

Warszawa, dnia 28 maja 2021 r.

**Szanowny Pan
Maciej Milkowski
Podsekretarz Stanu
Ministerstwo Zdrowia**

Szanowny Panie Ministrze,

Uwagi do projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (UC63).

W odpowiedzi na pismo z dnia 30 kwietnia 2021 roku (KNN.0210.1.2020.JS) w sprawie uwag do projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (UC63) w imieniu naszych organizacji - Związku Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA, Polskiego Związku Pracodawców Firm Prowadzących Badania Kliniczne na Zlecenie POLCRO oraz Stowarzyszenia na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce GCPpl – przekazujemy uwagi do projektu ustawy.

Przedstawiciele naszych organizacji, zgodnie z Zarządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 14 sierpnia 2019 roku w sprawie powołania Zespołu do spraw opracowania projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych prowadzonych u ludzi, brali udział w pracach Zespołu koordynowanego przez Agencję Badań Klinicznych.

Dziękując za możliwość współpracy z szerokim gronem interesariuszy w przygotowaniu rozwiązań legislacyjnych w zakresie badań klinicznych związanych z dostosowaniem do wprowadzenia Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady Unii Europejskiej nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, postrzegamy przedstawiony projekt jako propozycję, która może przyczynić się do poprawy konkurencyjności prowadzenia badań klinicznych w Polsce.


Zgłoszone w załączonej tabeli uwagi mają na celu uzupełnienie oraz ułatwienie stosowania zaproponowanych zgłoszonych propozycji rozwiązań w zakresie badań klinicznych. W związku z powyższym przekazujemy dodatkowe propozycje do uwzględnienia w pracach nad ustawą o badaniach klinicznych, deklarując współpracę gdyby było potrzebne dodatkowe uzasadnienie zgłaszanych propozycji.

Uprzejmie informujemy, że tabela z uwagami została przekazana w wersji umożliwiającej edytowanie tekstu na adres: e-mail: dep-rkm@mz.gov.pl.

Z wyrazami szacunku,



Bogna Cichowska-Duma
Dyrektor Generalna INFARMY



Antoni Jędrzejowski
Prezes Zarządu GCPpl



Agnieszka Skoczylas
Prezes Zarządu POLCRO

Załącznik: Uwagi do projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych oraz o zmianie niektórych innych ustaw (UC63).