



URZĄD REJESTRACJI
PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZYNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
UL. ZĄBKOWSKA 41; 03 – 736 WARSZAWA; TEL. +48 22 492-11-00; FAX +48 22 492-11-09
NIP 521- 32 -14 -182 REGON 015249601

KOMUNIKAT PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PLWMIpB

z dnia 05.02.2008 w sprawie umowy zawieranej pomiędzy sponsorem nie mającym siedziby na terenie jednego z państw Europejskiego Obszaru Gospodarczego i jego przedstawicielem prawnym

Zgodnie z definicją zawartą w art. 2 pkt. 37a ustawy z dnia 6 września 2001r. *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. z 2004r., nr 53, poz. 533 z późn. zm.) sponsorem - jest osoba fizyczna, osoba prawna albo jednostka organizacyjna nieposiadająca osobowości prawnej, odpowiedzialna za podjęcie, prowadzenie i finansowanie badania klinicznego, która ma siedzibę na terytorium jednego z państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, **jeżeli sponsor nie ma siedziby na terytorium jednego z państw Europejskiego Obszaru Gospodarczego, może działać wyłącznie przez swojego prawnego przedstawiciela posiadającego siedzibę na tym terytorium.**

Sformułowanie „**może działać wyłącznie**” wyraźnie wskazuje, że **ustawodawca w sposób jednoznaczny zdecydował o ograniczeniu samodzielności** sponsora nie mającego siedziby na terenie jednego z państw Europejskiego Obszaru Gospodarczego do działania na tym terenie. Poprzez działanie należy rozumieć m.in. czynności prawne, o których mowa w rozdziale 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11 marca 2005r. *w sprawie szczegółowych wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej* (Dz. U. Nr 57, poz. 500).

Z cytowanego wcześniej przepisu wynika, że sponsor, który nie ma siedziby na terenie jednego z państw Europejskiego Obszaru Gospodarczego nie może dokonać żadnej czynności prawnej na terytorium jednego z państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, inaczej niż za pośrednictwem prawnego przedstawiciela.

Zgodnie z § 3 ust. 1 pkt 33 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 3 stycznia 2007r. *w sprawie wzoru wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego produktu leczniczego oraz o wydanie przez komisję bioetyczną opinii o badaniu klinicznym produktu leczniczego* (Dz. U. Nr 6, poz. 46), do wniosku dotyczącego rozpoczęcia badania klinicznego produktu leczniczego **dołącza się kopię umowy** upoważniającej do działania na terytorium państw członkowskich w imieniu sponsora z kraju trzeciego zawartej pomiędzy tym sponsorem a jego przedstawicielem na terytorium państw członkowskich.

Zgodnie z art. 2 pkt. 37a ustawy *Prawo farmaceutyczne* tylko prawny przedstawiciel może zawierać w imieniu sponsora nie mającego siedziby na terenie jednego z państw Europejskiego Obszaru Gospodarczego umowy oraz podpisywać dokumenty związane z prowadzeniem badania klinicznego oraz podpisywać dokumenty na terenie jednego z państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

Ponadto uprzejmie informujemy, iż treść niniejszego komunikatu może podlegać dalszym uzupełnieniom w sytuacji pojawiających się pytań i wątpliwości dotyczących kwestii związanych z przedstawicielem prawnym sponsora.

Czy jako strona umów dotyczących prowadzenia badania klinicznego winien figurować tylko przedstawiciel prawny sponsora, czy też może takie umowy winny być dodatkowo autoryzowane przez samego sponsora nie mającego siedziby na terenie jednego z państw Europejskiego Obszaru Gospodarczego?

Umowy dotyczące prowadzenia badania klinicznego muszą być podpisywane przez przedstawiciela prawnego, gdyż działa on w imieniu sponsora.

Odnosnie polisy ubezpieczeniowej; czy dokument potwierdzający zawarcie umowy ubezpieczeniowej musi wymieniać sponsora nie mającego siedziby na terenie jednego z państw Europejskiego Obszaru Gospodarczego jako ubezpieczonego czy jego prawnego przedstawiciela? Czy może oba podmioty powinny być nadmienione w wyżej wspomnianym dokumencie?

W odpowiedzi na tak postawione pytanie należy wyróżnić dwie sytuacje. Mianowicie okolicznością mającą wpływ na to, co będzie zawierał dokument potwierdzający zawarcie umowy ubezpieczeniowej, będzie miejsce zawarcia tejże umowy, o której mowa w § 1 Rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 30 kwietnia 2004r. w *sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora* (Dz. U. Nr 101, poz. 1034 z późn. zm.).

Dokument potwierdzający zawarcie umowy ubezpieczeniowej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej musi spełniać wymogi zawarte w § 2 ust. 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 3 grudnia 2003r. w *sprawie rodzaju i zakresu dokumentu potwierdzającego spełnienie obowiązku zawarcia umowy ubezpieczenia obowiązkowego* (Dz. U. Nr 211, poz. 2064), w odniesieniu do ubezpieczeń obowiązkowych, dokument ubezpieczenia (polisa ubezpieczeniowa, legitymacja ubezpieczeniowa, zaświadczenie tymczasowe, dowód potwierdzający opłacenie składki ubezpieczeniowej lub inny dokument ubezpieczenia potwierdzający zawarcie umowy ubezpieczenia obowiązkowego) określa:

- 1) rodzaj ubezpieczenia;
- 2) strony umowy ubezpieczenia (w przedmiotowej sprawie sponsor i towarzystwo ubezpieczeniowe);
- 3) przedmiot umowy ubezpieczenia;
- 4) oznaczenie serii oraz numeru dokumentu ubezpieczenia;
- 5) okres, na jaki umowa ubezpieczenia została zawarta;
- 6) sumę gwarancyjną ubezpieczenia lub sumę ubezpieczenia;
- 7) wysokość składki ubezpieczeniowej.

W przypadku gdy umowa ubezpieczenia została zawarta poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, do wydawania dokumentów potwierdzających zawarcie umowy ubezpieczenia należy stosować przepisy powyższe oraz przepisy kraju, właściwego dla miejsca zawarcia umowy ubezpieczenia.

Czy umieszczenie tylko danych sponsora nie mającego siedziby na terenie jednego z państw Europejskiego Obszaru Gospodarczego (nazwa i adres) i numeru kontaktowego na etykietach produktu badanego i referencyjnego będzie akceptowane przez Urząd?

Czy dodatkowa informacja o przedstawicielu prawnym sponsora na etykiecie jest wymagana?

Uwzględniając prawo uczestnika badania do otrzymywania jak największej ilości informacji na temat badania klinicznego, oraz z racji, iż sponsor nie mający siedziby na terytorium jednego z państw Europejskiego Obszaru Gospodarczego, może działać wyłącznie przez swojego prawnego przedstawiciela posiadającego siedzibę na tym terytorium, na etykiecie badanego produktu leczniczego może, ale nie musi znajdować się informacja z danymi prawnego przedstawiciela sponsora. Na pewno powinna znajdować się informacja z danymi sponsora, ośrodka prowadzącego badanie kliniczne na zlecenie lub badacza.

Czy w sytuacji gdy prawnym przedstawicielem na terenie państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu jest podmiot będący Europejską filią Sponsora nie mającego siedziby na terenie jednego z państw Europejskiego Obszaru Gospodarczego (nazwa filii sponsora i samego sponsora jest identyczna, różne adresy zarejestrowanych siedzib), to czy w tej sytuacji kopia umowy upoważniającej do działania na terytorium państw członkowskich w imieniu sponsora z kraju trzeciego zawarta pomiędzy tym sponsorem a jego przedstawicielem mającym siedzibę na terytorium jednego z państw członkowskich winna być przedłożona wraz z wnioskiem o rozpoczęcie badania?

Również w tym przypadku sponsor jest zobowiązany do przedstawienia kopii umowy upoważniającej do działania na terytorium państw członkowskich w imieniu sponsora z kraju trzeciego zawartej pomiędzy tym sponsorem a jego przedstawicielem mającym siedzibę na terytorium jednego z państw członkowskich, o której mowa w § 3 ust. 1 pkt 33 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 3 stycznia 2007r. w *sprawie wzoru wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego produktu leczniczego oraz o wydanie przez komisję bioetyczną opinii o badaniu klinicznym produktu leczniczego* (Dz. U. Nr 6, poz. 46).