

188

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 24 lutego 2010 r.

zmieniające rozporządzenie w sprawie szczegółowych wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej

Na podstawie art. 37g ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 11 marca 2005 r. w sprawie szczegółowych wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej (Dz. U. Nr 57, poz. 500) w § 13 w ust. 1 pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) przechowywania podstawowej dokumentacji badania klinicznego, o której mowa w załączniku do

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570 oraz z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788 i Nr 98, poz. 817.

rozporządzenia, w czasie kiedy zgłoszony wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego jest w trakcie rozpatrywania w jakimkolwiek państwie i przez okres 5 lat od uzyskania ostatniego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego w którymkolwiek państwie członkowskim Unii Europejskiej, państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) — stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub przez okres 5 lat od początku roku kalendarzowego następującego po roku, w którym nastąpiło wstrzymanie przez sponsora wszelkich badań klinicznych z badanym produktem leczniczym;”.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Minister Zdrowia: *E. Kopacz*