

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA I OPIEKI SPOŁECZNEJ

z dnia 12 grudnia 1987 r.

w sprawie szczegółowych zasad i warunków przeprowadzania badań laboratoryjnych i klinicznych środków farmaceutycznych i artykułów sanitarnych.

Na podstawie art. 16 pkt 2 i art. 24 ustawy z dnia 28 stycznia 1987 r. o środkach farmaceutycznych, artykułach sanitarnych i aptekach (Dz. U. Nr 3, poz. 19) zarządza się, co następuje:

§ 1. Ilekroć w rozporządzeniu jest mowa o jednostce prowadzącej badania, rozumie się przez to upoważnione do takich badań:

- 1) jednostkę badawczo-rozwojową i inną jednostkę organizacyjną — w odniesieniu do badań laboratoryjnych,
- 2) zakład społecznej służby zdrowia — w odniesieniu do badań klinicznych.

§ 2. Jednostka prowadząca badania określa wielkość próbeki środka farmaceutycznego lub artykułu sanitarnego oraz ilość ich opakowań, niezbędnych do przeprowadzenia badań laboratoryjnych lub klinicznych.

§ 3. Badania laboratoryjne środków farmaceutycznych i artykułów sanitarnych obejmują badania analityczne, farmakologiczne i toksykologiczne.

§ 4. Badania analityczne obejmują badania chemiczne i fizykochemiczne, mające na celu ustalenie:

- 1) tożsamości,
- 2) czystości,
- 3) zawartości substancji czynnej i w razie potrzeby substancji pomocniczych,
- 4) parametrów wskazujących na właściwe przygotowanie postaci leku, a w przypadku artykułów sanitarnych — parametrów wskazujących na ich właściwą użyteczność,
- 5) innych cech odnoszących się do wymagań jakościowych.

§ 5. Badania farmakologiczne i toksykologiczne obejmują badania właściwości farmakologicznych i toksykologicznych środka farmaceutycznego lub artykułu sanitarnego, mających wpływ na działanie oraz bezpieczeństwo stosowania tego środka lub artykułu.

§ 6. 1. Szczegółowy zakres i metody badań laboratoryjnych określa każdorazowo jednostka prowadząca badania.

2. Jeżeli środek farmaceutyczny lub artykuł sanitarny jest wpisany do rejestru środków farmaceutycznych i artykułów sanitarnych, zwanego dalej „rejestrem”, lub jest objęty Farmakopeą Polską, przy określaniu zakresu i metod badań laboratoryjnych jednostka prowadząca badania uwzględnia wymagania jakościowe i metody badania ustalone w rejestrze lub Farmakopei Polskiej.

§ 7. 1. Jednostka prowadząca badania laboratoryjne wydaje orzeczenie o wynikach badań laboratoryjnych.

2. Orzeczenie o wynikach badań laboratoryjnych powinno zawierać w szczególności:

- 1) opis przeprowadzanych badań,
- 2) ustalenia wynikające z tych badań, odnoszące się do wymagań jakościowych środka farmaceutycznego lub artykułu sanitarnego,
- 3) wnioski co do dalszego trybu postępowania ze środkiem farmaceutycznym lub artykułem sanitarnym.

3. Orzeczenie o wynikach badań laboratoryjnych przekazuje się wnioskodawcy badania.

§ 8. Jednostka prowadząca badania środków farmaceutycznych i artykułów sanitarnych powinna przechowywać próbki zbadanych środków i artykułów przez okres nie krótszy niż 6 miesięcy od dnia wydania orzeczenia o wynikach badań laboratoryjnych.

§ 9. Badanie kliniczne środków farmaceutycznych i artykułów sanitarnych może obejmować:

- 1) ustalenie reakcji organizmu ludzkiego na zastosowanie dawki uznanej za bezpieczną w wyniku badań laboratoryjnych,
- 2) ocenę działania leczniczego i określenie bezpieczeństwa stosowania; ustalenie wskazań co do stosowania, sprecyzowanie dawkowania, ocenę ewentualnych objawów ubocznych, a w przypadku leków gotowych ustalenie ponadto parametrów farmakokinetyki i określenie stopnia biodostępności,
- 3) ocenę wartości, skuteczności i bezpieczeństwa stosowania w porównaniu z innymi dotychczas stosowanymi środkami farmaceutycznymi o podobnym działaniu, a także ewentualne ustalenie innych wskazań leczniczych niż deklarowane, modyfikację propo-

nowanego dawkowania, ustalenie interakcji z innymi środkami farmaceutycznymi oraz możliwość wytwarzania się tolerancji,

- 4) ustalenie zakresu interakcji z innymi środkami farmaceutycznymi, możliwości wystąpienia działań ubocznych i warunków, w których działania takie mogą się objawiać, ustalenie przeciwwskazań do przewlekłego stosowania, a także możliwości stosowania środka w leczeniu skójarzonym.

§ 10. Szczegółowy zakres i rodzaj badań klinicznych, a w razie potrzeby także etapy tych badań ustala organ prowadzący postępowanie o wpis do rejestru; przejście do kolejnego etapu może być uzależnione od przedstawienia wyników dotychczasowych badań.

§ 11. 1. Organ prowadzący postępowanie o wpis do rejestru ustala jednostkę lub jednostki właściwe do przeprowadzenia badań klinicznych i w razie potrzeby wyznacza jednostkę koordynującą badania.

2. Jednostka koordynująca badania może określać wskazówki metodologiczne odnoszące się w szczególności do organizacji i trybu badań, kryteriów oceny ich wyników oraz sposobu sporządzania sprawozdań i ocen zbiorczych z prowadzonych badań.

§ 12. Przed przystąpieniem do badań klinicznych przeprowadza się badania laboratoryjne próbki środka farmaceutycznego lub artykułu sanitarnego, które mają być poddane bezpośrednio badaniom klinicznym, w celu ustalenia, czy próbka odpowiada ustaleniom określonym w orzeczeniu o wynikach badań laboratoryjnych, o którym mowa w § 7.

§ 13. 1. Badania kliniczne przeprowadza się pod bezpośrednim kierownictwem lekarza upoważnionego do ta-

kich badań przez kierownika jednostki prowadzącej badania kliniczne.

2. Bezpośrednim kierownikiem badań klinicznych może być lekarz będący co najmniej specjalistą II stopnia w dziedzinie medycyny, właściwej ze względu na przedmiot badania.

3. Lekarz będący bezpośrednim kierownikiem badań klinicznych jest odpowiedzialny za prawidłowy przebieg tych badań, a w szczególności za prawidłowe dokonanie wszystkich czynności poprzedzających przeprowadzenie badań i za stan zdrowia osób objętych badaniami.

4. W razie podejrzenia, że pogorszenie się stanu zdrowia osoby objętej badaniami może mieć związek z tymi badaniami, lekarz będący bezpośrednim kierownikiem badań klinicznych jest obowiązany niezwłocznie przerwać badania, powiadamiając o tym kierownika jednostki prowadzącej badania kliniczne.

§ 14. 1. Jednostka prowadząca badania kliniczne wydaje orzeczenie o wynikach badań klinicznych.

2. Orzeczenie podpisują lekarz będący bezpośrednim kierownikiem badań klinicznych oraz kierownik jednostki.

3. Jeżeli została wyznaczona jednostka koordynująca, orzeczenie o wynikach badań klinicznych wydaje ta jednostka. Przepis ust. 2 stosuje się odpowiednio.

4. Orzeczenie o wynikach badań klinicznych przekazuje się organowi prowadzącemu postępowanie o wpis do rejestru oraz ubiegającemu się o wpis do rejestru.

§ 15. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

Minister Zdrowia i Opieki Społecznej: *J. Komender*