



maj, 2021 r.

## *Projekt ustawy o badaniach klinicznych produktów lecniczych stosowanych u ludzi*

*30 kwietnia 2021 r. na stronie Rządowego Centrum Legislacji ukazał się projekt ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, której celem jest zapewnienie stosowania 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.*

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 uchylecia dyrektywy 2001/20/WE (dalej: „Rozporządzenie nr 536/2014”) będzie obowiązywało w polskim systemie prawnym bezpośrednio i będzie stosowane po upływie 6 miesięcy od stwierdzenia pełnej funkcjonalności portalu UE i bazy danych UE, stanowiących kluczowe składowe Systemu Informacji Badań Klinicznych (CTIS), które zgodnie z planami zarządu EMA oraz KE mają zacząć funkcjonować od dnia 31 stycznia 2022 r. Z uwagi na to, że przedmiotowe rozporządzenie nie ma wyczerpującego charakteru i pozostawia szereg nieuregulowanych kwestii prawnych, niezbędne jest ich unormowanie na poziomie krajowym przez każde z państw członkowskich UE.

Jednocześnie, w ocenie Ustawodawcy wprowadzenie w życie odrębnej ustawy, regulującej zasady prowadzenia badań klinicznych przyczyni się do zwiększenia atrakcyjności rynku polskiego w tym sektorze, a tym samym umożliwi to prowadzenie badań klinicznych w Polsce na szerszą skalę.

Projektowana ustawa jest jednocześnie realizacją jednego z założeń rządowego dokumentu „Polityka Lekowa Państwa” na lata 2018-2022, jakim jest zwiększenie konkurencyjności i innowacyjności przemysłu farmaceutycznego m. in. poprzez poprawę warunków i zasad prowadzenia badań klinicznych.

Do najistotniejszych uregulowań zawartych w projekcie ustawy należy m. in. unormowanie postępowania w przedmiocie wydania pozwolenia na badanie kliniczne oraz



pozwolenia na jego istotną zmianę, które będą prowadzone przez Prezesa URPL.

Kolejnym z przewidzianych projektowaną ustawą rozwiązań jest wdrożenie systemu oceny etycznej badań klinicznych, w tym zasad i trybu jej przeprowadzania. W tym zakresie Projekt przewiduje także powołanie Naczelnej Komisji Bioetycznej działającej przy Prezesie Agencji Badań Medycznych.

W celu realizacji jednego z obowiązków nałożonych na państwa członkowskie przez przepisy Rozporządzenia nr 536/2014 jakim jest zapewnienie funkcjonowania systemów odszkodowań za szkody poniesione przez uczestników wynikające z udziału w badaniach klinicznych, projektowana ustawa powołuje Fundusz Ochrony Uczestników Badań Klinicznych, z którego wypłacane byłyby świadczenia rekompensacyjne. Jak wskazano w uzasadnieniu do projektu ustawy jest to rozwiązanie, które znacznie usprawni i przyspieszy procedurę dochodzenia odszkodowań za szkody poniesione w związku z uczestnictwem w badaniu klinicznym. Z kolei w zakresie dotychczasowego obowiązku nałożonego na sponsora i badacza, jakim jest zawarcia umowy ubezpieczenia od odpowiedzialności cywilnej, projektowana ustawa przewiduje wyłączenie powyższego obowiązku w stosunku do sponsora, w przypadku badania klinicznego o niskim stopniu interwencji.

Projekt ustawy przewiduje również szereg innych przepisów regulujących chociażby zasady finansowania świadczeń opieki zdrowotnej związanych z badaniem klinicznym czy tryb prowadzenia inspekcji badań klinicznych.

Projektowana ustawa została przekazana do konsultacji publicznych.

*Komentarz DBS:*

*Warto zauważyć, że w miejsce jednego rozdziału ustawy Prawo farmaceutyczne, poświęconego badaniom klinicznym, już niedługo będą obowiązywać dwa osobne i obszernie akty prawne regulujące prowadzenie badań klinicznych w Polsce. Nie ulega wątpliwości, że przynajmniej część tych rozwiązań jest potrzebna, jednak tak duża zmiana przepisów stawia poważne wyzwanie przed każdym podmiotem zajmującym się prowadzeniem badań klinicznych: sponsorami, badaczami, ośrodkami oraz firmami CRO. Niewątpliwie branżę czeka konieczność dostosowania się do nowych wymogów.*

*Andrzej Siwiec, radca prawny*

*Katarzyna Bajer, aplikant radcowski*