

Legal Alert

23 marca 2023 r. | www.skslegal.pl

Ustawa z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi

W dniu 21 marca 2023 r. została podpisana przez Prezydenta długo wyczekiwana przez branżę farmaceutyczną ustawa o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

Uchwalenie ustawy wynikało z konieczności zapewnienia w polskim porządku prawnym 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 uchylecia dyrektywy 2001/20/WE. Ustawa na celu ma także zwiększenie konkurencyjności Polski, jako miejsca prowadzenia badań klinicznych.

Nowa ustawa o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi reguluje m.in.:

- ✓ kwestie związane z prowadzeniem postępowań w przedmiocie badań klinicznych (m.in. obejmujące wydawanie pozwoleń na prowadzenie badań klinicznych, a także ich zawieszenie, cofnięcie), w tym kompetencje Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w tym zakresie;
- ✓ funkcjonowanie Naczelnej Komisji Bioetycznej działającej przy Agencji Badań Medycznych, w tym tryb jej powoływania, skład, zadania;

- ✓ zasady sporządzania oceny etycznej badań klinicznych, którą przygotowywać będzie Naczelna Komisja Bioetyczna lub wyznaczona komisja bioetyczna;
- ✓ obowiązki sponsora, głównego badacza i badacza, w tym odpowiedzialność cywilną wynikającą z prowadzonego badania klinicznego, a także zasady funkcjonowania i finansowania Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych;
- ✓ zasady finansowania świadczeń opieki zdrowotnej związanych z badaniem klinicznym;
- ✓ wskazanie podmiotów uprawnionych do przeprowadzania inspekcji badań klinicznych, w tym tryb jej przeprowadzania;
- ✓ wysokość opłat za złożenie wniosków o wydanie pozwolenia m.in. na prowadzenie badań klinicznych komercyjnych i niekomercyjnych.

Ustawa wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, choć z pewnymi wyjątkami (m.in. przepisy dotyczące Naczelnej Komisji Bioetycznej zaczną obowiązywać z dniem następującym po dniu ogłoszenia).

Z treścią ustawy można zapoznać się pod linkiem: [Link](#)



Zapraszamy do kontaktu

Jacek Myszek
Partner, radca prawny
☎ +48 660 617 009
✉ jacek.myszek@skslegal.pl

Martyna Jakubiak
Młodszy prawnik
☎ +48 698 173 297
✉ martyna.jakubiak@skslegal.pl