

Załącznik nr 1

**SZCZEGÓŁOWY ZAKRES UDZIELANYCH PRZEZ PREZESA URZĘDU REJESTRACJI
PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW
BIOBÓJCZYCH PORAD NAUKOWYCH, O KTÓRYCH MOWA W ART. 4a UST. 1
USTAWY Z DNIA 18 MARCA 2011 r. O URZĘDZIE REJESTRACJI PRODUKTÓW
LECNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH,
WRAZ Z OKREŚLENIEM WYSOKOŚCI OPŁAT POBIERANYCH ZA ICH UDZIELENIE**

L.p.	Szczegółowy zakres porady naukowej	Wysokość opłaty (w złotych)
1.	Pytania dotyczące produktu leczniczego lub grupy produktów leczniczych:	
1.1.	Zagadnienia dotyczące jakości produktu leczniczego	13 200
1.2.	Zagadnienia dotyczące badań nieklinicznych	13 200
1.3.	Zagadnienia dotyczące badań klinicznych	13 200
1.4.	Zagadnienia dotyczące nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktu leczniczego	13 200
1.5.	Zagadnienia dotyczące jakości produktu leczniczego i badań nieklinicznych	26 400
1.6.	Zagadnienia dotyczące badań nieklinicznych i badań klinicznych	26 400
1.7.	Zagadnienia dotyczące jakości, badań nieklinicznych i badań klinicznych	39 600
1.8.	Inne zagadnienia dotyczące prowadzenia testów i badań niezbędnych do wykazania jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktu leczniczego, wykraczające poza zagadnienia, o których mowa w lp. 1.1–1.7	13 200
2.	Kolejna porada naukowa dotycząca tego samego zagadnienia dla tego samego produktu leczniczego lub grupy produktów leczniczych	50% wysokości opłaty pobranej za udzielenie porady

		naukowej, dotyczącej tego samego zagadnienia w zakresie, o którym mowa w lp. 1.1–1.8
--	--	--

WZÓR

**WNIOSEK O UDZIELENIE PORADY NAUKOWEJ, O KTÓREJ MOWA
W ART. 4a UST. 1 USTAWY Z DNIA 18 MARCA 2011 R. O URZĘDZIE REJESTRACJI
PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW
BIOBÓJCZYCH**

Wzór wniosku dotyczy udzielenia porady naukowej w zakresie prowadzenia testów i badań niezbędnych do wykazania jakości, bezpieczeństwa lub skuteczności produktów leczniczych stosowanych u ludzi dotyczącej aspektów jakościowych, klinicznych, nieklinicznych, nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktu leczniczego lub zagadnień metodologicznych w zakresie prowadzonych lub planowanych badań, o której mowa w art. 4a ust. 1 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2258 oraz z 2023 r. poz. 605), zwanej dalej „ustawą”.

Zgodnie z art. 4a ust. 2 ustawy, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych odmawia udzielenia porady naukowej, jeżeli:

- 1) dotyczy ona stosowania przepisów prawa powszechnie obowiązującego regulującego kwestie dopuszczania do obrotu produktów leczniczych,*
- 2) dotyczy ona kwestii uregulowanych w wytycznych wydanych przez Komisję Europejską, Europejską Agencję Leków, Światową Organizację Zdrowia lub Międzynarodową konferencję ds. harmonizacji wymagań technicznych dla rejestracji produktów leczniczych stosowanych u ludzi (ICH),*
- 3) podmiot odpowiedzialny wystąpił w zakresie objętym wnioskiem o wydanie porady naukowej, o której mowa w art. 57 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków (Dz. Urz. UE L 136 z 30.04.2004, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 34, str. 229, z późn. zm.), do Europejskiej Agencji Leków lub z wnioskiem o udzielenie porady naukowej do innego właściwego organu państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym albo uzyskał tę poradę,*
- 4) dotyczy ona postępowania toczącego się przed Prezesem Urzędu, Europejską Agencją Leków lub innym właściwym organem państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub*

państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym,

- 5) przedstawiciel Rzeczypospolitej Polskiej pełni rolę sprawozdawcy w procesie dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego w trwającej procedurze scentralizowanej, o której mowa w przepisach rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków.

Przed złożeniem wniosku o udzielenie porady naukowej rekomenduje się zapoznanie się z informacją zamieszczoną na stronie internetowej Prezesa Urzędu (www.urpl.gov.pl) w celu ustalenia dostępności ekspertów posiadających wiedzę i doświadczenie do udzielenia porady w żądanym zakresie.

1. Dane wnioskodawcy		
1.1. Imię i nazwisko lub nazwa		
1.2. Adres		
1.3. Kod pocztowy	1.4. Miejscowość	1.5. Kraj
1.6. Adres poczty elektronicznej		1.7. Numer telefonu
2. Dane osoby upoważnionej przez wnioskodawcę do kontaktu (jeżeli dotyczy)		
2.1. Imię i nazwisko lub nazwa		
2.2. Adres		
2.3. Kod pocztowy	2.4. Miejscowość	2.5. Kraj
2.6. Adres poczty elektronicznej		2.7. Numer telefonu
3. Dane dotyczące produktu leczniczego		
3.1. Nazwa produktu leczniczego i numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (jeżeli dotyczy)		

3.2. Rodzaj produktu leczniczego
3.3. Nazwa substancji czynnej
3.4. Postać farmaceutyczna i moc
3.5. Wskazania do stosowania
3.6. Kod ATC
3.7. Czy wniosek o udzielenie porady jest związany z planowanym złożeniem wniosku o:
<input type="checkbox"/> wydanie pozwolenia na badanie kliniczne produktu leczniczego,
<input type="checkbox"/> wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego,
<input type="checkbox"/> dokonanie zmiany w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego – którego dotyczy wniosek o udzielenie porady naukowej?
4. Szczegółowy zakres porady naukowej
4.1. Zagadnienia dotyczące jakości produktu leczniczego
<input type="checkbox"/> Zagadnienia dotyczące badań nieklinicznych
<input type="checkbox"/> Zagadnienia dotyczące badań klinicznych
<input type="checkbox"/> Zagadnienia dotyczące nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktu leczniczego
<input type="checkbox"/> Zagadnienia dotyczące jakości produktu leczniczego i badań nieklinicznych
<input type="checkbox"/> Zagadnienia dotyczące badań nieklinicznych i badań klinicznych
<input type="checkbox"/> Zagadnienia dotyczące jakości produktu leczniczego, badań nieklinicznych i badań klinicznych
<input type="checkbox"/> Inne zagadnienia dotyczące prowadzenia testów i badań niezbędnych do wykazania jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktu leczniczego, wykraczające poza zagadnienia, o których mowa w l.p. 1.1 - 1.7 załącznika nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia ... w sprawie udzielania przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych porad naukowych (Dz. U. poz ...)
<input type="checkbox"/> Kolejna porada naukowa dotycząca tego samego zagadnienia dla tego samego produktu leczniczego lub grupy produktów leczniczych
5. Lista pytań wnioskodawcy będąca przedmiotem wniosku wraz ze stanowiskiem

wnioskodawcy w sprawie i uzasadnieniem

6. Informacje w zakresie, o którym mowa w art. 4a ust. 2 ustawy

6.1. Porada naukowa dotyczy stosowania przepisów prawa powszechnie obowiązującego regulującego kwestie dopuszczania do obrotu produktów leczniczych

Tak Nie

6.2. Porada naukowa dotyczy kwestii uregulowanych w wytycznych wydanych przez Komisję Europejską, Europejską Agencję Leków, Światową Organizację Zdrowia lub Międzynarodową konferencję ds. harmonizacji wymagań technicznych dla rejestracji produktów leczniczych stosowanych u ludzi (ICH)

Tak Nie

6.3. Podmiot odpowiedzialny wystąpił w zakresie objętym wnioskiem o wydanie porady naukowej, o której mowa w art. 57 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków, do Europejskiej Agencji Leków lub z wnioskiem o udzielenie porady naukowej do innego właściwego organu państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym albo uzyskał tę poradę?

Tak Nie

6.4. Porada dotyczy postępowania toczącego się przed Prezesem Urzędu, Europejską Agencją

Leków lub innym właściwym organem państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym

Tak Nie

6.5 Przedstawiciel Rzeczypospolitej Polskiej pełni rolę sprawozdawcy w procesie dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego w procedurze scentralizowanej, o której mowa w przepisach rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków

Tak Nie

.....

Podpis

.....

Imię i Nazwisko

.....

Miejscowość

.....

Data