

Porady naukowe

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

Porady naukowe

Wysłane przez m.koszewski w Czw, 04/01/2024 - 10:15

Porady naukowe - informacje ogólne

Prezes Urzędu udziela porad naukowych w zakresie prowadzenia testów i badań niezbędnych do wykazania jakości, bezpieczeństwa lub skuteczności produktów leczniczych stosowanych u ludzi dotyczących aspektów jakościowych, klinicznych, nieklinicznych, nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktu leczniczego lub zagadnień metodologicznych w zakresie prowadzonych lub planowanych badań.

Zakres porad naukowych obejmuje zagadnienia dotyczące:

- jakości (badanego) produktu leczniczego lub (badanej) substancji czynnej
- badań nieklinicznych produktów leczniczych (badań farmakologicznych, farmakokinetycznych, toksykologicznych)
- badań klinicznych produktów leczniczych (badań biofarmaceutycznych, farmakokinetycznych u ludzi, farmakodynamicznych u ludzi, klinicznych badań skuteczności i bezpieczeństwa, farmakokinetyki z zastosowaniem biomateriałów pochodzenia ludzkiego)
- nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktu leczniczego (zaplanowanie i sporządzenie planu zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego, badanie dotyczące bezpieczeństwa przeprowadzane po dopuszczeniu do obrotu produktu leczniczego)
- metodyki prowadzenia badania klinicznego
- badań nieklinicznych będących podstawą rozpoczęcia badania klinicznego
- nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania badanego produktu leczniczego
- innych kwestii związanych z prowadzeniem testów i badań niezbędnych do wykazania jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktu leczniczego lub związanych z badanym produktem leczniczym, wykraczających poza ww. zagadnienia.

Zakres porady naukowej obejmuje listę pytań zawartych we wniosku o udzielenie porady naukowej.

Wniosek o udzielanie porady naukowej może dotyczyć produktu leczniczego na każdym etapie rozwoju, przed i po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu.

Podstawa prawna

Art. 4a [ustawy](#) [1] z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanej dalej „ustawą o Urzędzie”.

[Rozporządzenie](#) [2] Ministra Zdrowia z dnia 18 lipca 2023 r. w sprawie udzielania przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych porad naukowych, zwanego dalej „rozporządzeniem”.

Wniosek

Porada naukowa udzielana jest na wniosek. Wniosek składa się do Prezesa Urzędu.

We wniosku należy podać podstawowe informacje o wnioskodawcy, produkcie leczniczym, szczegółowy zakres porady naukowej, listę pytań wnioskodawcy, stanowisko wnioskodawcy wobec zadanych pytań wraz z uzasadnieniem tego stanowiska oraz informacje w zakresie, o którym mowa w art. 4a ust. 2 ustawy o Urzędzie.

Zakres porady naukowej należy wybrać z listy w zależności od obszaru jakiego dotyczą pytania wnioskodawcy.

Porady naukowe

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

Wniosek o udzielenie porady naukowej składa się na formularzu wniosku, którego wzór określa załącznik 2 do rozporządzenia.

Wzór wniosku w formacie Word znajduje się na końcu strony.

Wymagane dokumenty

1. Pismo przewodnie
2. Wniosek o udzielenie porady naukowej
3. Dokumentacja odpowiednia do zakresu porady
4. Potwierdzenie wniesienia opłaty za wniosek
5. Kopie otrzymanych wcześniej porad naukowych, jeżeli dotyczy
6. Pełnomocnictwo, jeżeli wnioskodawca działa przez pełnomocnika, dowód zapłaty należnej opłaty skarbowej za złożenie dokumentu stwierdzającego udzielenie pełnomocnictwa
7. Wyciąg z rejestru przedsiębiorców

Dokumentacja odpowiednia do zakresu porady powinna zawierać istotne informacje, umożliwiające udzielenie odpowiedzi na pytania zawarte we wniosku o udzielenie porady naukowej. Zalecamy złożenie jednego dokumentu informacyjnego zawierającego wszystkie istotne informacje potrzebne do odniesienia się do pytań wnioskodawcy.

Dokument informacyjny powinien zawierać m.in. podstawowe informacje o produkcie leczniczym, (przewidywanych) wskazaniach do stosowania, etapach rozwoju produktu (dane jakościowe, niekliniczne, kliniczne), statusie regulacyjnym (np. informacje o wydanych pozwoleniach, planowanych wnioskach o wydanie pozwolenia), uzasadnienie wystąpienia o poradę naukową. Dokument informacyjny powinien zawierać nie więcej niż 50 stron. Dodatkową dokumentację, jeżeli dotyczy, można przedstawić w postaci załączników do dokumentu informacyjnego.

Do przygotowania dokumentu informacyjnego można wykorzystać szablon udostępniony przez Europejską Agencję Leków - *CHMP protocol assistance scientific advice briefing document* (https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/chmp-protocol-assistance-scientific-advice-briefing-document-template_en.docx [3]).

Forma składania dokumentów

Wniosek przygotowuje się w języku polskim.

Dokumenty dołączone do wniosku mogą być przygotowane w języku polskim lub w języku angielskim.

Wniosek w postaci elektronicznej należy złożyć w formacie PDF.

Wniosek wraz z dokumentacją w postaci elektronicznej można przesłać na adres mailowy porady.naukowe@urpl.gov.pl [4]. Załączniki do wniosku o dużej objętości można przesłać przez Eudralink.

Wniosek wraz z dokumentami można złożyć również przez platformę ePUAP lub w postaci papierowej w Kancelarii Urzędu, a po uruchomieniu usługi także na adres do doręczeń elektronicznych Urzędu.

Dokumenty wymagające podpisu (pismo przewodnie, wniosek, pełnomocnictwo) składane w postaci elektronicznej powinny zostać podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym. Dokumenty składane w postaci papierowej powinny zostać podpisane podpisem własnoręcznym.

Opłaty

Wniosek o udzielenie porady podlega opłacie. Wysokość opłaty zależy od zakresu porady naukowej.

Porady naukowe

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

Wysokość opłat określa załącznik 1 do rozporządzenia. Opłatę wnosi się na rachunek bankowy Urzędu.

Więcej informacji na temat opłat i sposobu ich dokonywania znajduje się w załączniku na końcu strony – Opłaty i dane do przelewu.

Czas realizacji

Prezes Urzędu udziela porady naukowej w terminie 90 dni od dnia potwierdzenia złożenia kompletnego wniosku (o fakcie złożenia kompletnego wniosku Prezes Urzędu poinformuje wnioskodawcę).

Etapy rozpatrywania wniosku

Udzielanie porad naukowych odbywa się w drodze pisemnej i składa się z poniżej opisanych etapów. Na każdym etapie możliwa jest organizacja spotkania z wnioskodawcą w celu uzyskania dodatkowych wyjaśnień, jeżeli w ocenie Urzędu zaistnieje taka potrzeba.

1. Wstępna ocena wniosku

Na tym etapie zostaną zweryfikowane wniosek oraz złożone dokumenty.

Jeżeli wniosek wraz z załączonymi dokumentami jest kompletny, organ poinformuje wnioskodawcę o złożeniu kompletnego wniosku.

W przypadku stwierdzenia braków w dokumentach, w tym na przykład dotyczących samego wniosku, czy dowodu uiszczenia opłaty bądź kopii otrzymanych wcześniej porad naukowych, jeżeli dotyczy, organ poinformuje wnioskodawcę o konieczności uzupełnienia takich informacji lub dokumentów w wyznaczonym terminie.

W przypadku niezupełnienia informacji lub dokumentów w wyznaczonym terminie, organ pisemnie poinformuje wnioskodawcę o nieudzieleniu porady naukowej.

W przypadku zajścia okoliczności, o których mowa w art. 4a ust. 2 ustawy o Urzędzie, organ pisemnie poinformuje wnioskodawcę o odmowie udzielenia porady naukowej.

Przewiduje się, iż wstępna ocena wniosku i przekazanie informacji do wnioskodawcy powinno nastąpić w terminie nie dłuższym niż 30 dni od dnia wpłynięcia wniosku do Urzędu. Jednakże termin ten ma charakter umowny i może zależeć od ilości i jakości złożonej dokumentacji.

2. Potwierdzenie otrzymania kompletnego wniosku.

Porada naukowa jest udzielana na piśmie w terminie 90 dni od dnia poinformowania wnioskodawcy o złożeniu kompletnego wniosku.

3. Wyznaczenie ekspertów Urzędu i przygotowanie odpowiedzi na pytania zawarte we wniosku.
4. Udzielenie porady naukowej.

Porada naukowa

Udzielenie porady naukowej

Porady naukowe udzielane są na piśmie. Pismo zawierające poradę naukową przygotowane w języku polskim zostanie wysyłane do wnioskodawcy.

Porady naukowe

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

Porada naukowa nie jest wiążąca w postępowaniach administracyjnych prowadzonych przed Prezesem Urzędu.

Odmowa udzielenia porady naukowej

Odmowa udzielenia porady naukowej może nastąpić w przypadku wystąpienia okoliczności, o których mowa w art. 4a ust. 2 ustawy o Urzędzie. Prezes Urzędu 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.9)), 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.

O odmowie udzielenia porady naukowej Prezes Urzędu poinformuje pisemnie podmiot zainteresowany otrzymaniem porady naukowej.

Brak trybu odwoławczego

Porada naukowa nie ma formy decyzji administracyjnej. Nie stanowi również przyznania lub odmowy przyznania czy też nałożenia lub odmowy nałożenia obowiązku lub uprawnienia o charakterze administracyjnoprawnym. Z tego względu wniosek o udzielenie porady naukowej nie skutkuje możliwością złożenia odwołania albo wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. W przypadku ewentualnych niejasności co do udzielonej porady naukowej, pytania z prośbą o wyjaśnienia/uzupełnienia można przesłać w terminie 14 dni od dnia otrzymania pisma zawierającego poradę naukową na adres porady.naukowe@urpl.gov.pl [4] .

Dodatkowe informacje:

1. Wniosek o udzielenie kolejnej porady naukowej dotyczącej tego samego zagadnienia dla tego samego (badanego) produktu leczniczego lub grupy (badanych) produktów leczniczych składa się w taki sam sposób jak w przypadku pierwszego wniosku o udzielenie porady. Opłata za udzielenie kolejnej porady naukowej wynosi 50 % (szczegóły w załączniku

Porady naukowe

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

dotyczącym opłat i rozporządzeniu).

2. Informacje o procedurze Simultaneous National Scientific Advice (SNSA) dostępne są na stronie Urzędu pod adresem: <https://www.urpl.gov.pl/pl/urz%C4%85d/wsp%C3%B3%C5%82praca-mi%C4%99dzynarodowa/jednoczesne-krajowe-doradztwo-naukowe-snsa-0> [5]

Załącznik



[Wzór wniosku o udzielenie porady naukowej.docx](#) [6]

Wielkość

26.74 KB



[Opłaty i dane do przelewu - porady naukowe.pdf](#) [7]

454.47 KB

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/porady-naukowe>

Odnosiniki

[1] <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20110820451>

[2] <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20230001521>

[3] https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/chmp-protocol-assistance-scientific-advice-briefing-document-template_en.docx

[4] <mailto:porady.naukowe@urpl.gov.pl>

[5] <https://www.urpl.gov.pl/pl/urz%C4%85d/wsp%C3%B3%C5%82praca-mi%C4%99dzynarodowa/jednoczesne-krajowe-doradztwo-naukowe-snsa-0>

[6] <https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/zalaczniki/Wz%C3%B3r%20wniosku%20o%20udzielenie%20porady%20naukowej.docx>

[7] <https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/zalaczniki/Op%C5%82aty%20i%20dane%20do%20przelewu%20-%20porady%20naukowe.pdf>