

Badania kliniczne w Polsce - perspektywy

dr Grzegorz Cessak

*Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Wiceprzewodniczący Rady Zarządzającej Europejskiej Agencji Leków (EMA)*

Badania kliniczne są kluczowym etapem procesu rozwoju nowych leków, niezwykle istotnym dla postępu w medycynie i farmacji. Udział w badaniach klinicznych umożliwia wielu pacjentom dostęp do nowoczesnych terapii wykraczających poza standardową opiekę medyczną. Bez wątpienia, od wejścia w życie nowego Rozporządzenia Ministra Zdrowia „w sprawie wzorów dokumentów przedkładanych w związku z badaniem klinicznym produktu leczniczego” obserwujemy znaczny wzrost liczby wniosków o rozpoczęcie badania klinicznego.



Ten akt prawny zaczął obowiązywać w październiku 2018 roku. Przepisy regulacji stanowią m.in., że do wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego produktu leczniczego sponsor nie musi już, jak dotychczas, dołączać podpisanych umów z badaczami i ośrodkami badawczymi. Zapewne także to uproszczenie sprawiło, że w ubiegłym roku wpłynęło do Urzędu aż 527 wniosków o wydanie zgody na rozpoczęcie badania klinicznego produktu leczniczego i była to liczba najwyższa w dotychczasowej historii Urzędu. Jednak zeszłoroczna zmiana w polskim prawie to zaledwie prolog czekających nas kluczowych zmian w całej Unii Europejskiej w zakresie prawa regulującego kwestię badań klinicznych produktów leczniczych. W celu uproszczenia i pełnej harmonizacji wymagań dotyczących tego procesu w całej Unii Europejskiej w dniu 16 czerwca 2014 roku weszło w życie 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 uchylenia dyrektywy 2001/20/WE. Rozporządzenie to ma zastosowanie do wszystkich badań klinicznych prowadzonych w Unii i wprowadza wspólny model procesu rejestracji oraz zakres wymaganej, do zarejestrowania badania, dokumentacji. Rozporządzenie wprowadza system pracy opar-

ty na wspólnym portalu i bazie danych badań klinicznych, które są w tej chwili budowane przez Europejską Agencję Leków (EMA). W pełni ten akt prawny zacznie obowiązywać z chwilą uruchomienia portalu. Najbliższe lata, do czasu uaktywnienia portalu i bazy danych, będą czasem wzmożonego wysiłku w organach państw członkowskich zajmujących się badaniami klinicznymi produktów leczniczych, rozporządzenie pozostawiło bowiem do uregulowania na poziomie narodowym kwestie mające zasadnicze znaczenie dla możliwości prawidłowego

stosowania jego przepisów przez państwa członkowskie m.in: zintegrowanie pracy komisji etycznych z działaniami organu kompetentnego w celu wydania jednej decyzji w terminach. Z całą pewnością powyższe rozporządzenie ułatwi rejestrację badań klinicznych w Europie i umożliwi zwiększenie liczby prowadzonych badań również w Polsce. Dodatkowo w lutym 2019 roku, w naszym kraju, powołano Agencję Badań Medycznych, której głównym celem jest finansowanie niekomercyjnych badań klinicznych. Powyższe usprawnienia w połączeniu z finansowymi mechanizmami wspomagającymi powinny ułatwić sponsorom niekomercyjnym prowadzenie badań klinicznych i przełożyć się na większą aktywność środowiska akademickiego. Te zmiany prawne oraz działania wspierające rząd mają doprowadzić liczbę badań niekomercyjnych w Polsce do poziomu obserwowanego w innych krajach europejskich.

Prezes Urzędu

dr Grzegorz Cessak