



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

***Prace nad ustawą o badaniach
klinicznych produktów leczniczych***

Obecna sytuacja

The Clinical Trial Regulation: what is new?



EUROPEAN MEDICINES AGENCY

Before May 2004



Different [processes and requirements](#) for clinical trial authorisations in each Member States...

... resulted in [delays and complications](#) detrimental to effective conduct of clinical trials in the EU.

Directive 2001/20/EC



First step to harmonise [processes and requirements](#) for clinical trial authorisations.

Implementation
[1 May 2004](#).

[Concerns expressed](#) soon after its implementation.

Regulation (EU) No. 536/2014



Published on
[27 May 2014](#).

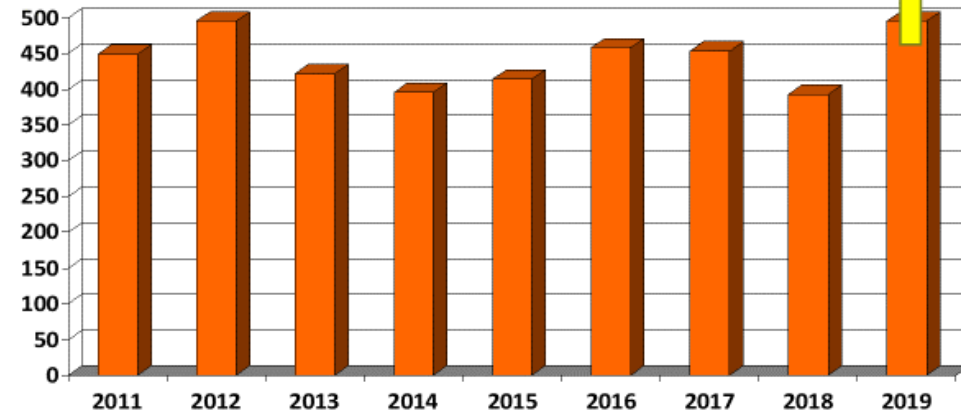
[Application 6 months after](#) confirmation published in the OJ of [full functionality of EU portal and EU database](#), in any event [not earlier than 28 May 2016](#).

[Transitional arrangements](#).

Wpływ likwidacji barier o charakterze administracyjno-prawnym na dynamikę rozwoju rynku badań klinicznych

17 października 2018 roku weszło w życie nowe rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wzoru dokumentów przedkładanych w związku z badaniem klinicznym produktu leczniczego. Podstawową zmianą było zniesienie wymogu składania razem z wnioskiem podpisanych umów zawartych pomiędzy sponsorem a badaczem i ośrodkiem badawczym.

Zmiana ta zauważalnie wpłynęła na wzrost wniosków o rozpoczęcie prowadzenia badania klinicznego



AKTUALNY STAN PRAWNY W UE

Dyrektywa 2001/20 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 kwietnia 2001 roku w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych.

Dyrektywa Komisji 2005/28 ustalająca zasady oraz szczegółowe wytyczne **dobrej praktyki klinicznej** w odniesieniu do badanych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi.



AKTUALNY STAN PRAWNY UE

Cel - zapewnienie istnienia w Unii Europejskiej jednolitych ram prawnych w zakresie najistotniejszych zagadnień związanych z prowadzeniem badań klinicznych.

W praktyce wiele z unijnych krajów członkowskich **zaimplementowało przepisy dyrektyw w odmienny sposób**, dodając krajowe szczegółowe uregulowania. Doprowadziło to do dysharmonizacji europejskich systemów prawnych dotyczących prowadzenia badań klinicznych i tym samym odstraszyło m.in. sponsorów międzynarodowych badań klinicznych od prowadzenia ich na starym kontynencie.

AKTUALNY STAN PRAWNY UE

- Komisja Europejska oceniała skutki wprowadzenia Dyrektywy 2001/20/WE. W opinii Komisji od 2007 roku liczba wniosków o pozwolenie systematycznie malała a koszty badań klinicznych znacznie wzrosły.
- Efektem powyższej oceny była decyzja o zmianie systemu prawnego regulującego badania kliniczne produktów leczniczych w UE.

AKTUALNY STAN PRAWNY W POLSCE

- Instytucja badań klinicznych produktów leczniczych w polskim prawodawstwie została uregulowana w rozdziale 2a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – **Prawo farmaceutyczne** oraz w szeregu aktów wykonawczych do tejże ustawy. Przepisy te stanowią transpozycję dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/20/WE oraz dyrektywy Komisji.



AKTUALNY STAN PRAWNY – NOWE ROZWIĄZANIA

Nowe regulacje zawarte w rozporządzeniu 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, (dalej: rozporządzenie 536/2014) przewidują m.in. uproszczenie i harmonizację przepisów administracyjnych regulujących badania kliniczne oraz ograniczenie do minimum różnic w podejściu do rejestracji badań klinicznych między państwami członkowskimi.

AKTUALNY STAN PRAWNY

Rozporządzenie nr 536/2014 będzie stosowane po upływie 6 miesięcy od opublikowania zawiadomienia o pełnej funkcjonalności portalu UE i bazy danych UE, nie wcześniej jednak niż 28 maja 2016 r. z uwagi na duże opóźnienia związane z budową portalu UE przewiduje się, że rozporządzenie będzie stosowane nie wcześniej niż w I połowie 2021 r.

Nowe regulacje -
Rozporządzenie nr 536/2014

28.05.2016r.

Przewidywana data stosowania
Rozporządzenia 536/2014

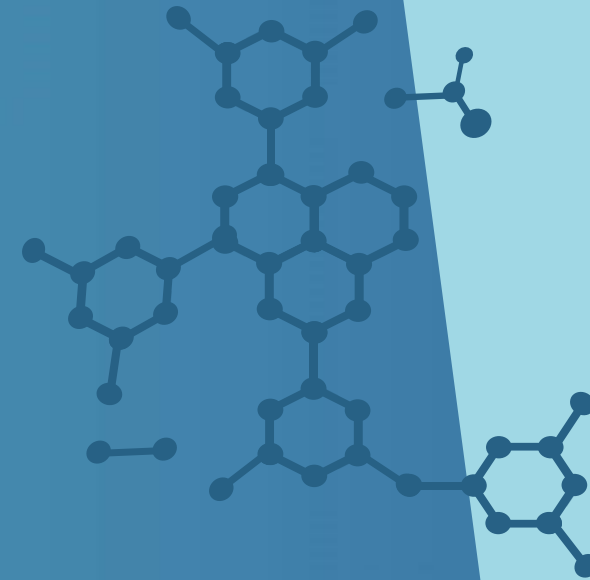
2014

Pierwotnie przewidywana data
stosowania Rozporządzenia 526/2014

Koniec 2021



LEGISLACJA



DZIENNIK URZĘDOWY MINISTRA ZDROWIA

Warszawa, dnia 16 sierpnia 2019 r.

Poz. 62

Elektronicznie podpisany przez:
Tomasz Kolodziejek
Data: 16.08.2019 10:46:38



ZARZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 14 sierpnia 2019 r.

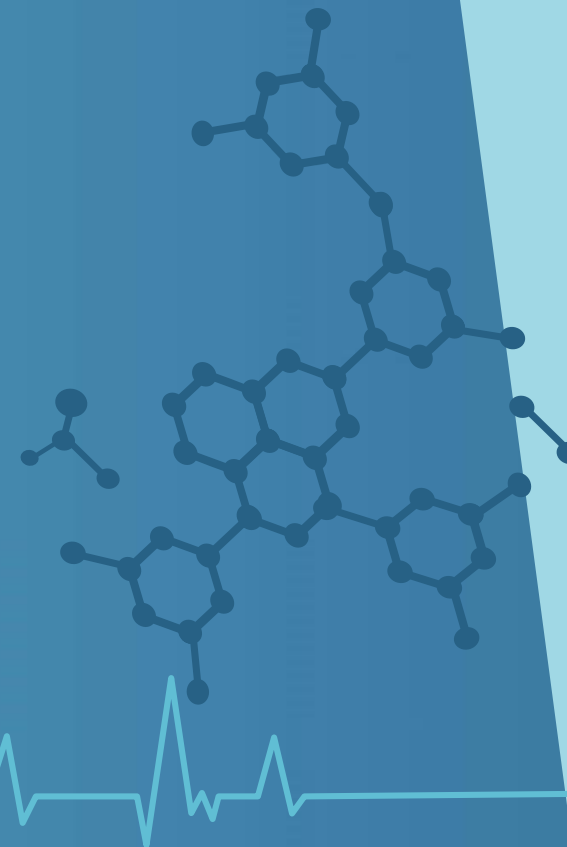
w sprawie powołania Zespołu do spraw opracowania projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi

Prace nad projektem ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi były prowadzone w ramach Zespołu powołanego przez MZ, którego pracę koordynowała ABM (przewodniczący Zespołu dr Jakub Berezowski)



ZADANIE ZESPOŁU

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)



Działania Zespołu jako element realizacji Programu Rozwoju Badań Klinicznych w Polsce

Obszar: Nowoczesne prawo badań klinicznych	
Działanie	Poprawa funkcjonowania otoczenia prawnego badań klinicznych (legislacja)
Działania szczegółowe	1. Wprowadzenie nowych norm prawnych umożliwiających stosowanie 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 uchylecia dyrektywy 2001/20/WE, wraz z mechanizmami uatrakcyjniającymi Polskę jako miejsce do prowadzenia badań klinicznych. 2. Prowadzenie procesu legislacyjnego przy wsparciu ekspertów ABM.
Podmiot koordynujący	MZ/ABM
Termin realizacji	2019
Sposób monitorowania	Liczba projektów aktów prawnych przekazanych Ministrowi Zdrowia
Źródło finansowania	Budżet ABM

Grupy robocze

Grupa ds. oceny etycznej
i organizacji komisji
bioetycznych



Grupa ds. regulacji
Organ kompetentny



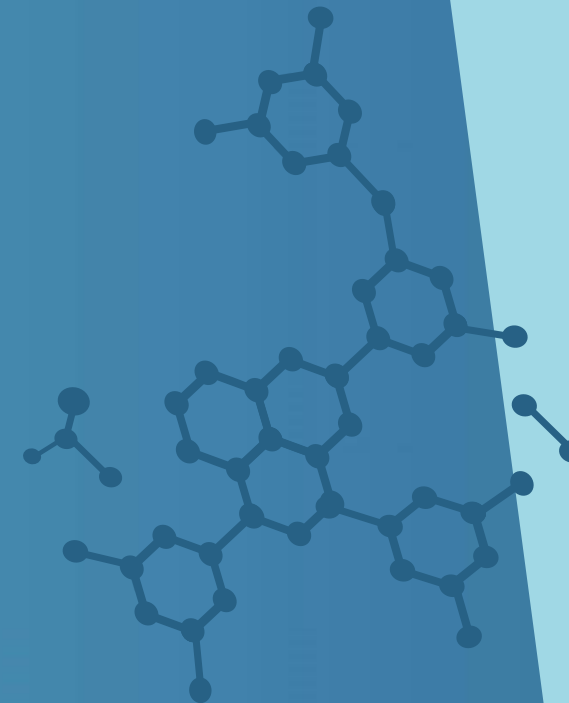
Grupa ds. wsparcia
mechanizmów badań
klinicznych
niekomercyjnych



Grupa ds. systemu
ubezpieczeń badań
klinicznych oraz
mechanizmów
odszkodowawczych



Grupa ds. zasad
finansowania świadczeń
związanych z
prowadzeniem badań
klinicznych




Zakończenie prac zespołu i dalsze losy projektu



Projekt ustawy o badaniach klinicznych wraz z aktami wykonawczymi został przekazany do Ministra Zdrowia w styczniu 2020 r.


Obecnie projekt jest na etapie ministerialnym – złożono wniosek o wpis projektu do wykazu prac Rządu.





Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego Rady (UE) nr 536/2014 - nowa jakość badań klinicznych


- 01** Portal i baza danych badań klinicznych;
- 02** Koordynacja pracy organu kompetentnego i komisji bioetycznych – jedna decyzja państwa członkowskiego;
- 03** Transparentność;
- 04** Zharmonizowana dokumentacja związana z procedurą wydawania pozwoleń;



Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego Rady (UE) nr 536/2014 - nowa jakość badań klinicznych

05 Uproszczenie i harmonizacja przepisów administracyjnych regulujących badania kliniczne; ograniczenie do minimum różnic w podejściu do rejestracji badań klinicznych między państwami członkowskimi;

06 Jeden portal służący do składania wniosków o pozwolenie badania klinicznego wraz z bazą danych;



Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego Rady (UE) nr 536/2014 - nowa jakość badań klinicznych

- 07** Określone ramy czasowe na każdy etap procesu wydawania pozwolenia, możliwość zgody domniemanej;
- 08** Zaangażowanie we wspólną ocenę wszystkich państw, w których sponsor planuje przeprowadzić dane badanie kliniczne.

Rozporządzenie nr 536/2014 wymaga od państw członkowskich wprowadzenia regulacji prawnych, które nie mogą zostać narzucone na poziomie wspólnotowym. Kwestie pozostawione w kompetencji krajowej, zostaną uregulowane w ustawie o badaniach klinicznych produktów leczniczych:

- 1) określenia mechanizmów wsparcia badań klinicznych niekomercyjnych – przygotowano nową definicję badania niekomercyjnego;
- 2) określenia odpowiedniego organu kompetentnego, organów zaangażowanych w ocenę wniosku o pozwolenie na przeprowadzenie badania klinicznego - URPL;

Regulacje na poziomie krajowym



Regulacje na poziomie krajowym

3) stworzenia nowego systemu oceny etycznej wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne produktu leczniczego NKB + uprawnione KB;

4) określenia zakresu oceny etycznej dokumentacji wniosku – określono elementy oceniane przez KB, organ kompetentny oraz dokumenty podlegające wspólnej ocenie;

5) określenia sposobu współpracy komisji bioetycznych z organem kompetentnym;



6) zapewnienia udziału osób nieposiadających fachowej wiedzy, w szczególności pacjentów lub organizacji pacjentów, w ocenie wniosku o pozwolenie na przeprowadzenie badania klinicznego (obowiązkowy udział przedstawiciela organizacji pacjenckiej w rozpatrywaniu wniosku).

Udział ≠ powołanie do składu komisji

7) określenie wymogów językowych dotyczących dokumentacji - Przyjęto, że nie będzie obowiązku tłumaczenia całości dokumentacji na język polski, tylko część wniosku będzie w języku polskim.

8) wprowadzenie jednej opłaty za działanie dla jednego państwa członkowskiego Unii Europejskiej w związku z wnioskiem o pozwolenie na badanie kliniczne;

Regulacje na poziomie krajowym



9) zapewnienia funkcjonowania systemów odszkodowania za szkody poniesione przez uczestnika wynikające z udziału w badaniu klinicznym prowadzonym na terytorium państwa członkowskiego UE w formie ubezpieczenia, gwarancji lub podobnych rozwiązań równoważnych pod względem celu, które są odpowiednie do charakteru i skali ryzyka – zaproponowano stworzenie Funduszu Gwarancyjnego oraz pozostawienie obowiązkowego OC Badacza i Sponsora ;

10) w przypadku gdy w trakcie badania klinicznego szkoda wyrządzona uczestnikowi skutkuje odpowiedzialnością cywilną lub karną badacza lub sponsora, warunki dotyczące odpowiedzialności w takich przypadkach, w tym kwestie przyczynowości oraz wymiaru odszkodowania i kary;

Regulacje na poziomie krajowym



Regulacje na poziomie krajowym

11) zapewnienie możliwości podjęcia działań egzekucyjnych przez państwa członkowskie UE oraz wszczynania postępowań prawnych w odpowiednich przypadkach, wymóg reprezentowania sponsorów, którzy nie mają siedziby na obszarze Unii Europejskiej, przez przedstawiciela prawnego w UE;

12) wprowadzenie procedury odwoławczej;



13) ustanowienie przepisów dotyczących sankcji mających zastosowanie do naruszeń rozporządzenia;

Regulacje na poziomie krajowym



Wybrane koncepcje zawarte w projekcie:

System oceny etycznej

NKB + uprawnione kb = **sieć uprawnionych kb:**

01

Powołanie Naczelnej Komisji Bioetycznej działającej przy ABM jednakże niezależnej od Prezesa ABM

02

„Komisja bioetyczna - komisja bioetyczna, o której mowa w ustawie o zawodach lekarza i lekarza dentysty, która została wpisana na listę komisji bioetycznych uprawnionych do dokonywania oceny etycznej badania klinicznych produktu leczniczego, działająca jako komisja etyczna w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 11 rozporządzenia 536/2014.”

Wybrane koncepcje zawarte w projekcie:

03

Pozostawienie obecnego systemu lokalnych komisji bioetycznych (KB) przy Okręgowych Izbach Lekarskich, uczelniach medycznych i instytutach naukowo badawczych w celu opiniowania eksperymentów medycznych

Struktura oceny bioetycznej zaprojektowana tak, aby zapewnić sprawność, wysoką jakość oceny oraz ochronę uczestników badań klinicznych.

“

Zdecydowano o powołaniu Naczelnej Komisji Bioetycznej przy ABM. Jednocześnie z uwagi na fakt, że nie jest organizacyjnie możliwe aby jedna Naczelna Komisja Bioetyczna opiniowała wszystkie wnioski o prowadzenie badań klinicznych, równoległe z Naczelną Komisją Bioetyczną wnioski będą opiniowane przez uprawnione komisje bioetyczne. Wpis na listę uprawnionych komisji będzie następował po zweryfikowaniu przez Przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej dokumentów potwierdzających, że dana komisja bioetyczna gwarantuje terminowe wydanie opinii i bezpieczeństwo danych przetwarzanych w ramach oceny etycznej wniosku.

”



Najważniejsze zmiany normatywne i ich oczekiwane efekty.



Nie więcej niż 30 członków (wykształcenie medyczne, prawnicze, filozoficzne teologiczne, etycy a także przedstawiciele organizacji pacjenckich)



Opiniowanie w co najmniej 5 os. zespołach opiniujących;



członkowie powoływani przez MZ, kadencja 4 lata;



Głosowania w trybie obiegowym;



Zapewnienie udziału w ocenie osobie nieposiadającej wiedzy fachowej;



Novum – głównym badaczem nie tylko lekarz

Zgodnie z projektem głównym badaczem w rozumieniu rozporządzenia 536/2014, w badaniu klinicznym produktu leczniczego prowadzonym na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej może być posiadający prawo wykonywania zawodu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:



Zaleta proponowanego rozwiązania – zwiększenie liczby głównych badaczy

Ubezpieczenia badań klinicznych

FILAR I



FILAR II

**FUNDUSZ
GWARANCYJNY**



**Komisja orzeka o zasadności wypłaty
jeśli istnieje prawdopodobieństwo
związku szkody z badaniem;
bez względu na winę b/s**

**obligatoryjne
ubezpieczenie OC
badacza i sponsora
(zasada winy)
per badanie**

**SU OC BADACZA i SPONSORA – 100 tysięcy euro per badanie niezależnie
od liczby uczestników**



Ustawa wchodzi w życie pierwszego dnia miesiąca następującego po upływie 6 miesięcy od dnia publikacji zawiadomienia, o którym mowa w art. 82 ust. 3 rozporządzenia 536/2014, za wyjątkiem art. 34 - 60 – (ubezpieczenie OC oraz FUNDUSZ), 62-63 (finansowanie świadczeń) i art. 86 pkt 12, (CEBK- nadanie dostępu ABM) które wchodzi w życie po upływie 3 miesięcy od dnia ogłoszenia ustawy.





Korzyści dla pacjentów

- 01** Łatwiejsze uzyskanie informacji o planowanych, trwających i zakończonych badaniach klinicznych oraz ich wynikach;
- 02** Podniesienie świadomości pacjentów w kwestii prowadzonych badań klinicznych;
- 03** Wprowadzenie udziału pacjentów w opiniowaniu badań klinicznych;
- 04** Możliwość uzyskania gratyfikacji finansowej szerszej grupie pacjentów;



AGNCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

DZIĘKUJEMY ZA UWAGĘ