

Warszawa, dnia 2 maja 2012 r.

Poz. 477

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 26 kwietnia 2012 r.

w sprawie inspekcji badań klinicznych²⁾

Na podstawie art. 37ae ust. 17 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 tryb i szczegółowy zakres prowadzenia inspekcji badań klinicznych, zwanej dalej „inspekcją”.

§ 2. Inspekcja obejmuje czynności mające na celu sprawdzenie:

- 1) czy badanie kliniczne jest prowadzone na podstawie pozwolenia wydanego przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej „Prezesem Urzędu”;
- 2) czy są przestrzegane warunki pozwolenia, o którym mowa w pkt 1;
- 3) czy w trakcie prowadzenia badania klinicznego podmioty biorące udział w badaniu realizują obowiązki wynikające z wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej;
- 4) złożenia przez uczestników badania klinicznego oświadczeń na formularzu świadomej zgody;
- 5) uzyskania opinii komisji bioetycznej, o której mowa w art. 37l i 37x ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne;
- 6) wykorzystywanych w badaniu klinicznym pomieszczeń i sprzętu;
- 7) zgodności prowadzenia badania klinicznego z protokołem badania klinicznego i z zaakceptowanymi zmianami tego protokołu;
- 8) sposobu dokumentowania danych i przechowywania dokumentacji;
- 9) czy wykonane zostały zalecenia poinspekcyjne.

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⁾ Niniejsze rozporządzenie dokonuje w zakresie swojej regulacji wdrożenia:

- 1) dyrektywy 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 kwietnia 2001 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych, przeznaczonych do stosowania przez człowieka (Dz. Urz. WE L 121 z 01.05.2001, str. 34, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 26, str. 299);
- 2) dyrektywy Komisji 2005/28/WE z dnia 8 kwietnia 2005 r. ustalającej zasady oraz szczegółowe wytyczne dobrej praktyki klinicznej w odniesieniu do badanych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi, a także wymogi zatwierdzania produkcji oraz przywozu takich produktów (Dz. Urz. UE L 91 z 09.04.2005, str. 13).

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 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. Upoważnienie do przeprowadzenia inspekcji, wydane przez Prezesa Urzędu, poza danymi określonymi w art. 37ae ust. 2 ustawy – Prawo farmaceutyczne, zawiera wskazanie:

- 1) celu inspekcji;
- 2) miejsca przeprowadzenia inspekcji.

§ 4. Inspekcję przeprowadza się na podstawie planu inspekcji, który zawiera:

- 1) imię i nazwisko inspektora oraz eksperta;
- 2) oznaczenie podmiotu objętego inspekcją oraz określenie miejsc, w których zostanie przeprowadzona inspekcja;
- 3) datę i godzinę rozpoczęcia inspekcji;
- 4) cel i zakres inspekcji;
- 5) listę osób, które mogą być obecne podczas inspekcji, zawierającą ich imiona i nazwiska oraz funkcje pełnione w badaniu klinicznym.

§ 5. 1. O przeprowadzanej inspekcji podmiot objęty inspekcją jest zawiadamiany co najmniej na 30 dni przed planowanym terminem inspekcji; wraz z zawiadomieniem inspektor przesyła drogą elektroniczną lub faksem informację o terminie inspekcji.

2. Zawiadomienia nie dokonuje się w przypadku, gdy:

- 1) przeprowadzenie inspekcji jest niezbędne w celu przeciwdziałania popełnieniu przestępstwa lub wykroczenia;
- 2) przeprowadzenie inspekcji jest uzasadnione bezpośrednim zagrożeniem życia lub zdrowia osoby uczestniczącej w badaniu;
- 3) doręczenie zawiadomienia jest utrudnione lub było bezskuteczne.

3. Na wniosek podmiotu objętego inspekcją, inspekcja może być wszczęta przed upływem terminu, o którym mowa w ust. 1.

4. Inspektor, nie później niż na 5 dni przed planowanym terminem inspekcji, przekazuje, drogą elektroniczną lub faksem, podmiotowi objętemu inspekcją plan inspekcji wraz z kopią upoważnienia Prezesa Urzędu.

5. Plan inspekcji wraz z kopią upoważnienia Prezesa Urzędu, inspektor przekazuje również sponsorowi; przepis ust. 4 stosuje się odpowiednio.

6. Podmiot objęty inspekcją może zgłosić zastrzeżenia do planu inspekcji. Zastrzeżenia rozstrzyga się przed rozpoczęciem inspekcji. Prawo do składania zastrzeżeń nie przysługuje w przypadkach, o których mowa w ust. 2.

7. Inspektor może przystąpić do inspekcji po okazaniu oryginału upoważnienia wydanego przez Prezesa Urzędu.

8. Inspekcję rozpoczyna spotkanie inspektora oraz eksperta z osobami, o których mowa w § 4 pkt 5. Spotkanie ma na celu szczegółowe omówienie zakresu inspekcji.

9. W przypadku gdy inspektor lub ekspert uzyska w formie ustnej informacji mającej wpływ na wynik inspekcji, sprawdza je i potwierdza na piśmie.

10. Inspekcja może być prowadzona w obecności osób, których nazwiska znajdują się na liście, o której mowa w § 4 pkt 5.

11. Inspekcję kończy spotkanie inspektora oraz eksperta z osobami, o których mowa w § 4 pkt 5. Celem spotkania jest podsumowanie inspekcji oraz zapoznanie się inspektora i eksperta z wyjaśnieniami osób uczestniczących w spotkaniu.

§ 6. 1. Inspektor, w terminie nie dłuższym niż 30 dni od dnia zakończenia inspekcji, wystawia zaświadczenie o przeprowadzeniu inspekcji oraz sporządza raport z inspekcji zawierający ewentualne zalecenia poinspekcyjne, który niezwłocznie przekazuje Prezesowi Urzędu.

2. Zaświadczenie, o którym mowa w ust. 1, inspektor przekazuje podmiotowi objętemu inspekcją oraz sponsorowi. Przekazanie zaświadczenia następuje nie później niż w terminie doręczenia raportu z inspekcji.

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

- 1) cel i zakres przeprowadzonej inspekcji;
- 2) oznaczenie podmiotu objętego inspekcją oraz określenie miejsc, w których przeprowadzono inspekcję;
- 3) datę rozpoczęcia i zakończenia inspekcji;
- 4) imię i nazwisko inspektora oraz eksperta;
- 5) datę wystawienia zaświadczenia;
- 6) podpis inspektora oraz eksperta.

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

- 1) imię i nazwisko inspektora oraz eksperta;
- 2) datę rozpoczęcia i zakończenia inspekcji;
- 3) oznaczenie podmiotu objętego inspekcją;
- 4) cel i zakres przeprowadzonej inspekcji;
- 5) listę osób obecnych podczas inspekcji zawierającą ich imiona i nazwiska oraz funkcje pełnione w badaniu klinicznym;
- 6) określenie miejsc, w których przeprowadzono inspekcję;
- 7) opis przeprowadzonych czynności inspekcyjnych;
- 8) opis zastosowanych metod i procedur;
- 9) odniesienie do informacji uzyskanych w drodze ustnej;
- 10) wyniki i wnioski z przeprowadzonej inspekcji, a w przypadku stwierdzenia nieprawidłowości lub uchybień – szczególony ich opis oraz zalecenia poinspekcyjne;
- 11) listę podmiotów, które otrzymują raport;
- 12) podpis inspektora i eksperta oraz datę sporządzenia raportu;
- 13) inne informacje wynikające ze specyfiki prowadzonej inspekcji.

5. Inspektor oraz ekspert są obowiązani niezwłocznie powiadomić Prezesa Urzędu o ujawnionych w trakcie inspekcji nieprawidłowościach, o których mowa w art. 37ac ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne.

§ 7. 1. W przypadku stwierdzonych i udokumentowanych w raporcie z inspekcji, o którym mowa w § 6 ust. 1, nieprawidłowości i uchybień, Prezes Urzędu, w terminie 14 dni od dnia otrzymania tego raportu od inspektora, doręcza sponsorowi oraz badaczowi ten raport z wnioskiem o usunięcie nieprawidłowości i uchybień w terminie nie dłuższym niż 30 dni od dnia otrzymania wniosku.

2. W przypadku zaleceń poinspekcyjnych, których realizacja wymaga dłuższego czasu, Prezes Urzędu może wyznaczyć termin usunięcia stwierdzonych nieprawidłowości dłuższy niż 30 dni, jednakże nieprzekraczający 90 dni.

3. Sponsor i badacz niezwłocznie informują Prezesa Urzędu o wykonaniu zaleceń poinspekcyjnych lub o przyczynach ich niewykonania.

§ 8. Kontrole badań klinicznych wszczęte i niezakończone przed dniem wejścia w życie rozporządzenia prowadzi się na podstawie przepisów dotychczasowych.

§ 9. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.⁴⁾

Minister Zdrowia: *B.A. Artukowicz*

⁴⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 7 kwietnia 2005 r. w sprawie trybu i zakresu prowadzenia kontroli badań klinicznych (Dz. U. Nr 69, poz. 623), które utraciło moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia 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).