

Warszawa, 24 marca 2023r.

KOMENTARZ

do podpisanej 21 marca br. przez Prezydenta RP ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, która ma zapewnić właściwe stosowanie Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014.

Zapewnienie stosowania unijnego rozporządzenia to jeden z ważnych kroków na drodze do wyeliminowania wielu barier o charakterze administracyjno-prawnym w prowadzeniu badań klinicznych, dlatego wejście w życie ustawy było bardzo oczekiwane ze strony branży. Choć rozporządzenie Parlamentu Europejskiego obowiązuje w polskim porządku prawnym bezpośrednio to na poziomie krajowym wymagało uregulowania niektórych obszarów, m.in. systemu oceny etycznej badań klinicznych, wymogów językowych dokumentacji, wprowadzenia rozwiązań zapewniających ochronę uczestników badań klinicznych w zakresie systemu odszkodowań, poziomu opłat za wnioski o badania, podziału finansowania pomiędzy sponsorem o płatnikiem publicznym, czy mechanizmu wsparcia niekomercyjnych badań klinicznych. Wszystkie te rozwiązania znacząco *zwiększają szanse na dalszy rozwój* badań klinicznych w Polsce, co ma znaczenie nie tylko dla branży, ośrodków badawczych, ale także dla pacjentów, którzy już korzystają z badań lub będą z nich korzystać w przyszłości.

Wprowadzane przez ustawę zmiany nie tylko dostosowują polskie prawodawstwo do praktycznego stosowania unijnych przepisów, ale przede wszystkim otwierają nowe możliwości dla polskiego rynku badań, który wymaga zmian i wsparcia, aby nie zahamować dynamicznego rozwoju ostatnich 10 lat. W tym czasie nasz kraj istotnie awansował zajmując **11. pozycję w światowym rankingu największych rynków komercyjnych badań klinicznych. Co więcej polski rynek komercyjnych badań klinicznych jest wart ponad 1,4 miliarda dolarów, co stanowi ok. 15% wszystkich nakładów na badania i rozwój (R&D) w naszym kraju.** Jednocześnie co warto podkreślić, sektor komercyjnych badań klinicznych tworzy 9 tysięcy miejsc pracy, a co najważniejsze – w 2020 r. w badaniach klinicznych wzięło udział ponad 25 tysięcy pacjentów, zyskując dostęp do innowacyjnych terapii¹.

Jednak zdaniem ekspertów przy braku podjęcia zdecydowanych, dalekosiężnych środków wspierających atrakcyjność kraju dla sponsorów badań klinicznych spadek wartości tego rynku w Polsce w ciągu najbliższych lat byłby praktycznie nieunikniony. Dlatego tak fundamentalne znaczenie ma przyjęta ustawa i wprowadzone w niej szeroko przez nas postulowane zmiany, które pozytywnie wpłyną na praktykę prowadzenia badań klinicznych, takie jak:

- ustanowienie nowego systemu oceny bioetycznej badań klinicznych wraz z Naczelną Komisją Bioetyczną wraz z systemowym włączeniem pacjentów w ocenę etyczna badania klinicznego,
- powstanie Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych, co należy ocenić szczególnie korzystnie z punktu widzenia uczestników badań klinicznych,
- doprecyzowanie zasad finansowania świadczeń opieki zdrowotnej w badaniach klinicznych,

¹ Źródło: Raport „Komercyjne badania kliniczne w Polsce. Możliwość zwiększania liczby i zakresu badań klinicznych w Polsce”, dostępny: <https://www.infarma.pl/raporty/raporty-infarmy/raport-„komercyjne-badania-kliniczne-w-polsce.-mozliwosc-zwiekszenia-liczby-i-zakresu-badan-klinicznych-w-polsce/>

- wprowadzenie instrumentu doradztwa naukowego „scientific advice”, który umożliwi dostęp do porad naukowych podmiotom zainteresowanym rozwojem produktów leczniczych.

Pomimo pozytywnego odbioru wprowadzanych zmian, nadal nieuregulowane zostały rozwiązania, które z powodzeniem wdrożone zostały na świecie i pozytywnie wpływają na rozwój badań klinicznych. W naszej opinii zabrakło rozwiązań m.in. w zakresie programu indywidualnego stosowania – „**compassionate use**”, którego wprowadzenie pozwoliłoby na uregulowanie długo wyczekiwanej w polskim systemie prawnym procedury indywidualnego zastosowanie leku dla pacjentów, którzy uczestniczyli w badaniu klinicznym lub dla których lek może ratować życie i zdrowie, a także rozwiązań odnoszących się do **digitalizacji procesu badań klinicznych**, co znacząco wpłynęłoby na przyspieszenie procesu prowadzenia badań oraz eliminację barier administracyjnych (m.in. zdalny dostęp do źródłowej dokumentacji medycznej w procesie monitorowania badania klinicznego oraz możliwość zgód pacjenta w postaci elektronicznej).

Dlatego aby umocnić pozycję Polski na arenie międzynarodowej i zapewnić jak największej liczbie polskich pacjentów dostęp do innowacyjnych terapii w ramach badań klinicznych, niezbędna jest dalsza współpraca na rzecz wzmacniania potencjału badań i podążanie za przykładem światowych liderów tego sektora gospodarki.

***/-/ Michał Byliniak,
Dyrektor Generalny
Związku Pracodawców Innowacyjnych
Firm Farmaceutycznych INFARMA***

Dodatkowe informacje:

Agnieszka Gołąbek

Communication and Public Affairs Manager

tel.: 575 92 10 08

e-mail: agnieszka.golabek@infarma.pl