

Departament Polityki Lekowej

Od: Baran, Anna [bbanna@krcro.com]
Wysłano: 3 grudnia 2008 15:32
Do: Departament Polityki Lekowej
DW: Pogorzelski, Grzegorz; Kruszewski, Adam
Temat: PROJEKT USTAWY - Prawo farmaceutyczne - uwagi

P. M. Kucyba
 04.12.2008

Szanowni Państwo,

W imieniu firmy KCR chciałabym zgłosić następującą sugestię modyfikacji projektu ustawy Prawo Farmaceutyczne:

Dotyczy: Art. 37m ust. 4

Aktualne brzmienie jest następujące:

„(...) Po złożeniu dokumentacji badania klinicznego minister właściwy do spraw zdrowia dokonuje niezwłocznie badania formalnego dokumentacji, polegającego na sprawdzeniu, czy wniosek zawiera wszystkie elementy oraz czy przedłożona została dokumentacja tego badania”.

Zmiana, którą proponujemy (zaznaczona na czerwono):

„(...) Po złożeniu dokumentacji badania klinicznego minister właściwy do spraw zdrowia dokonuje niezwłocznie, **w terminie nie dłuższym niż 7 dni**, badania formalnego dokumentacji, polegającego na sprawdzeniu, czy wniosek zawiera wszystkie elementy oraz czy przedłożona została dokumentacja tego badania”.

Uzasadnienie:

Według procedur stosowanych w Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych okres walidacji wniosku o rozpoczęcie badania (60 dni) liczony jest od daty złożenia odpowiedzi na ewentualne braki formalne (Komunikat Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w sprawie zmiany procedury oceny wstępnej w CEBK, opublikowany na stronie internetowej Urzędu).

Okres oczekiwania na uwagi formalne w ciągu mijającego roku wynosił ok. 30 dni, a epizodycznie nawet 42 dni. Doprecyzowanie czasu trwania walidacji formalnej wniosku, o której mowa we wspomnianym artykule oraz Komunikacie Prezesa URPL wydaje się uzasadnione w kontekście usprawnienia procesu wydawania decyzji o pozwoleniach na prowadzenie badań klinicznych w Polsce.

W razie wątpliwości pozostajemy do dyspozycji.

Z poważaniem
Anna Baran

Anna Baran M.D.
Regulatory Officer

KCR S.A.
 Marynarska 19A Str., 02-674 Warszawa
 Phone: (+48 22) 313 13 13
 Fax: (+48 22) 313 13 14
 Mobile: (+48) 695 801 611
 Email: Anna.Baran@krcro.com

We understand you better

KCR S.A. z siedzibą w Warszawie przy Ul. Marynarskiej 19 A, kod pocztowy 02-674 Warszawa, wpisana do rejestru przedsiębiorców prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy w Warszawie, XIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, pod numerem KRS 0000289542, NIP 521-31-69-665, wysokość kapitału zakładowego (w całości wpłacony) 700 000.00 zł.

The information transmitted is intended only for the person or entity to which it is addressed and may contain confidential and/or privileged material. Any review, retransmission, dissemination or other use of, or taking of any action in reliance upon, this information by persons or entities other than the intended recipient is prohibited. If you received this in error, please contact the sender and delete the material from any computer.