

Postępowania w II Instancji- procedura odwoławcza

Wysłane przez m.koszewski w Pon, 12/08/2024 - 13:16

Wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy w postępowaniach prowadzonych na podstawie przepisów ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. poz. 605) oraz rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE (Dz. Urz. UE L 158 z 27.05.2014, str. 1, z późn. zm.) należy składać w języku polskim.

Uwzględniając jednak konieczność dwutorowego zakończenia procesu w II instancji, tj. wydania decyzji administracyjnej jak również aktualizacji systemu CTIS rekomenduje się, aby wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy składany był zarówno w języku polskim, jak i angielskim oraz, aby wskazywał i uzasadniał przyczyny jego złożenia. Dodatkowo, w przypadku ustanowienia pełnomocnika w sprawie, wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy powinien być podpisany przez tego pełnomocnika.

Do wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy należy dołączyć:

1. Pełnomocnictwo do reprezentowania Sponsora w przypadku jego ustanowienia (oryginał lub kopia potwierdzona notarialnie). Pełnomocnictwo powinno zostać złożone we właściwej formie, tj. gdy dokument został sporządzony w innym języku niż język polski, do dokumentu należy dołączyć jego tłumaczenie na język polski poświadczone przez tłumacza przysięgłego.

W przypadku ustanowienia pełnomocnikiem adwokata, radcy prawnego, rzecznika patentowego, lub doradcy podatkowego osoby te mogą same uwierzytelnić odpis udzielonego im pełnomocnictwa oraz odpisy innych dokumentów wykazujących ich umocowanie.

2. Odpis z Krajowego Rejestru Sądowego (Rejestru Przedsiębiorców) albo pobrany samodzielnie, ze strony <https://ems.ms.gov.pl/krs> [1], wydruk aktualnych informacji o wnioskodawcy z Krajowego Rejestru Sądowego (Rejestru Przedsiębiorców), jeżeli posiada cechy umożliwiające ich weryfikację z danymi zawartymi w Krajowym Rejestrze Sądowym – w przypadku Sponsorów z siedzibą poza terytorium RP, odpis z zagranicznego odpowiednika Rejestru Przedsiębiorców.

W przypadku gdy dokument został sporządzony w innym języku niż język polski, do dokumentu należy dołączyć jego tłumaczenie na język polski poświadczone przez tłumacza przysięgłego.

3. Potwierdzenie opłaty skarbowej za pełnomocnictwo w wymaganej wysokości- *jeżeli dotyczy*.

Wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy wraz z załącznikami należy składać do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji (autoryzacji badania w systemie CTIS).

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/badania-kliniczne/pytania-i-odpowiedzi/post%C4%99powania-w-ii-instancji-procedura>

Odnosiniki

[1] <https://ems.ms.gov.pl/krs>