

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ROLNICTWA, LEŚNICTWA I GOSPODARKI ŻYWNOŚCIOWEJ

z dnia 18 listopada 1989 r.

w sprawie szczegółowych zasad i warunków przeprowadzania badań laboratoryjnych i klinicznych środków farmaceutycznych i artykułów sanitarnych stosowanych wyłącznie u zwierząt.

Na podstawie art. 4 oraz art. 16 pkt 2 ustawy z dnia 28 stycznia 1987 r. o środkach farmaceutycznych, artykułach sanitarnych i aptekach (Dz. U. Nr 3, poz. 19 i z 1988 r. Nr 41, poz. 324) zarządza się, co następuje:

§ 1. Organ prowadzący postępowanie o wpis do rejestru ustala jednostkę właściwą do przeprowadzenia badań laboratoryjnych lub klinicznych.

§ 2. Jednostka prowadząca badania określa wielkość próbki środka farmaceutycznego lub artykułu sanitarnego, stosowanych wyłącznie u zwierząt, niezbędnych do przeprowadzenia badań laboratoryjnych lub klinicznych.

§ 3. Szczegółowy zakres i metody badań laboratoryjnych określa każdorazowo jednostka przeprowadzająca badania.

§ 4. 1. Jednostka prowadząca badania laboratoryjne wydaje orzeczenie o wynikach tych badań. Orzeczenie to przekazuje się wnioskodawcy badania.

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

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

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

§ 6. 1. Badania kliniczne środków farmaceutycznych

i artykułów sanitarnych stosowanych wyłącznie u zwierząt obejmują w szczególności:

- 1) ustalenie reakcji zwierzęcia na zastosowanie dawki środka farmaceutycznego, uznanej za bezpieczną w wyniku badań laboratoryjnych,
- 2) ocenę działania leczniczego, ustalenie wskazań co do stosowania, sprecyzowanie dawkowania, ocenę ewentualnych objawów ubocznych oraz ustalenie parametrów farmakokinetyki,
- 3) ustalenie interakcji z innymi środkami farmaceutycznymi oraz przeciwwskazań.

2. Badaniami klinicznymi powinny być objęte wszystkie gatunki zwierząt, u których środek farmaceutyczny lub artykuł sanitarny ma być stosowany.

§ 7. 1. Badania kliniczne mogą być prowadzone po zapoznaniu się z orzeczeniem o wynikach badań laboratoryjnych.

2. 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.

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

§ 9. Orzeczenie o wynikach badań klinicznych oraz orzeczenie o wynikach badań laboratoryjnych przekazuje się organowi prowadzącemu postępowanie o wpis do rejestru.

§ 10. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

Minister Rolnictwa, Leśnictwa i Gospodarki Żywnościowej: C. Janicki