

Warszawa, dnia 25 października 2021 r

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

*Szanowny Panie Ministrze,*

**Proces legislacyjny projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (UC63) – list otwarty**

W dniu 28 maja 2021 r. Związek Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA, Polski Związek Pracodawców Firm Prowadzących Badania Kliniczne na Zlecenie POLCRO oraz Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce GCPpl przekazały do Ministra Zdrowia wspólnie wypracowane uwagi do projektu Ustawy badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (UC63).

Do chwili obecnej nie nastąpiło zakończenie procesu legislacyjnego na poziomie Rady Ministrów i przekazanie Ustawy do Sejmu, co stwarza istotne ryzyka dla polskiego sektora badań klinicznych. Jak zostało potwierdzone przez Komisję Europejską w oparciu o pozytywne wyniki audytu platformy *Clinical Trials Information System (CTIS)* stosowanie 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 (zwanym dalej „Rozporządzeniem 536/2014”) rozpocznie się od **31 stycznia 2022 r.**

Aby umożliwić prowadzenie w Polsce badań klinicznych zgodnie z Rozporządzeniem 536/2014 konieczne jest przyjęcie na poziomie krajowym Ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi wraz z powiązаныmi rozporządzeniami wykonawczymi. **Każde opóźnienie w procesie legislacyjnym Ustawy o badaniach klinicznych oznacza wykluczenie Polski z nowych badań, które będą rozpoczynały się zgodnie z Rozporządzeniem 536/2014 po 31 stycznia 2022 r.** Oznaczać to może paraliż w sektorze badań klinicznych skutkujący brakiem możliwości udziału w tych badaniach dla polskich pacjentów, wymiernymi stratami dla sektora badań klinicznych i ośrodków badawczych w Polsce oraz utratą długo budowanego wizerunku Polski jako kraju wspierającego prowadzenie badań klinicznych.

W obliczu powyższych ryzyk zwracamy się z apelem o potraktowanie legislacji Ustawy o badaniach klinicznych jako niezwykle pilnej i priorytetowej.

Z wyrazami szacunku,



Bogna Cichowska-Duma  
Dyrektor Generalna INFARMY



Antoni Jędrzejowski  
Prezes Zarządu GCPpl



Agnieszka Skoczylas  
Prezes Zarządu POLCRO