

1918**ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

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

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

§ 1. Użyte w rozporządzeniu określenia oznaczają:

- 1) Prezes Urzędu — Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
- 2) organizacja prowadząca badanie kliniczne na zlecenie (CRO) — osobę lub instytucję o charakterze akademickim, komercyjnym lub innym, której sponsor na zasadzie umowy zleca wykonanie określonych zadań, związanych z badaniem klinicznym;
- 3) ośrodek badawczy — zakład leczniczy dla zwierząt lub inny podmiot, w którym prowadzone jest badanie kliniczne weterynaryjne oraz poszczególne czynności związane z tym badaniem.

§ 2. Kontrolę badań klinicznych weterynaryjnych, zwaną dalej „kontrolą”, przeprowadza się w ośrodku badawczym, u sponsora lub w organizacji prowadzącej badanie kliniczne na zlecenie.

§ 3. Kontrolę przeprowadza się na podstawie upoważnienia wydanego przez Prezesa Urzędu, które zawiera:

- 1) imię i nazwisko przeprowadzającego kontrolę;
- 2) cel i zakres kontroli;
- 3) miejsce przeprowadzenia kontroli;
- 4) datę wydania upoważnienia.

§ 4. Zakres prowadzonej kontroli obejmuje sprawdzenie w szczególności:

- 1) czy badanie kliniczne weterynaryjne prowadzone jest na podstawie pozwolenia wydanego przez ministra właściwego do spraw zdrowia;
- 2) czy i w jakim stopniu badacz lub sponsor realizują zobowiązania wynikające z wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej;

3) wykorzystywanych w badaniu klinicznym urządzeń i pomieszczeń;

4) zgodności prowadzenia badania klinicznego weterynaryjnego z zatwierdzonym protokołem badania klinicznego i z zaakceptowanymi zmianami do tego protokołu;

5) sposobu dokumentowania danych i przechowywania dokumentacji.

§ 5. 1. Kontrolę przeprowadza się na podstawie planu kontroli, który zawiera:

- 1) nazwisko i imię przeprowadzającego kontrolę;
- 2) nazwę podmiotu objętego kontrolą oraz określenie miejsc planowanej kontroli;
- 3) proponowaną datę rozpoczęcia kontroli;
- 4) cel i zakres kontroli;
- 5) listę osób, których obecność będzie obowiązkowa podczas kontroli;
- 6) wykaz dokumentów mających podlegać kontroli;
- 7) proponowany harmonogram kontroli, w szczególności godziny rozpoczynania kontroli;
- 8) plan przewidywanych spotkań.

2. Plan kontroli wraz z kopią upoważnienia Prezesa Urzędu do jej przeprowadzenia przeprowadzający kontrolę, na miesiąc przed planowaną datą jej rozpoczęcia, przekazuje sponsorowi oraz podmiotowi objętemu kontrolą.

3. W przypadku gdy podmiot objęty kontrolą zgłasza zastrzeżenia do planu kontroli, zastrzeżenia te powinny być rozstrzygnięte przed rozpoczęciem kontroli.

4. Kontrolę rozpoczyna spotkanie przeprowadzającego kontrolę z osobami, o których mowa w ust. 1 pkt 5; spotkanie ma na celu omówienie zakresu i harmonogramu kontroli.

5. W przypadku gdy przeprowadzający kontrolę uzyska w formie ustnej informacji mającej wpływ na wynik kontroli, sprawdza je i potwierdza na piśmie.

6. W uzasadnionych przypadkach harmonogram kontroli może ulec zmianom, o których przeprowadzający kontrolę niezwłocznie powiadamia podmiot objęty kontrolą oraz sponsora.

7. Kontrolę kończy spotkanie przeprowadzającego kontrolę z osobami, o których mowa w ust. 1 pkt 5; spotkanie ma na celu omówienie wyników kontroli, jej

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 i Nr 173, poz. 1808.

podsumowanie oraz zapoznanie się przeprowadzającego kontrolę z wyjaśnieniami osób uczestniczących w spotkaniu.

§ 6. 1. Po zakończeniu kontroli przeprowadzający kontrolę wystawia zaświadczenie o przeprowadzeniu kontroli oraz w terminie nie dłuższym niż 21 dni od dnia jej zakończenia sporządza raport z kontroli i niezwłocznie przekazuje go Prezesowi Urzędu.

2. Zaświadczenie, o którym mowa w ust. 1, otrzymują sponsor, badacz oraz Centralna Ewidencja Badań Klinicznych.

3. Zaświadczenie, o którym mowa w ust. 1, zawiera w szczególności:

- 1) zakres przeprowadzonej kontroli;
- 2) nazwę podmiotu objętego kontrolą oraz określenie miejsca przeprowadzonych kontroli;
- 3) termin przeprowadzonej kontroli;
- 4) nazwisko i imię przeprowadzającego kontrolę;
- 5) datę wystawienia zaświadczenia;
- 6) w przypadku stwierdzenia nieprawidłowości lub uchybień — dodatkowe informacje na temat wyników kontroli.

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

- 1) imię i nazwisko przeprowadzającego kontrolę;
- 2) datę przeprowadzonej kontroli;
- 3) cel i zakres kontroli;

- 4) listę osób obecnych podczas kontroli, będących przedstawicielami podmiotu objętego kontrolą;
- 5) określenie miejsc, w których przeprowadzono kontrolę;
- 6) opis przeprowadzonych czynności kontrolnych;
- 7) opis zastosowanych metod i procedur;
- 8) wnioski z przeprowadzonej kontroli, a w przypadku stwierdzenia nieprawidłowości lub uchybień — szczegółowy ich opis oraz zalecenia pokontrolne;
- 9) listę podmiotów, które powinny otrzymać raport;
- 10) podpis przeprowadzającego kontrolę i datę sporządzenia raportu.

5. W przypadku stwierdzenia przez przeprowadzającego kontrolę nieprawidłowości zagrażających życiu lub zdrowiu zwierząt poddanych badaniu niezwłocznie powiadamia on o tym Prezesa Urzędu.

§ 7. 1. W przypadku stwierdzonych i udokumentowanych w raporcie nieprawidłowości i uchybień Prezes Urzędu przekazuje sponsorowi oraz badaczowi zalecenia pokontrolne, 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 lub o przyczynach ich niewykonania.

3. Kontrola może obejmować również sprawdzenie wykonanych zaleceń pokontrolnych.

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

Minister Zdrowia: *M. Balicki*

1919

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 6 sierpnia 2004 r.

w sprawie wymagań

Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej w zakresie produktów leczniczych weterynaryjnych

Na podstawie art. 37aj pkt 5 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⁾ 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 i Nr 173, poz. 1808.

Rozdział 1

Przepisy ogólne

§ 1. Rozporządzenie określa szczegółowe wymagania Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej w badaniach klinicznych produktów leczniczych weterynaryjnych, zwanych dalej „produktami weterynaryjnymi”.

§ 2. Użyte w rozporządzeniu określenia oznaczają:

- 1) badanie wieloosrodkowe — badanie prowadzone na podstawie jednego protokołu, w więcej niż jednym miejscu, przez więcej niż jednego badacza;