Przeprowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego

Wysłane przez urpl_techniczny w Czw, 24/03/2016 - 09:02

Badania kliniczne weterynaryjne powinny być wykonywane zgodnie z przepisami ustawy Prawo farmaceutyczne i ustawy o ochronie zwierząt (tekst ustw w zakładce - "Akty Prawne Krajowe"). Badania są prowadzone zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej określonymi w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia (tekst rozporządzenia w zakładce "Akty Prawne Krajowe").

Sponsor jest zobowiązany zgłosić do Urzędu oświadczenia dotyczące:

1. Zgodności danych objętych wnioskiem ze stanem faktycznym
2. Powiadomienia Prezesa Urzędu o wszelkich zmianach danych objętych wnioskiem
3. Prowadzenia badania klinicznego weterynaryjnego zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej
4. Powiadomienia Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o rozpoczęciu badania klinicznego weterynaryjnego nie później niż w terminie 7 dni kalendarzowych od jego rozpoczęcia
5. Powiadomienia Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o zakończeniu badania klinicznego weterynaryjnego nie później niż w terminie 7 dni kalendarzowych od jego zakończenia
6. Zgłoszenia do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wszystkich ciężkich niepożądanych działań oraz ciężkich niepożądanych zdarzeń, które wystąpią w trakcie badania klinicznego weterynaryjnego niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 15 dni kalendarzowych od dnia ich wystąpienia
7. Przedłożenia Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych raportu końcowego z badania klinicznego weterynaryjnego wraz z zestawieniem wszystkich działań niepożądanych i niepożądanych zdarzeń (w tym ciężkich niepożądanych działań oraz ciężkich niepożądanych zdarzeń), które wystąpiły w trakcie tego badania, nie później niż w terminie 60 dni kalendarzowych od jego zakończenia.

Przywóz z zagranicy badanych produktów leczniczych weterynaryjnych oraz sprzętu niezbędnego do prowadzenia badań klinicznych weterynaryjnych wymaga uzyskania zaświadczenia Prezesa Urzędu, potwierdzającego, że badanie kliniczne weterynaryjne zostało wpisane do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych w zakresie produktów leczniczych weterynaryjnych, oraz że dany produkt lub sprzęt jest sprowadzany na potrzeby tego badania

Badaniami klinicznymi weterynaryjnymi wykonywanymi zgodnie z Dobrą Praktyką Kliniczną Weterynaryjną NIE SĄ:
- badania pozostałości
- badania tolerancji
- badania parametrów farmakokinetycznych

Źródłowy URL: https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze-weterynaryjne/informacje-dla-przemys%C5%82u/badania-kliniczne-weterynaryjne-0