

Komunikat Prezesa Urzędu z dnia 11 stycznia 2023 r. w sprawie stosowania przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 i systemu informacji o badaniach klinicznych (CTIS)

Wysłane przez m.koszewski w Śro, 11/01/2023 - 11:55



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

KOMUNIKAT

**PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH,
WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
z dnia 11 stycznia 2023 r.**

w sprawie stosowania przepisów rozporządzenia

Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 i systemu informacji o badaniach klinicznych (CTIS)

Sposób prowadzenia badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi w Unii Europejskiej (UE) uległ istotnej zmianie wraz z rozpoczęciem stosowania 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 uchylenia dyrektywy 2001/20/WE tj. z dniem 31 stycznia 2022 roku. Rozporządzenie harmonizuje procesy przedkładania wniosków, ich oceny i nadzoru nad prowadzeniem badań klinicznych w UE wprowadzając system informacji o badaniach klinicznych (Clinical Trials Information System, CTIS).

Zgodnie ze zdefiniowanym w ww. rozporządzeniu okresem przejściowym **od dnia 31 stycznia 2023 r.** wszystkie nowe wnioski o pozwolenie na badania kliniczne w UE i EOG muszą być składane za pośrednictwem CTIS.

Komunikat Europejskiej Agencji Leków (EMA) w sprawie terminu rozpoczęcia drugiego etapu okresu przejściowego dostępny jest pod adresem: <https://euclinicaltrials.eu/> [1]

Przypominamy również, że od dnia **31 stycznia 2025 r.** badania zatwierdzone na mocy dyrektywy 2001/20/WE w sprawie badań klinicznych, które nadal będą w toku, muszą być dostosowane do wymagań rozporządzenia w sprawie badań klinicznych i do CTIS.

Aktualne informacje na temat CTIS dostępne są na stronach EMA pod adresem:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/clinical-trials/clinical-trials-regulation> [2]

Więcej informacji na temat szkoleń i wsparcia w zakresie stosowania CTIS można znaleźć na stronie internetowej EMA poświęconej szkoleniom i wsparciu:

Komunikat Prezesa Urzędu z dnia 11 stycznia 2023 r. w sprawie stosowania przepisów roz

Opublikowany na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://archiwum.urpl.gov.pl>)

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/clinical-trials/clinical-trials-information-system-training-support> [3]

Informacje i szkolenia dotyczące funkcji CTIS można znaleźć na stronie internetowej EMA poświęconej internetowemu modułowemu programowi szkoleń:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/clinical-trials/clinical-trials-information-system-ctis-online-modular-training-programme> [4]

Podręcznik CTIS dla sponsorów:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/clinical-trials/clinical-trials-information-system-training-support#handbook-for-clinical-trial-sponsors-section> [5]

Biuletyn CTIS:

[https://www.ema.europa.eu/en/news-events/publications/newsletters#clinical-trials-information-system-\(ctis\)-highlights-section](https://www.ema.europa.eu/en/news-events/publications/newsletters#clinical-trials-information-system-(ctis)-highlights-section) [6]

Więcej informacji na temat rozporządzenia w sprawie badań klinicznych znajduje się w Eudralex – tom 10 – wytyczne dotyczące badań klinicznych:

[EudraLex - Volume 10 - Clinical trials guidelines | Public Health \(europa.eu\)](#) [7]

Prezes Urzędu Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych
/-/ Grzegorz Cessak

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/komunikat-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-11-stycznia-2023-r-w-sprawie-stosowania-przepis%C3%B3w-rozporz%C4%85dzenia>

Odnosi

[1] <https://euclinicaltrials.eu/>

[2] <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/clinical-trials/clinical-trials-regulation>

[3] <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/clinical-trials/clinical-trials-information-system-training-support>

[4] <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/clinical-trials/clinical-trials-information-system-ctis-online-modular-training-programme>

[5] <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/clinical-trials/clinical-trials-information-system-training-support#handbook-for-clinical-trial-sponsors-section>

[6] [https://www.ema.europa.eu/en/news-events/publications/newsletters#clinical-trials-information-system-\(ctis\)-highlights-section](https://www.ema.europa.eu/en/news-events/publications/newsletters#clinical-trials-information-system-(ctis)-highlights-section)

[7] https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-10_en