



DZIENNIK USTAW

RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Warszawa, dnia 2 maja 2012 r.

Poz. 478

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 30 kwietnia 2012 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”, obejmuje 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 prowadzone jest zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej w szczególności w zakresie:
 - a) planowania badania,
 - b) organizacji badania,
 - c) zgodności prowadzenia badania klinicznego weterynaryjnego z zatwierdzonym protokołem i z zaakceptowanymi zmianami do tego protokołu,
 - d) realizacji obowiązków osób prowadzących badanie, nadzorujących badanie i odpowiedzialnych za badanie,
 - e) monitorowania przebiegu badania,
 - 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. Podmiot objęty inspekcją oraz sponsor są zawiadamiani o przeprowadzanej inspekcji co najmniej na 30 dni przed planowanym terminem inspekcji.

2. Inspektor, przed przystąpieniem do inspekcji, przekazuje podmiotowi objętemu inspekcją oraz sponsorowi plan inspekcji wraz z kopią upoważnienia Prezesa Urzędu.

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⁾ 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 i 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.

3. W przypadku zaistnienia podejrzenia, że w trakcie badania klinicznego weterynaryjnego zagrożone jest zdrowie lub życie ludzi lub zwierząt, 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 lub eksperta;
- 2) nazwę podmiotu objętego planowaną inspekcją oraz określenie jej miejsc;
- 3) proponowaną datę rozpoczęcia inspekcji;
- 4) cel i zakres inspekcji;
- 5) imiona i nazwiska 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 w § 3 ust. 3.

§ 5. Inspektor lub ekspert może przystąpić do inspekcji po okazaniu oryginału upoważnienia wydanego przez Prezesa Urzędu.

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

§ 7. 1. Pozyskiwanie informacji przez inspektora lub eksperta 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 lub eksperta 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, otrzymują podmiot objęty inspekcją oraz sponsor.

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

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

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

- 1) imię i nazwisko inspektora oraz eksperta, jeżeli uczestniczył w inspekcji;
- 2) datę przeprowadzonej inspekcji;
- 3) cel i zakres inspekcji;
- 4) imiona i nazwiska osób obecnych podczas inspekcji;
- 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 uczestniczył w inspekcji, i datę sporządzenia raportu.

5. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości zagrażających życiu lub zdrowiu ludzi lub zwierząt poddanych badaniu inspektor lub ekspert 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 niezwłocznie powiadamia o tym organy ścigania.

§ 9. 1. W przypadku stwierdzonych i udokumentowanych w raporcie, o którym mowa w § 8 ust. 1, nieprawidłowości i uchybień Prezes Urzędu przekazuje sponsorowi oraz badaczowi raport zawierający zalecenia poinspekcyjne wraz z wnioskiem o usunięcie nieprawidłowości i uchybień w terminie 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 i niezakończone przed dniem wejścia w życie rozporządzenia prowadzi się na podstawie przepisów dotychczasowych.

§ 11. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.³⁾

Minister Zdrowia: *B.A. Arłukowicz*

³⁾ 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 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).