



URZĄD REJESTRACJI
PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
UL. ZĄBKOWSKA 41, 03-736 WARSZAWA, TEL. +48 22 492-11-00, FAX +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

KOMUNIKAT
PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH,
WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
z dnia 1 lutego 2011 r.

w sprawie zmiany Komunikatu Prezesa Urzędu z dnia 15 lipca 2010 r. dotyczącego wymagań odnoszących się do składania odpisów z Krajowego Rejestru Sądowego, podmiotów uprawnionych do działania w imieniu wnioskodawcy oraz kopii dokumentów potwierdzających zawarcie umowy obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej sponsora i badacza za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego

W związku z wydaniem przez Ministra Zdrowia rozporządzenia z dnia 4 listopada 2008r. w sprawie wzorów dokumentów przedkładanych w związku z badaniem klinicznym produktu leczniczego oraz w sprawie wysokości i sposobu uiszczania opłat za rozpoczęcie badania klinicznego (Dz. U. Nr 201, poz. 1247 z późn. zm.) oraz w związku z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora (Dz. U. Nr 101, poz. 1034 z późn. zm.) Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje na tym tle o wymaganiach dotyczących składania odpisów z Krajowego Rejestru Sądowego, podmiotach uprawnionych do działania w imieniu wnioskodawcy oraz kopii dokumentów potwierdzających zawarcie umowy obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej sponsora i badacza za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego.

1. Wymagania dotyczące składania odpisów z Krajowego Rejestru Sądowego:

Odpis z Krajowego Rejestru Sądowego lub zagranicznych odpowiedników tego rejestru składa wnioskodawca prowadzący swoją działalność w formie spółki prawa handlowego. W przypadku prowadzenia działalności w formie spółki prawa handlowego poza granicami RP, podmiot wraz z zagranicznym odpowiednikiem polskiego Krajowego Rejestru Sądowego dostarcza, tłumaczenie sporządzone przez tłumacza przysięgłego. Ponadto zagraniczny odpowiednik polskiego Krajowego Rejestru Sądowego w chwili jego składania do organu nie musi być opatrzony apostille bądź zalegalizowany przez właściwego konsula.

Jednakże w sytuacji, gdy po złożeniu ww. dokumentów zagranicznych organ poweźmie wątpliwości, co do autentyczności podpisu, charakteru, w jakim działała osoba, która podpisała dokument, tożsamości pieczęci lub stempla, którym opatrzony jest dokument wezwie stronę do opatrzenia dokumentu apostille bądź zalegalizowania przez konsula.

Ponadto dopuszcza się możliwość składania, w ramach tego samego Wydziału Urzędu Rejestracji, kopii odpisów z Krajowego Rejestru Sądowego bądź ich zagranicznych odpowiedników przez okres 6 miesięcy od daty wydania ostatniego, złożonego do Wydziału Urzędu Rejestracji, oryginału tych dokumentów. Składając kopię dokumentu należy powołać się na oryginał tego dokumentu wskazując dane identyfikujące postępowanie, w aktach których on się znajduje.

Urząd Rejestracji będzie respektował okres ważności zagranicznego odpowiednika odpisu z Krajowego Rejestru Sądowego dłuższy niż 6 miesięcy, w sytuacji, gdy taki okres ważności jest przewidziany w państwie, z którego ten odpowiednik pochodzi. Podmiot składający taki dokument jest obowiązany pisemnie oświadczyć, iż taki okres obowiązuje w państwie, z którego ten dokument pochodzi.

Zgodnie z art. 29 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. *Kodeks postępowania administracyjnego* (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.) stronami toczącego się postępowania mogą być osoby fizyczne i osoby prawne, a gdy chodzi o państwowe i samorządowe jednostki organizacyjne i organizacje społeczne - również jednostki nie posiadające osobowości prawnej.

Na podstawie art. 30 § 3 tejże ustawy strony nie będące osobami fizycznymi działają przez swych ustawowych lub statutowych przedstawicieli a na podstawie § 1 tego samego przepisu - zdolność prawną i zdolność do czynności prawnych stron ocenia się według przepisów prawa cywilnego, o ile przepisy szczególne nie stanowią inaczej.

Zgodnie z art. 38 ustawy z dnia 23 kwietnia 1964r. *Kodeks cywilny* (Dz. U. Nr 16, poz. 93 z późn. zm.) osoba prawna działa przez swoje organy w sposób przewidziany w ustawie i w opartym na niej statucie. W związku z tym, przepis art. 30 § 3 kpa należy rozpatrywać łącznie z art. 29 kpa i art. 38 KC. Zasady reprezentowania osób prawnych są określone w art. 38 KC przez odesłanie do ustawy i ustanowionego na jej podstawie statutu. Dla ustalenia zasad przedstawicielstwa osób prawnych, np.: czy jest to przedstawicielstwo jednoosobowe czy reprezentacja łączna, należy sięgnąć do przepisów ustawowych oraz postanowień statutowych. W praktyce korzysta się w tym celu z wyciągów z rejestrów (w tym odpisów z KRS) lub zaświadczeń o wpisaniu do odpowiedniej ewidencji. Zaniedbanie tych czynności prowadzi do ciężkiej wadliwości, na co wskazuje NSA w tezie wyroku z 9 grudnia 1993r., SA/Lu 688/93: „jeśli spółka z o.o., jako strona w postępowaniu administracyjnym, nie jest reprezentowana przez organ oznaczony w rejestrze handlowym, to skutkuje to nieważnością decyzji administracyjnych wydanych w takim postępowaniu.”

Brak odpisu z Krajowego Rejestru Sądowego lub zagranicznego odpowiednika tego rejestru wraz z tłumaczeniem sporządzonym przez tłumacza przysięgłego będzie powodowało na podstawie art. 37 n ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001r. *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. z 2008r., nr 45, poz. 271 z późn. zm.) wezwanie do uzupełnienia braków formalnych.

Jednakże, w sytuacji, w której podmiot nie ma możliwości uzyskania zagranicznego odpowiednika odpisu z Krajowego Rejestru Sądowego, bądź gdy na tym dokumencie nie widnieją osoby uprawnione do reprezentowania tego podmiotu – składa on wraz z wnioskiem oświadczenie właściwego notariusza, który potwierdzi, iż zgodnie z prawem obowiązującym w danym kraju, osoby wymienione w oświadczeniu są uprawnione do reprezentacji samodzielnej/łącznej tego podmiotu.

2. Wymagania dotyczące podmiotów działających w imieniu wnioskodawcy:

Wszczęcie postępowania następuje wraz ze złożeniem przez osobę uprawnioną wniosku do Ministra Zdrowia. Następnie dokonuje się badania formalnego wniosku. Badanie formalne musi obejmować kontrolę, czy osoba składająca wspomniany wniosek jest osobą do tego uprawnioną.

Zgodnie z art. 37m ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001r. *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. z 2008r., nr 45, poz. 271 z późn. zm.) wniosek o rozpoczęcie badania klinicznego **sponsor albo badacz** składa do ministra właściwego do spraw zdrowia za pośrednictwem Prezesa Urzędu. W związku z tym ustawa *Prawo farmaceutyczne* wskazuje, iż osobą legitymowaną do złożenia przedmiotowego wniosku jest tylko sponsor i badacz.

Wnioskodawca może również działać przez pełnomocnika. Według generalnej zasady wyrażonej w art. 33 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. *Kodeks postępowania administracyjnego* (Dz. U. z 2000r., nr 98, poz. 1071 z późn. zm.) *pełnomocnikiem strony może być osoba fizyczna posiadająca zdolność do czynności prawnych*. Oznacza to, iż ww. wniosek do Ministra Zdrowia może być wniesiony w imieniu sponsora albo badacza za pośrednictwem **pełnomocnika – osoby fizycznej**. **Podmioty inne niż osoby fizyczne nie mogą występować w postępowaniu administracyjnym w charakterze pełnomocnika.**

W związku z tym organizacja prowadząca badanie kliniczne na zlecenie (CRO), nie może występować jako pełnomocnik sponsora. Nie ma jednak przeszkód, aby pełnomocnikiem sponsora była osoba fizyczna zatrudniona w CRO.

Powyższy wywód dotyczy również postępowań wszczętych przez stronę na podstawie wniosku o dokonanie istotnych i mających wpływ na bezpieczeństwo uczestników badania klinicznego zmian w protokole badania klinicznego lub dokumentacji dotyczącej badanego produktu leczniczego będącej podstawą uzyskania pozwolenia na prowadzenie badania.

3. Wymagania dotyczące kopii dokumentów potwierdzających zawarcie umowy obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej sponsora i badacza za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego.

Umowy obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej sponsora i badacza za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego składane wraz z wnioskiem do Ministra Zdrowia o rozpoczęcie badania klinicznego muszą obejmować cały okres trwania badania klinicznego.

W świetle przepisu art. 37b ust. 2 pkt 6 ustawy *Prawo farmaceutyczne*, badanie kliniczne przeprowadza się, jeżeli w szczególności sponsor i badacz zawarli umowę obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego. Zgodnie z tym rozporządzeniem, ubezpieczeniem OC jest objęta odpowiedzialność cywilna badacza i sponsora za spowodowanie uszkodzenia ciała, rozstroju zdrowia lub śmierci uczestnika badania klinicznego w wyniku działania lub zaniechania ubezpieczonego lub osób, za które ponosi on odpowiedzialność, w okresie trwania ochrony ubezpieczeniowej, wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego. Natomiast obowiązek ubezpieczenia OC powstaje najpóźniej w dniu złożenia wniosku o wydanie pozwolenia na rozpoczęcie badania klinicznego.

Realizując przepisy nakazujące aby sponsor i badacz zawarli umowę obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego i wskazujące, iż musi ona być zawarta najpóźniej w dniu złożenia wniosku o wydanie pozwolenia na rozpoczęcie badania klinicznego należy do wniosku dołączyć umowę ubezpieczenia na cały okres trwania badania klinicznego.

Dopuszcza się możliwość złożenia wraz z wnioskiem tzw. polis w systemie „open cover”. Należy wtedy złożyć łącznie: polisę ubezpieczeniową z rocznym terminem ważności wraz z certyfikatem obejmującym ubezpieczeniem okres trwania danego badania klinicznego, oraz oświadczeniem ubezpieczyciela, iż spełnione są wszystkie warunki określone zarówno w ustawie Prawo farmaceutyczne, jak i w ustawie z dnia 22 maja 2003 r. o ubezpieczeniach obowiązkowych, Ubezpieczeniowym Funduszu Gwarancyjnym i Polskim Biurze Ubezpieczycieli Komunikacyjnych (Dz. U. z 2003 r., nr 124, poz. 1152 z późn. zm.).

Prezes
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Ciesiak

