

Warszawa, dnia 4 sierpnia 2023 r.

Poz. 1521

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 18 lipca 2023 r.

w sprawie udzielania przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych porad naukowych

Na podstawie art. 4a ust. 13 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2023 r. poz. 1223) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) szczegółowy zakres udzielanych przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej „Prezesem Urzędu”, porad naukowych, o których mowa w art. 4a ust. 1 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanych dalej „poradami naukowymi”, wraz z określeniem wysokości opłat pobieranych za ich udzielenie;
- 2) wzór wniosku o udzielenie porady naukowej.

§ 2. Szczegółowy zakres udzielanych przez Prezesa Urzędu porad naukowych wraz z określeniem wysokości opłat pobieranych za ich udzielenie określa załącznik nr 1 do rozporządzenia.

§ 3. Wzór wniosku o udzielenie porady naukowej określa załącznik nr 2 do rozporządzenia.

§ 4. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.

Minister Zdrowia: *A. Niedzielski*

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 932).

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 18 lipca 2023 r. (Dz. U. poz. 1521)

Załącznik nr 1

SZCZEGÓŁOWY ZAKRES UDZIELANYCH PRZEZ PREZESA URZĘDU REJESTRACJI
PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
PORAD NAUKOWYCH, O KTÓRYCH MOWA W ART. 4A UST. 1 USTAWY Z DNIA 18 MARCA 2011 r.
O URZĘDZIE REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH
I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH, WRAZ Z OKREŚLENIEM WYSOKOŚCI OPŁAT
POBIERANYCH ZA ICH UDZIELENIE

| Lp. | Szczegółowy zakres porady naukowej | Wysokość opłaty (w złotych) |
|--------|---|--|
| 1. | Porady dotyczące produktu leczniczego lub grupy produktów leczniczych: | |
| 1.1. | Zagadnienia dotyczące jakości: | |
| 1.1.1. | Zagadnienia dotyczące jakości substancji czynnej produktu leczniczego | 6500 |
| 1.1.2. | Zagadnienia dotyczące jakości produktu leczniczego | 6500 |
| 1.1.3. | Porada obejmująca łącznie zagadnienia wymienione w lp. 1.1.1. i 1.1.2. | 90% sumy opłat za każdy z zakresów określonych w lp. 1.1.1. i 1.1.2. |
| 1.2. | Zagadnienia dotyczące badań nieklinicznych: | |
| 1.2.1. | Zagadnienia dotyczące badań farmakologicznych | 4500 |
| 1.2.2. | Zagadnienia dotyczące badań farmakokinetycznych | 4500 |
| 1.2.3. | Zagadnienia dotyczące badań toksykologicznych | 4500 |
| 1.2.4. | Porada obejmująca łącznie co najmniej dwa zagadnienia wymienione w lp. 1.2.1.–1.2.3. | 90% sumy opłat za każdy z zakresów porady naukowej obejmującej jej zagadnienia określone w lp. 1.2.1.–1.2.3. |
| 1.3. | Zagadnienia dotyczące badań klinicznych: | |
| 1.3.1. | Zagadnienia dotyczące badań biofarmaceutycznych | 6500 |
| 1.3.2. | Zagadnienia dotyczące farmakokinetyki z zastosowaniem biomateriałów pochodzenia ludzkiego | 4500 |
| 1.3.3. | Zagadnienia dotyczące badań farmakokinetycznych u ludzi | 4500 |
| 1.3.4. | Zagadnienia dotyczące badań farmakodynamicznych u ludzi | 4500 |
| 1.3.5. | Zagadnienia dotyczące klinicznych badań skuteczności i bezpieczeństwa | 8500 |

| | | |
|--------|---|---|
| 1.3.6. | Porada obejmująca łącznie co najmniej dwa zagadnienia wymienione w lp. 1.3.1.–1.3.5. | 90% sumy opłat za każdy z zakresów porady naukowej obejmującej jej zagadnienia określone w lp. 1.3.1.–1.3.5. |
| 1.4. | Zagadnienia dotyczące nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktu leczniczego: | |
| 1.4.1. | Zagadnienia dotyczące zaplanowania i sporządzenia planu zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego | 7300 |
| 1.4.2. | Zagadnienia dotyczące badania dotyczącego bezpieczeństwa przeprowadzanego po dopuszczeniu do obrotu produktu leczniczego | 7300 |
| 1.4.3. | Porada obejmująca łącznie zagadnienia wymienione w lp. 1.4.1. i 1.4.2. | 90% sumy opłat za każdy z zakresów określonych w lp. 1.4.1. i 1.4.2 |
| 1.5. | Inne zagadnienia dotyczące prowadzenia testów i badań niezbędnych do wykazania jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktu leczniczego, wykraczające poza zagadnienia, o których mowa w lp. 1.1.–1.4. | 13 200 |
| 2. | Porady dotyczące badanego produktu leczniczego lub grupy badanych produktów leczniczych: | |
| 2.1. | Zagadnienia dotyczące jakości: | |
| 2.1.1. | Zagadnienia dotyczące jakości substancji czynnej badanego produktu leczniczego | 6500 |
| 2.1.2. | Zagadnienia dotyczące jakości badanego produktu leczniczego | 6500 |
| 2.1.3. | Porada obejmująca łącznie zagadnienia wymienione w lp. 2.1.1. i 2.1.2. | 90% sumy opłat za każdy z zakresów określonych w lp. 2.1.1. i 2.1.2. |
| 2.2. | Zagadnienia dotyczące metodyki prowadzenia badania klinicznego | 7500 |
| 2.3. | Zagadnienia dotyczące badań nieklinicznych będących podstawą rozpoczęcia badania klinicznego | 7500 |
| 2.4. | Zagadnienia dotyczące nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania badanego produktu leczniczego | 7500 |
| 2.5. | Inne zagadnienia dotyczące badanych produktów leczniczych wykraczające poza zagadnienia, o których mowa w lp. 2.1.–2.4. | 13 200 |
| 3. | Kolejna porada naukowa dotycząca tego samego zagadnienia dla tego samego produktu leczniczego, grupy produktów leczniczych, badanego produktu leczniczego lub grupy badanych produktów leczniczych | 50% wysokości opłaty pobranej za udzielenie porady naukowej, dotyczącej tego samego zagadnienia w zakresie, o którym mowa w lp. 1 lub 2 |

WZÓR

WNIOSEK O UDZIELENIE PORADY NAUKOWEJ, O KTÓREJ MOWA
W ART. 4A UST. 1 USTAWY Z DNIA 18 MARCA 2011 R. O URZĘDZIE REJESTRACJI
PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH
I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

Wzór wniosku dotyczy udzielenia porady naukowej w zakresie prowadzenia testów i badań niezbędnych do wykazania jakości, bezpieczeństwa lub skuteczności produktów leczniczych stosowanych u ludzi dotyczącej aspektów jakościowych, klinicznych, nieklinicznych, nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktu leczniczego lub zagadnień metodologicznych w zakresie prowadzonych lub planowanych badań, o której mowa w art. 4a ust. 1 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2023 r. poz. 1223), zwanej dalej „ustawą”.

Zgodnie z art. 4a ust. 2 ustawy, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych odmawia udzielenia porady naukowej, jeżeli:

- 1) dotyczy ona stosowania przepisów prawa powszechnie obowiązującego regulującego kwestie dopuszczania do obrotu produktów leczniczych;*
- 2) dotyczy ona kwestii uregulowanych w wytycznych wydanych przez Komisję Europejską, Europejską Agencję Leków, Światową Organizację Zdrowia lub Międzynarodową konferencję ds. harmonizacji wymagań technicznych dla rejestracji produktów leczniczych stosowanych u ludzi (ICH);*
- 3) podmiot odpowiedzialny wystąpił w zakresie objętym wnioskiem o wydanie porady naukowej, o której mowa w art. 57 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków (Dz. Urz. UE L 136 z 30.04.2004, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 34, str. 229, z późn. zm.), do Europejskiej Agencji Leków lub z wnioskiem o udzielenie porady naukowej do innego właściwego organu państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym albo uzyskał tę poradę;*
- 4) dotyczy ona postępowania toczącego się przed Prezesem Urzędu, Europejską Agencją Leków lub innym właściwym organem państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym;*
- 5) przedstawiciel Rzeczypospolitej Polskiej pełni rolę sprawozdawcy w procesie dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego w trwającej procedurze scentralizowanej,*

o której mowa w przepisach rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków.

| | | |
|--|------------------|---------------------|
| 1. Dane wnioskodawcy | | |
| 1.1. Imię i nazwisko lub nazwa | | |
| 1.2. Adres | | |
| 1.3. Kod pocztowy | 1.4. Miejscowość | 1.5. Kraj |
| 1.6. Adres poczty elektronicznej | | 1.7. Numer telefonu |
| 2. Dane osoby upoważnionej przez wnioskodawcę do kontaktu (jeżeli dotyczy) | | |
| 2.1. Imię i nazwisko lub nazwa | | |
| 2.2. Adres | | |
| 2.3. Kod pocztowy | 2.4. Miejscowość | 2.5. Kraj |
| 2.6. Adres poczty elektronicznej | | 2.7. Numer telefonu |
| 3. Dane dotyczące produktu leczniczego | | |
| 3.1. Nazwa produktu leczniczego i numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (jeżeli dotyczy) | | |
| | | |
| 3.2. Rodzaj produktu leczniczego | | |
| | | |
| 3.3. Nazwa substancji czynnej | | |
| | | |
| 3.4. Postać farmaceutyczna i moc | | |
| | | |

3.5. Wskazania do stosowania

3.6. Kod ATC

4. Szczegółowy zakres porady naukowej (proszę zaznaczyć wszystkie właściwe)

- Zagadnienia dotyczące jakości produktu leczniczego:
- Zagadnienia dotyczące jakości substancji czynnej
- Zagadnienia dotyczące jakości produktu leczniczego
- Zagadnienia dotyczące badań nieklinicznych:
- Zagadnienia dotyczące badań farmakologicznych
- Zagadnienia dotyczące badań farmakokinetycznych
- Zagadnienia dotyczące badań toksykologicznych
- Zagadnienia dotyczące badań klinicznych:
- Zagadnienia dotyczące badań biofarmaceutycznych
- Zagadnienia dotyczące farmakokinetyki z zastosowaniem biomateriałów pochodzenia ludzkiego
- Zagadnienia dotyczące badań farmakokinetycznych u ludzi
- Zagadnienia dotyczące badań farmakodynamicznych u ludzi
- Zagadnienia dotyczące klinicznych badań skuteczności i bezpieczeństwa
- Zagadnienia dotyczące nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktu leczniczego:
- Zagadnienia dotyczące zaplanowania i sporządzenia planu zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego
- Zagadnienia dotyczące badania dotyczącego bezpieczeństwa przeprowadzanego po dopuszczeniu do obrotu produktu leczniczego
- Porady dotyczące badanego produktu leczniczego lub grupy badanych produktów leczniczych:
- Zagadnienia dotyczące jakości substancji czynnej badanego produktu leczniczego
- Zagadnienia dotyczące jakości badanego produktu leczniczego
- Zagadnienia dotyczące metodyki prowadzenia badania klinicznego
- Zagadnienia dotyczące badań nieklinicznych będących podstawą rozpoczęcia badania klinicznego
- Zagadnienia dotyczące nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania badanego produktu leczniczego

- Inne zagadnienia dotyczące badanych produktów leczniczych wykraczające poza zagadnienia, o których mowa w lp. 2.1.–2.4. załącznika nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 lipca 2023 r. w sprawie udzielania przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych porad naukowych (Dz. U. poz. 1521)
- Inne zagadnienia dotyczące prowadzenia testów i badań niezbędnych do wykazania jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktu leczniczego, wykraczające poza zagadnienia, o których mowa w lp. 1.1.–1.4. załącznika nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 lipca 2023 r. w sprawie udzielania przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych porad naukowych
- Kolejna porada naukowa dotycząca tego samego zagadnienia dla tego samego produktu leczniczego, grupy produktów leczniczych, badanego produktu leczniczego lub grupy badanych produktów leczniczych

5. Lista pytań wnioskodawcy będąca przedmiotem wniosku wraz ze stanowiskiem wnioskodawcy w sprawie i uzasadnieniem

6. Informacje w zakresie, o którym mowa w art. 4a ust. 2 ustawy

6.1. Porada naukowa dotyczy stosowania przepisów prawa powszechnie obowiązującego regulującego kwestie dopuszczania do obrotu produktów leczniczych

- Tak Nie

6.2. Porada naukowa dotyczy kwestii uregulowanych w wytycznych wydanych przez Komisję Europejską, Europejską Agencję Leków, Światową Organizację Zdrowia lub Międzynarodową konferencję ds. harmonizacji wymagań technicznych dla rejestracji produktów leczniczych stosowanych u ludzi (ICH)

- Tak Nie

6.3. Podmiot odpowiedzialny wystąpił w zakresie objętym wnioskiem o wydanie porady naukowej, o której mowa w art. 57 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków, do Europejskiej Agencji Leków lub z wnioskiem o udzielenie porady naukowej do innego właściwego organu państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym albo uzyskał tę poradę

Tak Nie

6.4. Porada dotyczy postępowania toczącego się przed Prezesem Urzędu, Europejską Agencją Leków lub innym właściwym organem państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym

Tak Nie

6.5. Przedstawiciel Rzeczypospolitej Polskiej pełni rolę sprawozdawcy w procesie dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego w procedurze scentralizowanej, o której mowa w przepisach rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków

Tak Nie

.....

Podpis

.....

Imię i Nazwisko

.....

Miejscowość

.....

Data