

Złożenie wniosku o przeprowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego

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

Złożenie wniosku o przeprowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego

Wysłane przez urpl_techiczny w Czw, 24/03/2016 - 08:53

Wnioskodawca powinien złożyć wniosek o wydanie pozwolenia na przeprowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2012 r. w sprawie Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych w zakresie badanych produktów leczniczych weterynaryjnych (tekst rozporządzenia w zakładce - "Akty Prawne Krajowe") wraz z kompletem wymaganej dokumentacji (w dwóch egzemplarzach).

Do wniosku należy dołączyć:

1. Potwierdzenie wniesienia opłaty za złożenie wniosku
2. Pełnomocnictwo albo pełnomocnictwo do doręczeń
3. Dokument potwierdzający wpis do właściwego rejestru przedsiębiorców - w przypadku podmiotów posiadających miejsce zamieszkania albo siedzibę poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej
4. Formularz zgody właściciela zwierzęcia na udział zwierzęcia w badaniu klinicznym weterynaryjnym
5. Projekt broszury informacyjnej dla właściciela zwierzęcia biorącego udział w badaniu
6. Projekt broszury informacyjnej dla badacza
7. Protokół badania klinicznego weterynaryjnego podpisany przez sponsora
8. Oświadczenie badacza albo koordynatora badania o prowadzeniu badania klinicznego weterynaryjnego zgodnie z protokołem, procedurami, instrukcjami badania klinicznego weterynaryjnego oraz wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej
9. Projekty proponowanych oznakowań opakowań w formie opisowej i graficznej
10. Projekt Karty Obserwacji Klinicznej Weterynaryjnej
11. Schemat zawierający informacje na temat poszczególnych ośrodków badawczych biorących udział w badaniu klinicznym weterynaryjnym wraz z przyporządkowaniem czynności w nich wykonywanych
12. Wyniki, streszczenia, sprawozdania z badań oraz metody badań farmaceutycznych: fizykochemicznych, biologicznych lub mikrobiologicznych - jeżeli badany produkt leczniczy weterynaryjny nie jest dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej
13. Zezwolenie na wytwarzanie wydane na podstawie art. 38 ustawy albo jego odpowiednik - w przypadku wytwarzania poza terytorium państw członkowskich, w których nie ma zastosowania Mutual Recognition Agreement - Porozumienie o wzajemnym uznawaniu inspekcji pomiędzy Wspólnotą a Australią, Japonią, Kanadą, Nową Zelandią i Szwajcarią (MRA) albo zezwolenie na wytwarzanie z państwa innego niż członkowskie
14. Certyfikat zgodności z Dobrą Praktyką Wytwarzania wydany przez inspektora organu kompetentnego państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, wydany nie wcześniej niż 3 lata przed złożeniem niniejszego wniosku

Złożenie wniosku o przeprowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego

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

15. Certyfikat zgodności z Farmakopeą w zakresie zakaźnych encefalopatii gąbczastych (Transmissible spongiform encephalopathies - TSE)

16. Kopia zezwolenia na zamierzone uwalnianie organizmów zmodyfikowanych genetycznie do środowiska w rozumieniu ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. z 2007 r. Nr 36, poz. 233, z późn. zm.)

17. Kopia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (lub jego odpowiednika) na terytorium państwa innego niż Rzeczpospolita Polska

18. Kopia wniosku o wydanie zaświadczenia Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na podstawie art. 37a^h ust. 6 ustawy, z podaniem przewidywanej ilości produktów leczniczych weterynaryjnych

WYSOKOŚĆ OPŁAT ZA ZŁOŻENIE WNIOSKU O WYDANIE POZWOLENIA NA PRZEPROWADZENIE BADANIA KLINICZNEGO WETERYNARYJNEGO

Opłata za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na przeprowadzenie badania klinicznego

dotyczącego:

1) Badanego produktu leczniczego weterynaryjnego niedopuszczonego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej - 7 000 PLN

2) Badanego produktu leczniczego weterynaryjnego dopuszczonego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej - 4 000 PLN

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/z%C5%82o%C5%BCenie-wniosku-o-przeprowadzenie-badania-klinicznego-weterynaryjnego>