

## Alert prawny

# Projekt ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi

## Nowa ustawa o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi

Nadal trwają prace legislacyjne dotyczące projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (dalej jako „Projekt ustawy”). Zakończono już jednak konsultacje publiczne dotyczące Projektu ustawy oraz opublikowano zmodyfikowany dokument. Upubliczniono także uwagi Komitetu do Spraw Europejskich. Cały proces legislacyjny jednak wciąż się wydłuża, co może skutkować znacznymi problemami w prowadzeniu badań klinicznych.

Nowe przepisy mają wyznaczać przyszły standard przeprowadzania badań klinicznych w Polsce, który będzie zgodny z wymogami 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.

### Jaka jest istota zaproponowanych zmian?

#### Skuteczne prowadzenie badań klinicznych.

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 jako EU CTR) zaczęło obowiązywać 31 stycznia 2022 r. Rozporządzenie to obowiązuje w polskich przepisach bezpośrednio, a przepisy krajowe muszą umożliwić jego skuteczne stosowanie.

EU CTR pozostawiło państwom członkowskim szereg kwestii do uregulowania, np. określenie krajowego organu odpowiedzialnego za wydanie pozwolenia na prowadzenia badania klinicznego oraz trybu postępowania w przedmiocie wydania pozwolenia na badanie kliniczne produktu leczniczego stosowanego u ludzi. Do dzisiaj nowe przepisy dotyczące prowadzenia badań klinicznych nie weszły w życie. Jakie są tego konsekwencje?

- Brak krajowych organów właściwych do prowadzenia badania zgodnie z EU CTR.
- Problemy w stosowaniu EU CTR i prowadzeniu badań w oparciu o przepisy rozporządzenia.
- Utrudnione zapewnienie zgodności podejmowanych działań z nowymi wymogami.

### Powyższe prowadzi do:

- problemów ze składaniem wniosków o pozwolenie na badanie kliniczne z uwagi na brak właściwych organów krajowych, które mogłyby zaopiniować/rozpatrzyć wnioski,
- problemów ze stosowaniem art. 11 EU CTR z uwagi na brak organu, który może opiniować np. I część wniosku,
- utrudnionego działania strategicznego związanego z okresem przejściowym, o którym mowa w art. 98 oraz dostosowaniem rozpoczętych badań do nowych przepisów i zaprzestanie stosowania dyrektywy 2001/20/WE,
- problemów z aktualizacją treści świadomej zgody – np. z uwagi na brak w przepisach krajowych regulacji dot. systemu odszkodowań, o którym mowa w art. 76 ust. 1 EU CTR.

## Jakie kroki należy podjąć?



- Identyfikacja potencjalnych problemów związanych z brakiem krajowych regulacji i opracowanie rozwiązań
- Weryfikacja wewnętrznych dokumentów i procedur pod kątem zgodności z nowymi przepisami
- Weryfikacja dokumentacji prowadzonych badań klinicznych – np. formularzy świadomej zgody pod kątem zgodności z projektowanymi zmianami i określenie, co należy zmienić

## W czym możemy pomóc?



- Prowadzimy doradztwo prawne w obszarze obejmującym badania kliniczne.
- Wspieramy na etapie tworzenia dokumentacji i na etapie zawierania umów.
- Opracowujemy treści umów oraz prowadzimy negocjacje z pozostałymi stronami.
- Świadczymy kompleksowe wsparcie w kontaktach z właściwymi organami na poszczególnych etapach prowadzenia badań klinicznych.
- Szkolimy firmy w zakresie zmian w prowadzeniu badań klinicznych.

## Dlaczego DZP?

### Doradzamy wielu podmiotom na rynku badań klinicznych.

Posiadamy wieloletnie doświadczenie w zakresie badań klinicznych, obejmujące w szczególności:

- doradztwo bieżące,
- doradztwo kryzysowe – w tym przypadki niepożądanych działań badanego produktu leczniczego, negatywne wyniki inspekcji badań klinicznych,
- przygotowywanie i ocena umów (oraz aneksów) z badaczami, ośrodkami badawczymi oraz SMO, w tym:
  - umowy dwustronne i trójstronne,
  - umowy ramowe i o konkretne badanie kliniczne,
  - ocena modelu rozliczeń pod kątem podatkowym oraz zgodności z ustawą o minimalnym wynagrodzeniu za pracę.

# Kto będzie moim doradcą?



**dr Paweł Kaźmierczyk**

Associate | Praktyka Life Sciences

E: pawel.kazmierczyk@dzp.pl

T: +48 22 557 86 48 | M: +48 780 115 028



**dr Dagmara Lukosek**

Associate | Praktyka Life Sciences

E: dagmara.lukosek@dzp.pl

T: +48 22 557 86 34 | M: +48 551 665 338