

**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

ewentualne zalecenia pionspekcyjne 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 pionspekcyjnych 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⁾.

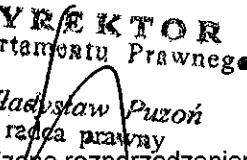
MINISTER ZDROWIA

W porozumieniu:

MINISTER ROLNICTWA


Piotr Wąniowski
radca prawny
nr wpisu na liście radców prawnych
WA-7903


DYREKTOR
Departamentu Prawnego
Lidia Radkowska-Miła
A3/02/12


DYREKTOR
Departamentu Prawnego
Władysław Puzoń
radca prawny


PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Cessak

Za zgodność pod względem
prawnym i redakcyjnym

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 lobbingskiej 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.