

## Informacje dodatkowe

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

---

## Informacje dodatkowe

Wysłane przez marpie w Czw, 31/03/2016 - 13:45

W pismach przewodnich składanych do Departament Badań Klinicznych Produktów Leczniczych wraz z dokumentacją dotyczącą badania klinicznego produktu leczniczego, należy podawać:

- dla korespondencji składanej w celu uzyskania zgody Prezesa Urzędu na prowadzenie badania klinicznego produktu leczniczego i wpisu do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych: numer protokołu oraz numer EudraCT;
- dla korespondencji składanej w celu uzupełnienia dokumentacji złożonej w celu uzyskania zgody Prezesa Urzędu na prowadzenie badania klinicznego produktu leczniczego i wpisu do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych: numer protokołu, numer EudraCT oraz numer sprawy;
- dla korespondencji składanej do badania klinicznego, dla którego Prezes Urzędu wydał decyzję dotyczącą zgody na jego prowadzenie oraz dokonał wpisu do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych: numer protokołu, numer EudraCT oraz numer ewidencyjny (numer pod którym badanie zostało wpisane do CEBK).

Do pism dotyczących wydania zaświadczenia na podstawie art. 37k ust. 3 składanych w ramach dokumentacji badania klinicznego produktu leczniczego, należy złożyć potwierdzenie dokonania opłaty skarbowej na konto właściwego Urzędu Skarbowego (zgodnie z Ustawą z dnia 16 listopada 2006 r. o opłacie skarbowej) w wysokości 17,- zł za każde zaświadczenie.

Zgodnie z przepisem art.1 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 16 listopada 2006 r. o opłacie skarbowej (Dz. U. z 2012 r., poz. 1282) opłacie skarbowej podlega złożenie dokumentu stwierdzającego udzielenie pełnomocnictwa lub prokury albo jego odpisu, wypisu lub kopii- w sprawie z zakresu administracji publicznej. Z chwilą złożenia w organie dokumentu stwierdzającego udzielenie pełnomocnictwa albo jego odpisu, wypisu lub kopii powstaje obowiązek zapłaty opłaty skarbowej. Przedmiotem opłaty skarbowej jest stosunek pełnomocnictwa a stawka opłaty skarbowej wynosi 17 zł. Opłaty skarbowej dokonuje się od każdego stosunku pełnomocnictwa, czyli uiszcza się jej wielokrotność uwzględniając ilość osób, którym zostało udzielone pełnomocnictwo niezależnie czy ustanowienie pełnomocników nastąpiło w jednym czy kilku dokumentach. Informacje dotyczące organu właściwego w sprawie opłaty skarbowej znajdują się w zakładce *Urząd- Kontakt*.

Zgodnie z art. 37l. ust. 6 Ustawy Prawo Farmaceutyczne, Centralna Ewidencja Badań Klinicznych oraz dokumenty przedłożone w postępowaniu o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego wraz ze zmianami, o których mowa w art. 37x, **są dostępne dla osób mających w tym interes prawny**, z zachowaniem przepisów o ochronie informacji niejawnych, o ochronie własności przemysłowej oraz o ochronie danych osobowych.

**Źródłowy URL:** <https://urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/badania-kliniczne/informacje-dodatkowe>