Rozporządzenie

Ministra Zdrowia[[1]](#footnote-1))

z dnia ………… 2015 r.

w sprawie wzorów wniosków związanych z badaniem klinicznym wyrobu medycznego i wysokości opłat za złożenie tych wniosków

Na podstawie art. 50 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 876 i 1918) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

1) wzór wniosku o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego i o wydanie opinii przez komisję bioetyczną o badaniu klinicznym;

2) wzór wniosku o wydanie pozwolenia na wprowadzenie zmian w badaniu klinicznym i o wydanie opinii przez komisję bioetyczną o wnioskowanych zmianach w badaniu klinicznym;

3) wysokość opłaty za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego;

4) wysokość opłaty za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na wprowadzenie zmian w badaniu klinicznym.

§ 2. 1. Wzór wniosku o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego i o wydanie opinii przez komisję bioetyczną o badaniu klinicznym jest określony w załączniku nr 1 do rozporządzenia.

2. Wzór wniosku o wydanie pozwolenia na wprowadzenie zmian w badaniu klinicznym i o wydanie opinii przez komisję bioetyczną o wnioskowanych zmianach w badaniu klinicznym jest określony w załączniku nr 2 do rozporządzenia.

§ 3. Ustala się następujące opłaty za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia:

1) na prowadzenie badania klinicznego – 5 000 złotych;

2) na wprowadzenie zmian w badaniu klinicznym – 1 500 złotych.

§ 4. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 21 lutego 2016 r.[[2]](#footnote-2))

 MINISTER ZDROWIA

 UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wzorów wniosków przedkładanych w związku z badaniem klinicznym wyrobu medycznego i wysokości opłat za ich złożenie stanowi wykonanie delegacji zawartej w art. 50 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 876 i 1918). Projektowane rozporządzenie określa:

– wzór wniosku o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego i o wydanie opinii przez komisję bioetyczną o badaniu klinicznym,

– wzór wniosku o wydanie pozwolenia na wprowadzenie zmian w badaniu klinicznym lub w załączonej do wniosku dokumentacji oraz o wydanie opinii przez komisję bioetyczną o tych zmianach,

– wysokość opłat za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego oraz za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na wprowadzenie zmian w badaniu klinicznym lub w dołączonej do wniosku dokumentacji.

Wzory wniosków zawierają wykazy dokumentów, które należy załączyć do wniosku, oraz szczegółowe informacje dotyczące badania klinicznego i zmian w badaniu klinicznym lub w złożonych wcześniej dokumentach. Informacje te są niezbędne do wydania opinii o badaniu klinicznym przez właściwą komisję bioetyczną i do wydania pozwolenia na przeprowadzenie badania klinicznego przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Pozwalają także Prezesowi Urzędu nadzorować przebieg badania klinicznego i przekazywać informacje Komisji Europejskiej, państwom członkowskim i do bazy danych Eudamed.

Projektowane przepisy mają na celu zapewnienie jednolitych reguł prowadzenia badania klinicznego, tworzenia dokumentacji i opracowywania wyników badania. Projekt określa także wysokości opłat za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego oraz wniosku o wprowadzenie zmian w badaniu klinicznym. Wysokości opłat zachowano z poprzedzającego rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 15 listopada 2010 r. w sprawie wzorów wniosków przedkładanych w związku z badaniem klinicznym, wysokości opłat za złożenie wniosków oraz sprawozdania końcowego z wykonania badania klinicznego (Dz. U. Nr 222, poz. 1453). Uproszczono wzory wniosków o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego oraz na wprowadzenie zmian w badaniu klinicznym.

Część dotyczącą sprawozdania końcowego z wykonania badania klinicznego przeniesiono do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia … w sprawie szczegółowych wymagań dotyczących planowania, prowadzenia, monitorowania i dokumentowania badania klinicznego (Dz. U. poz. …), wydanego na podstawie zmienionego upoważnienia ustawowego z art. 41 ust. 4 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych.

W dniu 11 września 2015 r. została uchwalona ustawa o zmianie ustawy o wyrobach medycznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1918), która nie zachowała w mocy dotychczas obowiązującego rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 15 listopada 2010 r. w sprawie wzorów wniosków przedkładanych w związku z badaniem klinicznym, wysokości opłat za złożenie wniosków oraz sprawozdania końcowego z wykonania badania klinicznego. Biorąc pod uwagę materię, jaką reguluje przedmiotowy akt wykonawczy, rozporządzenie powinno wejść w życie równocześnie z dniem wejścia w życie ustawy, tj. z dniem 21 lutego 2106 r.

Zawarte w projekcie regulacje nie stanowią przepisów technicznych w rozumieniu rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597), dlatego też projekt rozporządzenia nie podlega procedurze notyfikacji.

Rozporządzenie jest zgodne z przepisami prawa Unii Europejskiej.

1. ) Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 17 listopada 2015 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1908). [↑](#footnote-ref-1)
2. ) Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 15 listopada 2010 r. w sprawie wzorów wniosków przedkładanych w związku z badaniem klinicznym, wysokości opłat za złożenie wniosków oraz sprawozdania końcowego z wykonania badania klinicznego (Dz. U. Nr 222, poz. 1453), które traci moc z dniem 21 lutego 2016 r. w związku z wejściem w życie ustawy z dnia 11 września 2015 r. o zmianie ustawy o wyrobach medycznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1918). [↑](#footnote-ref-2)