

ZPIFF/9/KP/2020

Warszawa, 28 lutego 2020 roku

Szanowny Pan  
**Łukasz Szumowski**  
Minister Zdrowia

Szanowny Panie Ministrze,

W imieniu Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA, pragniemy zwrócić się do Pana Ministra z prośbą o podjęcie inicjatywy legislacyjnej mającej na celu wprowadzenie do porządku prawnego instrumentu doradztwa naukowego „*scientific advice*”.

W ostatnim czasie na stronach Europejskiej Agencji Leków (EMA) oraz Heads of Medicines Agencies (HMA), opublikowano wytyczne dotyczące skoordynowanego krajowego doradztwa naukowego „*Guidance for applicants on a pilot for Simultaneous National Scientific Advice (SNSA)*”, w których Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych został wymieniony jako jedna z Agencji rejestracyjnych biorących udział w pilotażu, który ma na celu zbadanie możliwości i zainteresowania dostarczeniem tego rodzaju doradztwa, jak również usprawnienie procesów związanych z rozwojem produktów leczniczych na ich wczesnym etapie.

Pragniemy zwrócić uwagę Pana Ministra na fakt, że Polska pozostaje jedynym państwem członkowskim Unii Europejskiej, w którym doradztwo naukowe „*scientific advice*”, nie zostało ujęte w przepisach prawnych, co może uniemożliwić polskiemu Urzędowi Rejestracji równoprawną współpracę w tym zakresie, a tym samym ograniczy udział polskiego środowiska naukowego i regulatorowego w wydawaniu opinii na temat innowacyjnych terapii, czy projektowanych badań klinicznych.

Ponadto w związku ze zmianami w europejskim środowisku rejestracyjnym, związanymi z wystąpieniem Wielkiej Brytanii z Unii Europejskiej, przewidywane jest zwiększone zainteresowanie doradztwem naukowym udzielanym przez pozostałe Agencje rejestracyjne w tym polski Urząd Rejestracji, który jako największy w naszym regionie mógłby przyjąć wiodącą rolę w procesie wczesnego wsparcia naukowego i regulacyjnego, tym samym przyczyniając się do wspierania innowacyjności, co jest jednym z priorytetów Ministerstwa Zdrowia.

**POLITYKA LEKOWA PAŃSTWA 2018-2022** w zakresie Badań klinicznych zakłada, że „*Zwiększenie liczby badań klinicznych realizowanych w Polsce, w tym badań niekomercyjnych nastąpi m.in. poprzez wprowadzenie usługi merytorycznego wsparcia organu kompetentnego na etapie planowania rozwoju leku, w tym projektowania badań klinicznych (doradztwo naukowe, scientific advice)*”, natomiast w zakresie Dopuszczania do obrotu produktów leczniczych przedstawia „*Optymalizację procedur dopuszczania do obrotu produktów leczniczych przeprowadzonych z udziałem organów krajowych, które nastąpi m.in. poprzez*



**INFARMA**

Związek Pracodawców  
Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych

*wprowadzenie przepisów dotyczących możliwości świadczenia doradztwa naukowego (scientific advice), co wpłynie na dalsze usprawnienie procesu rejestracji i zwiększenie dialogu pomiędzy URPL, a podmiotami odpowiedzialnymi w celu wspierania ich w rejestracji produktów leczniczych ważnych ze względu na interes pacjenta.”*

Mając na uwadze powyższe założenia jak również możliwość zwiększenia rangi Polski na arenie europejskiej, możliwość udziału polskiej kadry naukowej w ocenie innowacyjnych terapii oraz przyspieszenie dostępu do nich dla polskich pacjentów, poddajemy pod rozwagę Pana Ministra możliwość rozpoczęcia prac legislacyjnych nad wprowadzeniem przepisów dotyczących świadczenia doradztwa naukowego (scientific advice) w Polsce.

Jednocześnie deklarujemy naszą gotowość do współpracy w tym zakresie.

Z wyrazami szacunku,

Bogna Cichowska-Duma  
Dyrektor Generalny INFARMY

**Załącznik:** Guidance for applicants on a pilot for Simultaneous National Scientific Advice (SNSA) EMA/18955/2020

**Do wiadomości:**

Szanowny Pan

Grzegorz Cessak, Prezes URPLWM i PB