

# Prace nad projektem ustawy o badaniach klinicznych produktów lecniczych

**Pan Łukasz Szmulski, p.o. Dyrektora**  
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji  
Ministerstwo Zdrowia



# Stan prawny

---

Dyrektywa 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 kwietnia 2001 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych, przeznaczonych do stosowania przez człowieka (Dz. U. L 121 z 1.5.2001)

# Ocena skutków wprowadzenia dyrektywy 2001/20/WE

Na podstawie opinii Komisji Europejskiej



Komisja Europejska

## Wnioski:

- Zmniejszenie konkurencyjności Unii Europejskiej jako miejsca prowadzenia badań klinicznych.
- Przedłużające się procesy uzyskania pozwolenia na badanie prowadzące do zmniejszenia liczby wniosków o pozwolenie na prowadzenie badań.
- Znaczny wzrost kosztów badań klinicznych.

## Potrzeba podjęcia działań:

- Zmiana systemu prawnego regulującego badania kliniczne produktów leczniczych w UE.



# Nowe wymagania prawne

---

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia Dyrektywy 2001/20/WE  
(Dz. Urz. UE L 158 z 27.05.2014, str.1-76)

# Cel wprowadzenia rozporządzenia

- Harmonizacja procesu oceny wniosków o pozwolenie na prowadzenie badań klinicznych w państwach członkowskich UE
- Uproszczenie procedury składania dokumentacji wniosków o pozwolenie na badania kliniczne (jeden portal)
- Skrócenie czasu wydania decyzji
- Zwiększenie transparentności i wiarygodności danych pochodzących z badań klinicznych
- Ułatwienie pacjentom dostępu do badań klinicznych



# Kluczowe informacje

## Terminy:

- Wejście w życie – 16.06.2014 r.
- Stosowanie – po upływie 6 miesięcy po dniu publikacji przez Komisję Europejską w Dz.Urz.UE zawiadomienia dotyczącego funkcjonalności portalu UE oraz bazy danych UE
- Utrata mocy Dyrektywy 2001/20/WE – w dniu, w którym rozpocznie się stosowanie Rozporządzenia

## Uwarunkowania prawne

- Brak konieczności transpozycji do prawa krajowego
- Potrzeba dostosowania przepisów krajowych umożliwiających stosowanie rozporządzenia
- Stosowanie wprost i bezpośrednio do badań klinicznych krajowych i międzynarodowych



# Centralna baza danych i portal



- Tworzone przez Europejską Agencję Leków na zlecenie Komisji Europejskiej.

- Baza danych:

- Umożliwia współpracę zainteresowanych państw członkowskich w zakresie stosowania Rozporządzenia
- Umożliwia komunikację między sponsorami a organami państw członkowskich
- Zawiera streszczenie wyników badania klinicznego dostępne również dla obywateli Unii

- Portal:

- umożliwia elektroniczną rejestrację wniosku o prowadzenie badania i jego ocenę
- uzależnia dostęp do określonej dokumentacji od nadanych uprawnień warunkowanych zadaniami w procesie wydawania pozwolenia

- Temat aktywnie poruszany na posiedzeniach grupy eksperckiej do spraw badań klinicznych.



# Kompetencje narodowe

Określenie:

- organu kompetentnego do wydania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego oraz mechanizmów odwoławczych od decyzji
- liczby, kompetencji i organizacji pracy komisji bioetycznych
- systemów odszkodowawczych dla uczestników badań
- wysokości opłat i ich podziału
- wymogów językowych dotyczących dokumentacji
- sankcji za naruszenie Rozporządzenia





# Zespół ds. Badań Klinicznych działający przy Ministrze Zdrowia (2016 – 2017)

## Podstawa prawna

- Zarządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 maja 2016 r. w sprawie powołania Zespołu do spraw opracowania rozwiązań legislacyjnych w zakresie badań klinicznych produktów leczniczych (Dz. Urz. MZ z 2016 r. poz. 56)

## Zadania

- Opracowanie rozwiązań legislacyjnych w zakresie badań klinicznych produktów leczniczych, w szczególności opracowanie rozwiązań dostosowujących polskie przepisy prawne do wymogów Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE (Dz. Urz. UE L 158 z 27.05.2014, str.1-76).



# Opracowania Zespołu ds. Badań Klinicznych

- „System oceny etycznej wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne”
- „Udział organizacji pacjentów w ocenie wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne”
- „Odpowiedzialność cywilna za szkody wyrządzone uczestnikom badania klinicznego”
- „Odszkodowanie i ubezpieczenie w badaniach klinicznych”
- „Ułatwienia dla badań klinicznych niekomercyjnych”
- „Dodatkowe kwestie omówione w ramach prac Zespołu”



# Stanowiska wspólne oraz zdania odrębne Członków Zespołu ds. Badań Klinicznych:

## Wspólne stanowiska

- Przedstawiciele Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w zakresie rekomendacji Zespołu

## Zdania odrębne w zakresie:

- Proponowanego systemu oceny etycznej wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne
- Systemu oceny etycznej, odszkodowania i ubezpieczenia badań klinicznych oraz ułatwień dla niekomercyjnych badań klinicznych



# Prace legislatyjnne

—

# Organizacja prac legislacyjnych

Jednostka odpowiedzialna	Zakres prac	Jednostki z którymi prowadzone są uzgodnienia
--------------------------	-------------	---



Prace legislacyjne nad projektem ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych



Ministerstwo Nauki i Szkolnictwa Wyższego



Ministerstwo Inwestycji i Rozwoju



Przygotowanie przepisów kompetencyjnych, inspekcyjnych oraz dotyczących opłat związanych ze złożeniem wniosku o prowadzenie badania klinicznego lub o pozwolenie na istotną zmianę badania klinicznego



# Rozwiązania przyjęte w projekcie ustawy

- Określenie organu odpowiedzialnego za wydanie pozwolenia na badanie kliniczne – Prezes URPL
- Utworzenie niezależnej Naczelnej Komisji Bioetycznej przy URPL, zorganizowanie sieci komisji współpracujących przy ocenie etycznej wniosku (odpowiednia wiedza fachowa; gwarancja zachowania terminów)
- Określenie wymogów językowych – język angielski z wyjątkiem dokumentów, których adresatami są uczestnicy badania
- Zapewnienie udziału pacjentów w ocenie wniosku o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego
- Ustanowienie systemów odszkodowawczych
- Określenie mechanizmów odwoławczych od decyzji (w oparciu o przepisy Kodeksu postępowania administracyjnego)
- Ułatwienia w obszarze rejestracji i prowadzenia badań niekomercyjnych



# Ustawa o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (1/2)

## Brzmienie przepisów

art. 37m ust. 2: Do wniosku, o którym mowa w ust. 1, dołącza się w szczególności:

a) "9) krótki opis finansowania badania klinicznego;"

zamiast:

„ umowy dotyczące badania klinicznego zawierane między stronami biorącymi udział w badaniu klinicznym.,„

b) dodaje się pkt. 10 i 11 w brzmieniu:

„10) informacje na temat transakcji finansowych oraz rekompensat wypłacanych uczestnikom oraz badaczom lub ośrodkom badawczym, w których jest prowadzone badanie kliniczne, za udział w badaniu klinicznym;

11) opis wszelkich innych umów między sponsorem a ośrodkiem badawczym, w którym jest prowadzone badanie kliniczne.”;



# Ustawa o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (2/2)

## Brzmienie przepisów

art. 37r ust. 2: Komisja bioetyczna, wydając opinię, o której mowa w ust. 1, ocenia w szczególności:

a) „10) krótki opis finansowania badania klinicznego;”,

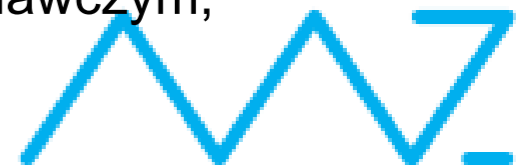
zamiast:

„ wysokość wynagradzania lub rekompensaty dla prowadzących badanie kliniczne i uczestników badania klinicznego oraz umowy dotyczące badania klinicznego między sponsorem a ośrodkiem; „

b) po pkt 10 dodaje się pkt 10a i 10b w brzmieniu:

10a) informacje na temat transakcji finansowych oraz rekompensat wypłacanych uczestnikom oraz badaczom lub ośrodkom badawczym, w których jest prowadzone badanie kliniczne, za udział w badaniu klinicznym;

10b) opis wszelkich innych umów między sponsorem a ośrodkiem badawczym, w którym jest prowadzone badanie kliniczne;”





Dziękuję za uwagę!

