



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -12- 13

Nr UR/DBL/D/355/2017

Warszawski Uniwersytet
Medyczny
ul. Żwirki i Wigury 61
02-091 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 371 ust. 1 i ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2017 r. poz. 2211),

wydaje się pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego, o numerze protokołu 1ABC,

pod tytułem: „Ocena bezpieczeństwa i skuteczności leczenia ran przewlekłych w zespole stopy cukrzycowej z użyciem autologicznych komórek macierzystych, izolowanych z tkanki tłuszczowej - w ramach projektu pt.: „Potencjał terapeutyczny mezenchymalnych komórek macierzystych, testowany w próbach klinicznych oraz in vitro - uzasadnienie dla bankowania scharakteryzowanych komórek””.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r., poz. 1257, dalej: kpa), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2016 r., poz. 718 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w

UR.DBL.BLE.4500.0140.2017

Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Ponadto zgodnie z art. 37ab ust. 1 i 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2017 r. poz. 2211):

- 1) o zakończeniu badania klinicznego prowadzonego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej sponsor informuje komisję bioetyczną, która wydała opinię o badaniu, oraz Prezesa Urzędu, w terminie 90 dni od dnia zakończenia badania klinicznego;
- 2) w przypadku zakończenia badania klinicznego przed upływem zadeklarowanego terminu, sponsor informuje komisję bioetyczną, która wydała opinię o tym badaniu klinicznym, oraz Prezesa Urzędu, w terminie 15 dni od dnia zakończenia tego badania, i podaje przyczyny wcześniejszego zakończenia badania klinicznego.

Jednocześnie na podstawie art. 126a tejże ustawy: kto bez wymaganego pozwolenia lub niezgodnie z przepisami rozdziału 2a prowadzi badanie kliniczne lub badanie kliniczne weterynaryjne produktu leczniczego, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2.



Upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
Urzędu Wyrobów Medycznych
Sebastian Migdański

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: Małgorzata Lewandowska-Szumiel, Warszawski Uniwersytet Medyczny, ul. Żwirki i Wigury 61, 02-091 Warszawa
2. a/a