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 2023 r. poz. 1223), 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.*

|  |
| --- |
| **1. Dane wnioskodawcy** |
| * 1. Imię i nazwisko lub nazwa
 |
| * 1. 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  |
|  |
| **4. Szczegółowy zakres porady naukowej (proszę zaznaczyć wszystkie właściwe)** |
| [ ]  Zagadnienia dotyczące jakości produktu leczniczego:[ ]  Zagadnienia dotyczące jakości substancji czynnej[ ]  Zagadnienia dotyczące jakości produktu leczniczego[ ]  Zagadnienia dotyczące badań nieklinicznych:[ ]  Zagadnienia dotyczące badań farmakologicznych[ ]  Zagadnienia dotyczące badań farmakokinetycznych[ ]  Zagadnienia dotyczące badań toksykologicznych[ ]  Zagadnienia dotyczące badań klinicznych:[ ]  Zagadnienia dotyczące badań biofarmaceutycznych[ ]  Zagadnienia dotyczące farmakokinetyki z zastosowaniem biomateriałów pochodzenia ludzkiego[ ]  Zagadnienia dotyczące badań farmakokinetycznych u ludzi[ ]  Zagadnienia dotyczące badań farmakodynamicznych u ludzi[ ]  Zagadnienia dotyczące klinicznych badań skuteczności i bezpieczeństwa[ ]  Zagadnienia dotyczące nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktu leczniczego:[ ]  Zagadnienia dotyczące zaplanowania i sporządzenia planu zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego[ ]  Zagadnienia dotyczące badania dotyczącego bezpieczeństwa przeprowadzanego po dopuszczeniu do obrotu produktu leczniczego[ ]  Porady dotyczące badanego produktu leczniczego lub grupy badanych produktów leczniczych:[ ]  Zagadnienia dotyczące jakości substancji czynnej badanego produktu leczniczego[ ]  Zagadnienia dotyczące jakości badanego produktu leczniczego[ ]  Zagadnienia dotyczące metodyki prowadzenia badania klinicznego[ ]  Zagadnienia dotyczące badań nieklinicznych będących podstawą rozpoczęcia badania klinicznego[ ]  Zagadnienia dotyczące nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania badanego produktu leczniczego[ ]  Inne zagadnienia dotyczące badanych produktów leczniczych wykraczające poza zagadnienia, o których mowa w lp. 2.1.–2.4. załącznika nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 lipca 2023 r. w sprawie udzielania przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych porad naukowych (Dz. U. poz. 1521)[ ]  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.–1.4. załącznika nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 lipca 2023 r. w sprawie udzielania przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych porad naukowych [ ]  Kolejna porada naukowa dotycząca tego samego zagadnienia dla tego samego produktu leczniczego, grupy produktów leczniczych, badanego produktu leczniczego lub grupy badanych 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