

## Rejestracja nowego badania klinicznego produktu leczniczego

Opublikowany na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://urpl.gov.pl>)

---

## Rejestracja nowego badania klinicznego produktu leczniczego

Wysłane przez marpie w Czw, 31/03/2016 - 13:28

Badanie kliniczne produktu leczniczego można rozpocząć, jeżeli Prezes Urzędu wydał pozwolenie na prowadzenie badania oraz komisja bioetyczna wydała pozytywną opinię na temat badania. Badanie kliniczne można rozpocząć również, jeżeli Prezes Urzędu nie zażądał w terminie określonym w ustawie Prawo farmaceutyczne w art. 37p ust.1 informacji uzupełniających (zgoda domniemana). Zgoda domniemana nie dotyczy badań klinicznych badanych produktów leczniczych przeznaczonych do terapii genowej, terapii komórkowej oraz badanych produktów leczniczych zawierających organizmy genetycznie zmodyfikowane.

Pozwolenie na badanie kliniczne produktu leczniczego jest wydawane po szczegółowej ocenie dokumentacji składanej wraz z wnioskiem zgodnie z **Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12 października 2018 r. w sprawie wzorów dokumentów przedkładanych w związku z badaniem klinicznym produktu leczniczego oraz w sprawie wysokości i sposobu uiszczania opłat za złożenie wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego.**

Dokumentacja badania klinicznego produktu leczniczego sprawdzana jest pod kątem kompletności złożonych dokumentów. W przypadku braków formalnych wystosowane zostaje wezwanie do ich uzupełnienia z art. 37n ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne. Brakującą dokumentację można nadsyłać w terminie 60 dni od daty doręczenia wezwania.

Wydania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego albo odmowy wydania takiego pozwolenia Prezes Urzędu dokonuje w terminie nie dłuższym niż 60 dni. Termin ten liczy się od dnia złożenia pełnej dokumentacji badania klinicznego.

Termin powyższy może być przedłużony nie więcej niż o 30 dni, a w przypadku zasięgnięcia opinii eksperta o kolejne 90 dni w odniesieniu do badań klinicznych dotyczących badanych produktów leczniczych przeznaczonych do terapii genowej lub terapii komórkowej, bądź badanych produktów leczniczych zawierających organizmy genetycznie zmodyfikowane. Terminy te nie mają zastosowania do badań klinicznych dotyczących terapii ksenogenicznej.

W czasie procesu Prezes Urzędu może zażądać od sponsora dostarczenia informacji uzupełniających (wezwanie z art. 37n ust.2 Ustawy Prawo farmaceutyczne) niezbędnych do wydania pozwolenia. Na uzupełnienie braków wyznaczony jest okres 90 dni.

Wydanie pozwolenia bądź odmowa wydania takiego pozwolenia następuje na drodze decyzji administracyjnej.

Prezes Urzędu dokonuje wpisu badania klinicznego do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych po uzyskaniu pisemnej informacji od sponsora o rozpoczęciu badania klinicznego w przypadku gdy nie zażądano w terminie 60 dni informacji wymaganych w art. 37n ust.2 Ustawy z Prawo farmaceutyczne (zgoda domniemana), albo po wydaniu decyzji.

[Wniosek o rozpoczęcie badania klinicznego- Załącznik nr 1 do Rozporządzenia MZ z dnia 12-10-2018r.](#) [1]

[Wykaz dokumentów](#) [2]

[Opłaty](#) [3]

[Prawo farmaceutyczne](#) [4]

[Pytania i odpowiedzi](#) [5]

## **Rejestracja nowego badania klinicznego produktu leczniczego**

Opublikowany na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://urpl.gov.pl>)

---

**Źródłowy URL:** <https://urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/badania-kliniczne/rejestracja-nowego-badania-klinicznego-produktu-leczniczego>

### **Odnosiniki**

[1] [https://urpl.gov.pl/sites/default/files/Za%C5%82%C4%85cznik%201\\_RozpMZ\\_poz1994.doc](https://urpl.gov.pl/sites/default/files/Za%C5%82%C4%85cznik%201_RozpMZ_poz1994.doc)

[2] [https://urpl.gov.pl/sites/default/files/20181018\\_wykaz%20dokument%C3%B3w\\_PL\\_0.doc](https://urpl.gov.pl/sites/default/files/20181018_wykaz%20dokument%C3%B3w_PL_0.doc)

[3] <http://urpl.gov.pl/pl/op%C5%82aty>

[4] <http://urpl.gov.pl/pl/urz%C4%85d/akty-prawne>

[5] <http://urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/pytania-i-odpowiedzi>