjnych i jest prowadzona w postaci systemu informatycznego.

Celem wprowadzanej regulacji jest jasne określenie zakresu informacji podawanych przez wnioskodawcę we wniosku o wydanie pozwolenia na przeprowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego, co umożliwi ocenę prawidłowości założeń proponowanego przez wnioskodawcę badania klinicznego weterynaryjnego względem wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 lipca 2012 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej (Dz. U. poz. 829).

W celu zapewnienia spójności z przepisami ustawy, tj. z treścią art. 371 ust. 8 („Centralna Ewidencja Badań Klinicznych jest prowadzona w postaci systemu informatycznego.”) zrezygnowano z prowadzenia Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych w zakresie badanych produktów leczniczych weterynaryjnych w formie papierowej, analogicznie jak w wyżej wymienionym przepisie.

Wysokość opłat za złożenie wniosków o wydanie pozwolenia na przeprowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego 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 rozróżniając rozpatrzenie wniosku o pozwolenie na przeprowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego, gdzie opłaty ustalono w wysokościach:

- 1) za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na przeprowadzenie 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 przeprowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego badanego produktu leczniczego weterynaryjnego dopuszczonego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej – 4 000 złotych;
- 3) za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na przeprowadzenie badania pozostałości badanego produktu leczniczego weterynaryjnego w tkankach – 4 000 złotych.

Zróżnicowanie tych opłat wynika z większego nakładu pracy, jaki należy włożyć w ocenę wniosku o wydanie pozwolenia na przeprowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego produktu niedopuszczonego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, w porównaniu do produktu dopuszczonego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Przy ustalaniu wysokości proponowanej opłaty za złożenie wniosku uwzględniono:

- 1) wkład pracy pracowników Urzędu Rejestracji;
- 2) 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).

Wysokość powyższych opłat została oszacowana na podstawie kosztów rzeczywistych ponoszonych przez Urząd Rejestracji. Obejmują one:

- 1) koszty pracy osoby prowadzącej sprawę badań klinicznych weterynaryjnych,
- 2) koszty pracy osoby sporządzającej umowy dla ekspertów zewnętrznych,
- 3) koszty wynagrodzenia ekspertów zewnętrznych oceniających dokumentację.

Przewidywane na 2012 r. wydatki bieżące w przeliczeniu na jednego pracownika w pionie Wiceprezesa ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych wyniosą 16,89 zł/godz.

Przewidywane na 2012 r. wydatki płacowe na jednego pracownika w pionie Wiceprezesa Urzędu Rejestracji ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych wyniosą 48,69 zł/godz. Ogółem przewidywany na 2012 r. koszt roboczogodziny w pionie Wiceprezesa Urzędu Rejestracji ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych wyniesie 65,58 zł/godz. Podwyższenie opłat w stosunku do dotychczas obowiązujących spowodowane jest wzrostem ww. wydatków od roku 2004 r., a także wzrostem kosztów dokumentacji sporządzanej przez ekspertów zewnętrznych oraz koniecznością dokonania oceny dokumentacji przez dwóch ekspertów.

W przypadku produktu niedopuszczonego do obrotu niezbędna jest bowiem ocena dokumentacji pod kątem jakościowym. Aspekt jakościowy jest istotny ze względu na bezpieczeństwo zwierząt, ochronę środowiska a także życia i zdrowia konsumentów. Ocena analityczna jest niezbędna w świetle zagrożenia antybiotykoopornością. Ocena dokumentacji badania klinicznego weterynaryjnego przez dwóch ekspertów zewnętrznych oznacza również zwiększenie nakładu pracy osoby prowadzącej sprawę (rozpatrywanie uwag ekspertów zewnętrznych oraz odpowiedzi dla sponsorów), a także dla osoby sporządzającej umowy dla ekspertów zewnętrznych.

Pozostawienie poprzednio obowiązującej wysokości opłat, w związku z wyżej opisanym wzrostem kosztów ponoszonych przez Urząd Rejestracji, powodowałaby wydatkowanie na ten cel środków finansowych z budżetu państwa.

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 311z 28.11.2001, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 27, str. 3). Rozporządzenie uwzględnia wymagania dotyczące badań klinicznych badanych produktów leczniczych weterynaryjnych określone w Załączniku I do ww. dyrektywy:

- 1) Tytuł I, Część 4, Rozdział II, ust. 2 w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych innych niż immunologiczne weterynaryjne produkty lecznicze oraz
- 2) Tytuł II Część 4, Rozdział II, ust. 2 w odniesieniu do produktów leczniczych immunologicznych.

Wyżej wymienione przepisy dyrektywy wymagają, aby przed rozpoczęciem badania klinicznego badanego produktu leczniczego weterynaryjnego uzyskać i udokumentować świadomą zgodą właściciela zwierząt, które będą użyte w badaniu. Właściciel zwierząt musi zostać w szczególności informowany na piśmie o konsekwencjach wynikających z wzięcia udziału w badaniu, a dotyczących późniejszego usunięcia leczonych zwierząt lub pozyskiwania środków spożywczych od leczonych zwierząt. Postanowienia te transponuje Załącznik nr 1 i Załącznik nr 2 do rozporządzenia.

Rozporządzenie jest zgodne z prawem Unii Europejskiej, stosownie do stanowiska Ministra Spraw Zagranicznych zawartego w piśmie z dnia 27 lipca 2012 r., znak: DPUE-920-86-12/mz/1.

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 lobbingskiej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.), zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Ministra Zdrowia. Podmioty, o których mowa w ww. ustawie, nie zgłosiły zainteresowania pracami nad projektem rozporządzenia.

Z uwagi na fakt, iż od dnia 2 maja 2012 r. nie wpłynęły do Prezesa Urzędu Rejestracji żadne wnioski o wydanie pozwolenia na przeprowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego w projektowanym rozporządzeniu zrezygnowano z wprowadzania przepisów przejściowych. Natomiast wnioski złożone przed powyższą datą zostały rozpatrzone.

W rozporządzeniu przewidziano 14-dniowy okres vacatio legis, zgodnie z art. 4 ust. 1 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.).

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, właścicieli zwierząt włączonych do badań klinicznych weterynaryjnych.

2. Konsultacje społeczne

W ramach konsultacji społecznych projekt został przesłany do następujących podmiotów:

- 1) Wydział Medycyny Weterynaryjnej Uniwersytetu Przyrodniczego w Lublinie;
- 2) Wydział Medycyny Weterynaryjnej Uniwersytetu Warmińsko-Mazurskiego w Olsztynie;
- 3) Wydział Medycyny Weterynaryjnej Uniwersytetu Przyrodniczego we Wrocławiu;
- 4) Wydział Medycyny Weterynaryjnej Szkoły Głównej Gospodarstwa Wiejskiego 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.

W ramach konsultacji społecznych zostały zgłoszone uwagi przez Porozumienie Zielonogórskie.

Uwzględniono uwagi Porozumienia Zielonogórskiego dotyczące:

- 1) prowadzenia Ewidencji jedynie w postaci systemu informatycznego;
- 2) czterocyfrowego formatu zapisu dat rocznej (pkt XV i XVI załącznika nr 1);
- 3) wprowadzenia 14-dniowego okresu vacatio legis (§ 8).

Nie uwzględniono uwagi Porozumienia Zielonogórskiego dotyczącej braku przepisu stanowiącego, że „Centralną Ewidencję Badań Klinicznych prowadzi Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.” Kompetencja ta jest bowiem uregulowana w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne w art. 371 ust. 5.

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 2012 wynosi 7 (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 zł

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

Według poprzednio obowiązującej opłaty: $5 \times 2500 = 12\,500$ zł Według nowej opłaty: $5 \times 4\,000 = 20\,000$ zł 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

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

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

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało znaczącego wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw, z uwagi na znikomą ilość wniosków o wydanie pozwolenia na przeprowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego (por. pkt 3 Oceny Skutków Regulacji).

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 będzie miało pozytywny wpływ na zdrowie ludzi, z uwagi na wdrożenie przepisów dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych, której celem jest ochrona zdrowia publicznego.