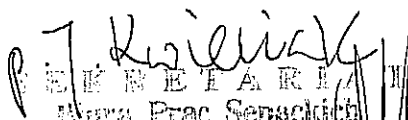




MINISTER ZDROWIA

Warszawa, 2009 -06- 02

MZ-PLO-070-8799-1/DS/09


 GABINET MARSZAŁKA SENATU
 Marszałek Senatu
 wpłynęło dn. 9.06.09
 nr. 3257 podpis

Pan

Bogdan Borusewicz

Marszałek Senatu

Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

W nawiązaniu do pisma z dnia 13 maja 2009 r. w sprawie oświadczenia Senatora Stanisława Karczewskiego złożonego podczas 32 posiedzenia Senatu RP w dniu 7 maja 2009 r. uprzejmie informuję, co następuje.

Zgodnie z przepisami Rozdziału 2a ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.) dotyczącymi badań klinicznych produktów leczniczych we wszystkich badaniach klinicznych prowadzonych na terytorium Rzeczypospolitej występować musi taki podmiot, jak sponsor badania klinicznego. Status sponsora, zgodnie z art. 2 pkt 37a ww. ustawy, może mieć: osoba fizyczna, osoba prawna albo jednostka organizacyjna nieposiadająca osobowości prawnej, odpowiedzialna za podjęcie, prowadzenie i finansowanie badania klinicznego, która ma siedzibę na terytorium jednego z państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, jeżeli sponsor nie ma siedziby na terytorium jednego z państw Europejskiego Obszaru Gospodarczego, może działać wyłącznie przez swojego prawnego przedstawiciela posiadającego siedzibę na tym terytorium. Zgodnie z powyższym również uczelnia wyższa może uzyskać status sponsora badania klinicznego.

Zgodnie z art. 37k ustawy Prawo farmaceutyczne do obowiązków sponsora badania klinicznego należy dostarczanie bezpłatnie uczestnikom badania klinicznego badanych produktów leczniczych oraz urządzeń stosowanych do ich podawania, zaś art. 37z pkt 1 ww. ustawy stwierdza, iż do obowiązków badacza prowadzącego badanie kliniczne w danym

ośrodka należy w szczególności zapewnić opiekę medyczną nad uczestnikami badania klinicznego.

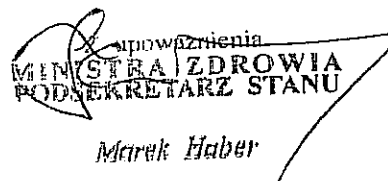
Powyższe przepisy zobowiązują sponsora i badacza do poniesienia większości kosztów związanych z prowadzeniem badania klinicznego (tj. dostarczanie produktu leczniczego oraz zapewnienie świadczeń opieki zdrowotnej). Narodowy Fundusz Zdrowia nie jest zobowiązany do pokrywania powyższych kosztów.

Wychodząc naprzeciw oczekiwaniom akademickich środowisk medycznych oraz mając w szczególności na uwadze dobro pacjentów chcących wziąć udział w badaniach klinicznych, które mogą być niekiedy szansą na dostęp do skutecznego leczenia, Ministerstwo Zdrowia zaproponowało nowelizację przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne.

Wspomniana nowelizacja przewiduje odrębną kategorię badań klinicznych – badania niekomercyjne. W myśl proponowanych przepisów sponsorem badania klinicznego niekomercyjnego będzie mogła być uczelnia, o której mowa w art. 2 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 27 lipca 2005 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym (Dz. U. Nr 164, poz. 1365, z późn. zm.) lub inna placówka naukowa posiadająca prawo nadawania stopni naukowych, zakład opieki zdrowotnej, o którym mowa w art. 1 ust. 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej (Dz. U. z 2007 r. Nr 14, poz. 89, z późn. zm.), badacz, organizacja pacjentów, organizacja badaczy lub inna osoba fizyczna lub prawna, której celem działalności nie jest osiągnięcie zysku w zakresie prowadzenia i organizacji badań klinicznych bądź wytwarzania lub obrotu produktami leczniczymi.

Zaproponowane w powyższej nowelizacji zmiany przepisów mają na celu ułatwienie prowadzenia badań klinicznych mających charakter akademickich badań naukowych oraz rozwój polskiej medycyny naukowej.

z pozdrowieniem


Marek Haber
Podpis
MINISTER ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU