

286**ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 7 lutego 2005 r.

w sprawie Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych produktów leczniczych weterynaryjnych

Na podstawie art. 37aj pkt 1, 3 i 4 ustawy z dnia z 2004 r. Nr 53, poz. 533, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne (Dz. U. następuje:

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 11 czerwca 2004 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 134, poz. 1439).

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.

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) wzór wniosku o wydanie pozwolenia na przeprowadzenie badań klinicznych weterynaryjnych:
 - a) badanego produktu leczniczego weterynaryjnego,
 - b) dotyczących pozostałości badanego produktu leczniczego weterynaryjnego w tkankach,
 - c) dotyczących zwierząt, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia— zgłaszanych do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych w zakresie badanego produktu leczniczego weterynaryjnego, zwanej dalej „Ewidencją”;
- 2) sposób i tryb prowadzenia Ewidencji;
- 3) wysokość opłat za złożenie wniosku, o którym mowa w pkt 1, oraz sposób ich uiszczania.

§ 2. Wzór wniosku o wydanie pozwolenia, o którym mowa w § 1 pkt 1, jest określony w załączniku nr 1 do rozporządzenia.

§ 3. 1. Ewidencja jest prowadzona w postaci księgi ewidencyjnej oraz w systemie informatycznym.

2. Ewidencja obejmuje następujące dane:

- 1) datę złożenia wniosku, o którym mowa w § 1 pkt 1;
- 2) tytuł badania klinicznego weterynaryjnego;
- 3) datę i numer protokołu badania klinicznego weterynaryjnego;
- 4) rodzaje badania klinicznego weterynaryjnego;
- 5) nazwę, siedzibę, adres i oznaczenie formy prawnej prowadzonej działalności albo imię, nazwisko oraz miejsce zamieszkania i adres sponsora i badacza;
- 6) przewidywany okres prowadzenia badania klinicznego weterynaryjnego;
- 7) datę wydania decyzji, o której mowa w art. 37a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne;
- 8) adnotacje związane z przebiegiem badania klinicznego weterynaryjnego, w szczególności okresy przerw lub zaprzestania badania.

§ 4. 1. Wpisu, zmian i skreśleń w Ewidencji dokonuje się:

- 1) z urzędu, na podstawie decyzji ministra właściwego do spraw zdrowia;
- 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 dokonane na wniosek, o którym mowa w ust. 1 pkt 2, obejmują wyłącznie:

- 1) zmiany niemające wpływu na przebieg badania klinicznego weterynaryjnego lub zmiany, w których natychmiastowe działanie jest konieczne, aby wyeliminować ryzyko zagrażające zwierzętom lub osobom uczestniczącym w badaniu klinicznym lub
- 2) zmiany dotyczące zagadnień technicznych lub administracyjnych.

§ 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 swój zakres ujęte w Ewidencji, stanowią one załącznik do Ewidencji. W Ewidencji sporządza się adnotację dotyczącą załącznika.

§ 6. Poprawek w księdze ewidencyjnej dokonuje się w taki sposób, aby wyrazy były poprawiane w sposób czytelny. Osoba dokonująca poprawek opatruje poprawki własnoręcznym, czytelnym podpisem oraz dokonuje stosownej zmiany w Ewidencji prowadzonej w formie systemu informatycznego.

§ 7. 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. Księgę ewidencyjną i akta ewidencyjne przechowuje się zgodnie z przepisami dotyczącymi klasyfikacji dokumentów do celów archiwalnych.

§ 8. 1. Wysokość opłat ponoszonych za złożenie wniosku, o którym mowa w § 1 pkt 1, jest określona w załączniku nr 2 do rozporządzenia.

2. Opłaty za złożenie wniosku, o którym mowa w § 1 pkt 1, uiszcza się na rachunek Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych gotówką, przelewem lub przekazem pocztowym.

3. Opłaty należne z różnych tytułów uiszcza się oddzielnie.

4. Potwierdzenie uiszczenia opłaty składa się wraz z wnioskiem, o którym mowa w § 1 pkt 1.

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

Minister Zdrowia: *M. Balicki*

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 7 lutego 2005 r. (poz. 286)

Załącznik nr 1

WZÓR

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

Oświadczenie:

Poniżej zgłaszane badanie kliniczne będzie prowadzone zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej, określonymi w przepisach wydanych na podstawie art. 37aj pkt 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

.....
(podpis sponsora
albo badacza)

I. Określenie sponsora/badacza *)

1. Imię i nazwisko/nazwa *)

.....

2. Adres/siedziba *)

.....

.....

.....

II. Badanie kliniczne

1. Tytuł:

.....

.....

2. Dane sponsora (imię i nazwisko/nazwa *) adres/siedziba *) oznaczenie formy prawnej prowadzonej działalności):

.....

.....

.....

3. Dane badacza:

1) imię:

2) nazwisko:

3) stopień/tytuł naukowy:

4) stanowisko:

5) nazwa placówki zatrudniającej badacza:

.....

*) Zaznaczyć właściwe.

4. Badanie kliniczne będzie prowadzone:

- 1) w jednym ośrodku na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
 2) w kilku ośrodkach na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej; ilość:;
 3) również w ośrodkach zagranicznych.

5. Państwa, w których będzie prowadzone badanie kliniczne:

.....

6. Placówki, w których będą prowadzone badania kliniczne:

- 1) nazwa placówki:
 2) adres:
 3) miejscowość:
 4) kod:
 5) kierownik placówki:
 6) telefon:
 7) faks:
 8) e-mail:

7. Inni badacze (współbadacze):

- 1) nazwisko i imię
 2) stopień/tytuł naukowy
 3) miejsce pracy
 4) zakres czynności w badaniach klinicznych.....

8. Osoby i podmioty biorące udział w badaniu klinicznym:

| Lp. | Osoby | Zakład leczniczy dla zwierząt biorący udział w badaniu klinicznym | Kierownik zakładu |
|-----|-------|---|-------------------|
| 1 | | | |
| 2 | | | |
| 3 | | | |
| 4 | | | |
| 5 | | | |
| 6 | | | |
| 7 | | | |
| | | | |

9. Koordynator badania klinicznego:

- 1) imię i nazwisko:

 2) adres:

 3) telefon:

10. Nazwa i nazwa powszechnie stosowana badanego produktu leczniczego weterynaryjnego lub symbol kodowy (ew. nazwa metody):

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

11. Substancje czynne

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

12. Badanie dotyczy:

- 1) badań klinicznych badanego produktu leczniczego weterynaryjnego;
- 2) pozostałości badanego produktu leczniczego weterynaryjnego w tkankach;
- 3) zwierząt, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia.

13. Badanie dotyczy produktu leczniczego weterynaryjnego:

- 1) dopuszczonego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
 - a) podmiot odpowiedzialny.....
- 2) niedopuszczonego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, a dopuszczonego do obrotu w państwie:
 - a) Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym (proszę wymienić)od kiedy
..... od kiedy
..... od kiedy
 - b) innymod kiedy
- 3) niedopuszczonego do obrotu w żadnym państwie;
- 4) dopuszczonego do badań klinicznych (również z innym protokołem niż w aktualnie zgłaszanym badaniu klinicznym) w państwach:
 - a) Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym (proszę wymienić)
 - b) innych
- 5) mającego zostać poddanym badaniu klinicznemu weterynaryjnemu po raz pierwszy.

14. Rodzaje badania klinicznego weterynaryjnego:

- 1) I faza badania klinicznego weterynaryjnego¹⁾;
- 2) II faza badania klinicznego weterynaryjnego²⁾;
- 3) III faza badania klinicznego weterynaryjnego³⁾;
- 4) badania porejestracyjne⁴⁾ (według zasad Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej);
- 5) badanie biorównoważności⁵⁾;
- 6) badania pozostałości.

15. Czy sponsor składał inne wnioski odnoszące się do substancji czynnej występującej w aktualnym wniosku ?

- 1) TAK;
- 2) NIE.

Jeżeli „tak”, proszę podać datę złożenia wniosku, otrzymany numer Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych lub inny sposób załatwienia (np. wniosek został wycofany) oraz nazwę lub kod ATC wet. substancji czynnej.

| Data zgłoszenia | Nazwa substancji czynnej (kod ATC wet.) | Sposób załatwienia: Nr Ewidencji/niezewidencjonowane/ wycofane |
|-----------------|---|--|
| | | |

III. Dane dotyczące zwierząt

1. Pochodzenie zwierząt:

- 1) gatunek
- 2) liczba
- 3) źródło pochodzenia

2. Miejsce bytowania zwierząt:

- 1) gatunek
- 2) liczba
- 3) placówka – pomieszczenia, teren itp.

3. Miejsca prowadzenia badań klinicznych (wskazać pomieszczenia):

.....

4. Los zwierząt po zakończeniu badań klinicznych:

- 1) gatunek
- 2) liczba
- 3) uśmiercone
- 4) przekazane (podać komu)

IV. Założenia

1. Badanie jest podejmowane:

- 1) w celu dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- 2) w celu dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego w innym państwie;
- 3) wyłącznie w celach poznawczych.

2. Badanie będzie prowadzone z udziałem: w całym badaniu/ na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;

gatunek zwierząt:

- 1) liczba/.....
- 2) liczba/.....
- 3) liczba/.....

opis zwierząt:

- 1) wiek
- 2) płeć
- 3) rasa
- 4) grupa hodowlana

3. Przewidywany okres prowadzenia badania klinicznego....., lub przewidywany termin zakończenia badania klinicznego.....

4. Oczekiwane jest zaświadczenie dla urzędu celnego w celu importu badanego produktu leczniczego weterynaryjnego (załączono wniosek z prośbą o import, podając przewidywaną ilość niezbędną do wykonania badania klinicznego):

- 1) TAK;
- 2) NIE.

V. Wybrane informacje o badaniu**1. Na podstawie przedstawionego protokołu:**

- 1) badanie zostało zaaprobowane przez właściwe władze i dopuszczone do prowadzenia w państwach:
 - a) Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym (proszę wymienić)
 - b) innych
- 2) złożono wnioski o dopuszczenie do prowadzenia tego badania w państwach:
 - a) Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym (proszę wymienić)
 - b) innych

2. Opinia lokalnej komisji etycznej (wskazać odpowiednią z poniżej podanych sytuacji):

- 1) uzyskano pozytywną opinię lokalnej komisji etycznej właściwej dla zakładu, w którym badanie ma być prowadzone (lub opinie komisji właściwych dla wszystkich placówek przy badaniu wielośrodkowym);
- 2) uzyskano opinię niektórych spośród wymaganych lokalnych komisji etycznych właściwych dla zakładów, w których badanie ma być prowadzone;
- 3) brak opinii lokalnych komisji etycznych.

3. Badanie będzie prowadzone na podstawie (zaznaczyć wszystkie mające zastosowanie):

- 1) sformułowanej explicite hipotezy badawczej (jeżeli „tak”, patrz pkt 5);
- 2) określonego wstępnie poziomu istotności klinicznej wyników;
- 3) statystycznie wyliczonej liczby badanych zwierząt;
- 4) losowego doboru badanych zwierząt;
- 5) zastosowanej osobnej grupy kontrolnej;
- 6) zastosowanej metody naprzemiennej;
- 7) stosowania placebo;
- 8) porównania z innymi badanymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi;
- 9) porównania ze standardową terapią;
- 10) próby ślepej:
 - a) pojedynczej,
 - b) podwójnej.

4. Zwięzłe streszczenie założeń planowanego badania klinicznego:

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

5. Hipoteza badawcza:

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

6. Badanie to jest prowadzone w związku z dopuszczeniem produktu leczniczego weterynaryjnego do obrotu lub potwierdzeniem skuteczności i bezpieczeństwa dopuszczenia do obrotu:

- 1) TAK;
- 2) NIE.

Jeżeli „tak”, podać cel/przyczynę:

.....

VI. Zobowiązania

1. Po rozpoczęciu badania badacz/sponsor^{**)} prześle do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych:
 - 1) zawiadomienie o rozpoczęciu badania klinicznego;
 - 2) informację o zakończeniu badania klinicznego;
 - 3) raport końcowy z badania klinicznego.
2. Badacz/sponsor^{**)} zgłosi do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych:
 - 1) wszystkie ciężkie i jednocześnie niespodziewane działania niepożądane występujące w trakcie badania (od dnia uzyskania decyzji ministra właściwego do spraw zdrowia do dnia poinformowania Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych o zamknięciu badania klinicznego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej) – w terminie 15 dni kalendarzowych od daty ich powzięcia przez sponsora/badacza^{**)};
 - 2) wszystkie pozostałe działania niepożądane – po zakończeniu badania w postaci zestawienia („line listing”) w raporcie końcowym;
 - 3) zmiany niemające wpływu na przebieg badania klinicznego weterynaryjnego lub zmiany, w których natychmiastowe działanie jest konieczne, aby wyeliminować ryzyko zagrażające zwierzętom lub osobom uczestniczącym w badaniu klinicznym, lub
 - 4) zmiany dotyczące zagadnień technicznych lub administracyjnych.

.....
 (podpis badacza albo sponsora)

3. Sponsor badania klinicznego przyjmuje do wiadomości, że wszystkie badania kliniczne zgłoszone do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych mogą podlegać kontroli, o której mowa w art. 37ai ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne.

.....
 (podpis sponsora)

VII. Wykaz dołączonych do zgłoszenia załączników^{****)}

1. Protokół badania klinicznego (podpisany przez sponsora i głównych badaczy).
2. Opinia lokalnej komisji etycznej wraz z jej składem oraz listą przedstawionych komisji dokumentów.

^{**)} Niepotrzebne skreślić.

^{****)} Zaznaczyć dołączone do zgłoszenia dokumenty, przez wpisanie znaku „x” w odpowiednich kratkach. Dokumenty dołączone do wniosku muszą zawierać aktualne dane obowiązujące na dzień dokonania zgłoszenia.

3. Oświadczenie złożone przez kierownika jednostki badawczej, a w przypadku uczelni – rektora, o zawarciu umowy na przeprowadzenie badania klinicznego.
4. Wyniki dotychczasowych badań klinicznych przeprowadzonych z użyciem badanego preparatu lub metody (broszura badacza, piśmiennictwo).
5. Świadectwo GMP wytwórcy badanego produktu leczniczego weterynaryjnego.
6. Dokumenty potwierdzające dopuszczenie do badania klinicznego weterynaryjnego badanego produktu leczniczego weterynaryjnego w innych państwach.
7. Wniosek o zgodę na import badanego produktu leczniczego weterynaryjnego niezbędnego do wykonania badania klinicznego oraz wnioski o zgodę na eksport niewykorzystanych badanych produktów leczniczych weterynaryjnych i materiałów biologicznych przeznaczonych do badań laboratoryjnych.
8. Wzór etykiety lub oznakowania sprowadzanego badanego produktu leczniczego weterynaryjnego.
9. Karta Obserwacji Klinicznej (CRF).
10. Upoważnienie sponsora dla organizacji prowadzącej badanie kliniczne na zlecenie (CRO).
11. Certyfikat BSE zgodny z aktualnymi wymaganiami Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Niniejszym potwierdzam, że wszystkie dane zawarte we wniosku są prawdziwe.

.....
(data złożenia wniosku)

.....
(podpis składającego wniosek)

Objaśnienia:

- ¹⁾ I faza badania klinicznego weterynaryjnego – polega na pierwszym podaniu badanego produktu leczniczego weterynaryjnego grupie zdrowych zwierząt gatunku docelowego, której celem jest dokonanie wstępnej oceny bezpieczeństwa oraz zebranie wstępnych danych dotyczących farmakokinetyki i farmakodynamiki substancji czynnej wchodzącej w skład badanego produktu leczniczego weterynaryjnego;
- ²⁾ II faza badania klinicznego weterynaryjnego – polega na podaniu badanego produktu leczniczego weterynaryjnego grupie zdrowych zwierząt gatunku docelowego, której celem jest między innymi ocena bezpieczeństwa, ustalenie sposobu dawkowania;

- 3) III faza badania klinicznego weterynaryjnego – polega na podaniu badanego produktu leczniczego weterynaryjnego grupie zwierząt gatunku docelowego z właściwą jednostką chorobową, której celem jest ocena skuteczności i bezpieczeństwa w odniesieniu do krótkotrwałego stosowania badanego produktu leczniczego weterynaryjnego, określenie stosunku korzyść/ryzyko, ocena wartości terapeutycznej, określenie częstości i stopnia nasilenia działań niepożądanych;
- 4) badanie porejstracyjne – polega na podaniu produktu leczniczego weterynaryjnego zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego, którego celem jest określenie bezpieczeństwa długoterminowego stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego po dopuszczeniu do obrotu;
- 5) badanie biorównoważności – badanie, w którym są porównywane produkty lecznicze weterynaryjne o tej samej postaci farmaceutycznej, zawierające tę samą substancję czynną, prowadzone w celu wykazania, że oba produkty charakteryzują się tą samą biodostępnością.

Załącznik nr 2

WYSOKOŚĆ OPŁAT ZA ZŁOŻENIE WNIOSKU O WYDANIE POZWOLENIA NA PRZEPROWADZENIE BADANIA KLINICZNEGO WETERYNARYJNEGO

| Wyszczególnienie | Wysokość opłat w zł |
|--|---------------------|
| Opłata za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na przeprowadzenie badania klinicznego: | |
| 1) oryginalnego badanego produktu leczniczego weterynaryjnego | 5 000 |
| 2) biorównoważności/pozostałości badanego produktu leczniczego weterynaryjnego | 2 500 |
| 3) badanego produktu leczniczego weterynaryjnego dopuszczonego do obrotu | 2 500 |