

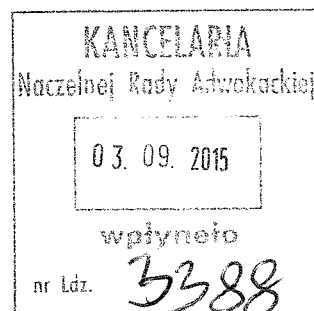


ZASTĘPCA SZEFA
KANCELARII SEJMU

Adam Podgórski

GMŚ-WP-173-235/11

Warszawa, dnia *31* sierpnia 2015 r.



Prezes

Naczelnej Rady Adwokackiej

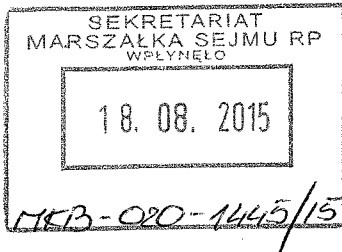
Pan Andrzej Zwara

Szanowny Panie Prezesie,

Z upoważnienia Marszałka Sejmu, uprzejmie przekazuję - w trybie art. 58 pkt 9 ustawy z dnia 26 maja 1982 r. - Prawo o adwokaturze (Dz. U. z 2015 r. poz. 615) poselski projekt ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne (przedstawiciel wnioskodawców: poseł Janina Okrągły), z prośbą o wyrażenie opinii.

Z poważaniem

Warszawa, dnia 4 sierpnia 2015 r.



**Pani
Małgorzata Kidawa-Błońska
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej**

Janina Pani Marszałek!

Na podstawie art. 118 ust.1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997r. i na podstawie art. 32 ust. 2 Uchwały Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 30 lipca 1992 r. Regulamin Sejmu Rzeczypospolitej (j.t. M.P. z 2012 r. poz. 32) niżej podpisani posłowie wnoszą projekt ustawy:

- o zmianie ustawy- Prawo farmaceutyczne.

Do reprezentowania wnioskodawców w pracach nad projektem ustawy upoważniamy panią poseł Janinę Okrągłą.

*2 posłowie,
Wt. Citi*

Ustawa
z dnia
o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne

Art. 1. W ustawie z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.¹⁾) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 37ca w ust. 3 pkt 2 otrzymuje brzmienie:
„2) odpowiada tak jak sponsor za przechowywanie dokumentów w sposób zapewniający ich stałą dostępność na żądanie właściwych organów oraz Narodowego Funduszu Zdrowia.”;
 - 2) w art. 37k ust. 1 i 1a otrzymują brzmienie:
„1. Sponsor finansuje świadczenia opieki zdrowotnej, które nie mieszczą się w zakresie świadczeń gwarantowanych, o których mowa w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, związane z badaniem klinicznym i objęte protokołem badania klinicznego, w szczególności dostarcza bezpłatnie uczestnikom badania klinicznego badane produkty lecznicze, komparatory oraz urządzenia stosowane do ich podawania.
1a. Świadczenia opieki zdrowotnej:
 - 1) niezbędne do usunięcia skutków pojawiających się powikłań zdrowotnych wynikających z zastosowania badanego produktu leczniczego,
 - 2) których konieczność udzielenia wynika z zastosowania badanego produktu leczniczego,
 - 3) niezbędne do zakwalifikowania pacjenta do udziału w badaniu klinicznym- finansuje sponsor także w przypadku, gdy świadczenia te są świadczeniami gwarantowanymi w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.
- 3) w art. 37k po ust. 1a dodaje się ust. 1b-1d w brzmieniu:
„1b. Przepisu ust. 1a nie stosuje się do sponsora badań klinicznych niekomercyjnych w stosunku do świadczeń opieki zdrowotnej udzielonych uczestnikom tego badania będących świadczeniobiorcami w rozumieniu ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.
1c. Włączenie uczestnika określonego w ust. 1b do badania klinicznego niekomercyjnego następuje po wyrażeniu przez niego pisemnej zgody na poinformowanie Narodowego Funduszu Zdrowia o jego numerze PESEL.

¹⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788 i Nr 98, poz. 817, z 2010 r. Nr 78, poz. 513 i Nr 107, poz. 679, z 2011 r. Nr 63, poz. 322, Nr 82, poz. 451, Nr 106, poz. 622, Nr 112, poz. 654, Nr 113, poz. 657 i Nr 122, poz. 696, z 2012 r. poz. 1342 i 1544, z 2013 r. poz. 1245, z 2014 r. poz. 822 i 1491 oraz z 2015 r. poz. 28 i 277.

- 1d. Po włączeniu przez badacza uczestnika określonego w ust. 1b do badania klinicznego niekomercyjnego, badacz lub ośrodek w terminie 14 dni od dnia włączenia uczestnika do badania i uzyskania od niego pisemnej zgody, o której mowa w ust 1c, informuje właściwy oddział wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia o numerze PESEL tego uczestnika.”;
- 4) w art. 37ra dodaje się ust. 3:
„3. Dokumentacja badania klinicznego jest udostępniana również na żądanie Narodowego Funduszu Zdrowia w zakresie weryfikacji udzielonych świadczeń w związku z art. 37k ust. 1-1b.”.

Art. 2. Przepisy ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, stosuje się do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej, o których mowa w art. 37k ust. 1a ustawy, o której mowa w art. 1, udzielonych od dnia jej wejścia w życie.

Art. 3. Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

UZASADNIENIE

1. Potrzeba i cel projektu.

Z uwagi na zgłaszane problemy z finansowaniem niekomercyjnych badań klinicznych przez ich sponsorów oraz niską liczbę tych badań w Polsce na tle innych Państw Unii Europejskiej, konieczne jest wprowadzenie przepisów, które w stworzą środowisko bardziej przyjazne dla rozwoju niekomercyjnych badań klinicznych w Rzeczypospolitej Polskiej, a tym samym dla rozwoju nauki.

Przedmiotowy projekt ustawy ma na celu wprowadzenie ułatwień dla sponsorów badań klinicznych niekomercyjnych i rozwój badań naukowych w kraju poprzez zapewnienie finansowania części procedur medycznych przez Narodowy Fundusz Zdrowia.

Wynika to z potrzeby wsparcia polskiego środowiska akademickiego w możliwości prowadzenia badań klinicznych i nowoczesnych, innowacyjnych terapii, skierowanych do pacjentów cierpiących na choroby rzadkie, bądź takich, u których nie uzyskano pozytywnego efektu poprzez zastosowanie terapii standardowych.

Zważywszy, że dużym obciążeniem dla sponsorów niekomercyjnych badań klinicznych jest pokrywanie kosztów świadczeń opieki zdrowotnej wynikających z art. 37k ust. 1a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), a najczęściej niemożliwym jest rozgraniczenie np. skutków pojawiających się powikłań zdrowotnych wynikających z zastosowania badanego produktu leczniczego od skutków powikłań zdrowotnych wynikających z zastosowania u pacjenta innych terapii czy leków, a także fakt, iż leczenie standardowe finansowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia, realizowane w oparciu o zarejestrowane i stosowane w Polsce preparaty, jest często wpisane do protokołu badania klinicznego razem z leczeniem eksperymentalnym, nasuwa to szereg rozbieżności interpretacyjnych w zakresie przepisu art. 37k ust. 1a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

Projektowana ustawa ma na celu nie tylko wsparcie prowadzenia i rozwoju niekomercyjnych badań klinicznych, ale również zapewnienie możliwości skorzystania jak największej liczbie pacjentów w Rzeczypospolitej Polskiej z nowoczesnych opcji terapeutycznych, do których, z uwagi na brak pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i rejestracji produktu leczniczego, nie mieliby dostępu w sposób inny niż poprzez udział w badaniu klinicznym niekomercyjnym, w szczególności leków innowacyjnych w chorobach rzadkich, w których z uwagi na niski odsetek chorych, nie są prowadzone badania kliniczne „komercyjne”.

2. Stan obecny.

Obecne przepisy prawne, które nie uregulowały kwestii finansowania badań klinicznych niekomercyjnych inaczej niż przez sponsorów tych badań. Co prawda sponsorzy badań niekomercyjnych mają możliwość pozyskiwania funduszy na ich finansowanie z różnych źródeł, w tym z programów Unii Europejskiej, takich jak Program Ramowy Horyzont 2020, Inicjatywa Leków Innowacyjnych 2 (Innovative Medicine Initiative 2 – IMI 2), Strategmed, czy Innomed,

prowadzonych przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju, Narodowe Centrum Nauki, oraz Krajowy Punkt Kontaktowy Programów Badawczych UE, jednakże kwestia ta nie została rozwiązana systemowo.

Liczba badań klinicznych prowadzonych przez sponsorów niekomercyjnych monitorowana jest od 2011 roku na podstawie danych zgromadzonych w Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych:

	Liczba zarejestrowanych badań zgłoszonych przez sponsorów niekomercyjnych (stan na 28 lipca 2015 r.)
2011	3
2012	8 (+ 1 postępowanie umorzone)
2013	2
2014	8 (+ 2 postępowania zawieszono + 2 postępowania umorzone)
2015	1 (+ 4 postępowania w toku)

Od kilku lat ogólna liczba wniosków o zarejestrowanie badania klinicznego kształtuje się pomiędzy 400-500 wniosków rocznie. W ostatnich trzech latach zaobserwowano spadek liczby zarejestrowanych badań klinicznych produktów leczniczych (o ok. 15%). Takie wahania były jednak już obserwowane w poprzednich latach.

Liczba badań klinicznych rejestrowanych przez sponsorów niekomercyjnych jest bardzo niska: w 2011 roku takie badania stanowiły 0.6% zarejestrowanych badań klinicznych, w 2012 roku 1.7 %, w 2013 roku jedynie 0.4% badań, w 2014 roku 2.00 %, w 2015 roku według stanu na dzień 28 lipca 2015 roku 0.4 %.

W innych państwach członkowskich Unii Europejskiej ten odsetek sięga nawet 39% wszystkich projektów (średnio 25%).

W Rzeczypospolitej Polskiej w latach 2011-2015 (obecnie) w badaniach klinicznych niekomercyjnych wzięło udział 2.927 pacjentów.

W innych państwach członkowskich zapewnione jest finansowanie badań klinicznych akademickich ze specjalnie powołanych na ten cel funduszy lub z budżetu państwa (np. ze specjalnych podatków, jak to jest we Włoszech – podatek Garattiniego).

3. Różnica pomiędzy dotychczasowym a projektowanym stanem prawnym.

Obecnie wiele badań klinicznych niekomercyjnych, z uwagi na koszty ich prowadzenia (tzn. kwestie finansowania świadczeń i powikłań) oraz koszty ubezpieczenia, nie jest wpisywana do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych pomimo tego, że spełniają one definicję badania klinicznego zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne i są prowadzone po uzyskaniu jedynie pozytywnej opinii komisji bioetycznej zgodnie z art. 29 ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2015 r. poz. 464). W takich wypadkach Narodowy Fundusz Zdrowia finansuje świadczenia opieki zdrowotnej, które przy rejestracji badania klinicznego niekomercyjnego powinien zgodnie z obecnym stanem prawnym pokrywać sponsor badania. Ponadto, prowadzone eksperymenty medyczne nie są objęte ubezpieczeniem odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora oraz inspekcjami prowadzonymi przez Inspekcję Badań Klinicznych, nie podlegają również przepisom ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne. Ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora jest niezwykle ważne dla możliwości dochodzenia roszczeń na drodze sądowej przez uczestników badania klinicznego.

Projektowana zmiana będzie miała wpływ na dostęp do badań klinicznych i terapii w chorobach rzadkich. Wpłyne to korzystnie na dostęp pacjentów do tych terapii, a także na rozwój nauki w zakresie badań klinicznych i ośrodków naukowo-badawczych w naszym kraju.

4. Przewidywane skutki społeczne, gospodarcze, finansowe i prawne.

Przedmiotowy projekt ustawy wychodzi naprzeciw społecznym oczekiwaniom dotyczącym dostępu do terapii eksperymentalnych realizowanych w formie badania klinicznego przez sponsorów niekomercyjnych, a tym samym dostępu do nowoczesnych terapii, w szczególności realizowanych w chorobach rzadkich.

Nie jest możliwe wskazanie przewidywanych skutków finansowych przedmiotowej regulacji z punktu widzenia wpływu na sektor finansów publicznych (obciążenie budżetu państwa) z uwagi na brak możliwości oceny, o ile wzrośnie liczba rejestrowanych w Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych badań klinicznych niekomercyjnych, ani też wnioskodawca nie jest w posiadaniu danych jaki koszt stanowią obecnie świadczenia opieki zdrowotnej udzielane uczestnikom badań klinicznych niekomercyjnych oraz jaki byłby to koszt dla narodowego płatnika w zakresie finansowania świadczeń gwarantowanych. Nie będzie również możliwe przedstawienie miarodajnych informacji na temat finansowania świadczeń opieki zdrowotnej niezbędnych do usunięcia skutków pojawiających się powikłań zdrowotnych wynikających z zastosowania badanego produktu leczniczego.

Należy zaznaczyć, że dotychczas prowadzone badania kliniczne niekomercyjne dotyczyły różnych dziedzin medycyny. Większa część badań klinicznych prowadzona jest w onkologii, w której to koszt świadczeń jest nieporównanie wyższy niż w innych dziedzinach badań klinicznych. Nie mamy przy tym możliwości oceny na obecnym etapie, jak będzie się w przyszłości kształtowała liczba rejestrowanych badań klinicznych niekomercyjnych, również z uwagi na to, że wprowadzenie przedmiotowej zmiany ma na celu wzrost liczby rejestrowanych badań niekomercyjnych, a tym samym wzrost kosztów finansowania świadczeń opieki zdrowotnej przez Narodowy Fundusz Zdrowia.

Nie jest możliwe wskazanie kosztów świadczeń opieki zdrowotnej niezbędnych do usunięcia skutków pojawiających się powikłań zdrowotnych wynikających z zastosowania badanego produktu leczniczego, z uwagi na to, że wielokrotnie uszczerbki te leczone są po kilku latach od udziału pacjenta w badaniu klinicznym, i nie można zdecydowanie określić, że wynikają one z zastosowania badanego produktu leczniczego, czy też z innych przyczyn zdrowotnych, czy zdarzeń medycznych. Wtedy koszt tych świadczeń pokrywany jest przez Narodowy Fundusz Zdrowia. Wpływy do budżetu państwa zostaną zwiększone o wpływy z opłat za wpis badania klinicznego niekomercyjnego do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych.

Obecnie opłata za złożenie wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego niekomercyjnego wynosi 2.000 zł.

Trudno jest ocenić przyszłe wpływy z opłat rejestracyjnych za prowadzenie badania klinicznego wnoszonych do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z uwagi na brak możliwości oceny mobilizacji i zainteresowania środowiska naukowego. Należy jednak zaznaczyć, że w związku z inicjatywami podejmowanymi przez środowisko naukowe lekarzy, a także przez organizacje pacjentów w zakresie projektowanej zmiany, powinno wzrosnąć zainteresowanie prowadzeniem tego typu badań w Polsce. Projektowana ustawa pozwoli na zwiększenie dostępu do nowoczesnych terapii realizowanych właśnie w ramach badań klinicznych niekomercyjnych, a także zapewni pacjentom dostęp to nowych metod leczenia, w szczególności w chorobach rzadkich, w których nie są prowadzone żadne „komercyjne” badania kliniczne.

Projektowana regulacja będzie miała pozytywny wpływ na rynek pracy z uwagi na planowany wzrost badań klinicznych niekomercyjnych i udział w nich większej liczby badaczy (lekarzy) różnych specjalności medycznych. Projektowana ustawa przyczyni się do zapewnienia powrotu na rynek pracy wielu osobom dotychczas borykającym się z daną jednostką chorobową. Pozwoli to, zdaniem wnioskodawcy, na zmniejszenie liczby różnego rodzaju rent, zapomóg, czy innych świadczeń, wypłacanych z tytułu niezdolności do pracy, spowodowanej przewlekłą chorobą.

Zgodnie z projektowaną zmianą pojawiają się nowe obowiązki informacyjne, m.in.:

- podmiot, który uzyskał własność całości lub części danych związanych z badaniem klinicznym albo prawo do dysponowania danymi odpowiada tak jak sponsor za przechowywanie dokumentów w sposób zapewniający ich stałą dostępność na żądanie właściwych organów oraz Narodowego Funduszu Zdrowia,
- włączenie uczestnika do badania klinicznego niekomercyjnego następuje po wyrażeniu przez niego pisemnej zgody na poinformowanie Narodowego Funduszu Zdrowia o jego numerze PESEL,
- po włączeniu przez badacza uczestnika do badania klinicznego niekomercyjnego, badacz lub ośrodek w terminie 14 dni od dnia włączenia uczestnika do badania i uzyskania od niego pisemnej zgody, informuje właściwy oddział wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia o numerze PESEL tego uczestnika,
- dokumentacja badania klinicznego jest udostępniana również na żądanie Narodowego Funduszu Zdrowia w zakresie weryfikacji udzielonych świadczeń w związku z art. 37k ust. 1-1b.

5. Źródła finansowania (obciążenie budżetu państwa).

W odniesieniu do badań klinicznych prowadzonych przez sponsorów niekomercyjnych koszty świadczeń opieki zdrowotnej niezbędnych do usunięcia skutków pojawiających się powikłań zdrowotnych wynikających z zastosowania badanego produktu leczniczego, świadczeń opieki zdrowotnej, których konieczność udzielenia wynika z zastosowania badanego produktu leczniczego, oraz świadczeń opieki zdrowotnej niezbędnych do zakwalifikowania pacjenta do udziału w badaniu klinicznym finansował będzie Narodowy Fundusz Zdrowia, jeżeli świadczenia te są świadczeniami gwarantowanymi w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581).

Budżet państwa zostanie zwiększony o wpływy z opłat za wpis badania klinicznego niekomercyjnego do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych.

Nastąpi zmniejszenie liczby różnego rodzaju rent, zapomóg, czy innych świadczeń, wypłacanych z tytułu niezdolności do pracy, spowodowanej przewlekłą chorobą.

6. Założenia projektów podstawowych aktów wykonawczych.

Projekt przedmiotowej ustawy nie przewiduje konieczności wydania aktów wykonawczych do ustawy.

7. Zgodność projektu ustawy z prawem Unii Europejskiej.

Projektowana ustawa nie podlega procedurze notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597).

Obecnie obowiązująca i stosowana dyrektywa 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 kwietnia 2001 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych, przeznaczonych do stosowania przez człowieka (Dz. Urz. UE L 121 z 01.05.2001, str. 34—44, z późn. zm.; Polskie wydanie specjalne: rozdz. 13, t. 26, str. 299 – 309), która została implementowana do polskiego porządku prawnego, wskazuje w preambule tiret (14), że:

„(14) Niekomercyjne badania kliniczne przeprowadzane przez badaczy bez udziału przemysłu farmaceutycznego mogą przynieść ogromne korzyści odpowiednim grupom pacjentów. Niniejsza dyrektywa powinna więc uwzględnić szczególne miejsce badań klinicznych, których planowanie nie wymaga szczególnych procesów związanych z wytwarzaniem lub pakowaniem, jeżeli badania te są przeprowadzane z zastosowaniem produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w rozumieniu dyrektywy 65/65/EWG, wytwarzanych lub wwożonych zgodnie z przepisami dyrektyw 75/319/EWG i 91/356/EWG i obejmujących pacjentów o cechach odpowiadających wskazaniom wyszczególnionym w rejestracji. Etykietowanie badanych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania w takich badaniach powinno podlegać uproszczonym przepisom, zawartym w wytycznych dotyczących zasad dobrej praktyki wytwarzania oraz w dyrektywie 91/356/EWG.”.

Zawartość preambuły dyrektywy 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 kwietnia 2001 r. stanowi jednak jedynie wytyczne do stosowania jej przepisów i wdrożenia do porządku prawnego państw członkowskich. Pomimo to, podkreślono w niej, że niekomercyjne badania kliniczne przeprowadzane przez badaczy bez udziału przemysłu farmaceutycznego mogą przynieść ogromne korzyści odpowiednim grupom pacjentów oraz to, że badania te są przeprowadzane z zastosowaniem produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu i obejmują pacjentów o cechach odpowiadających wskazaniom wyszczególnionym w rejestracji.

Dyrektywa 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 kwietnia 2001 r. została implementowana do polskiego porządku prawnego na mocy ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 82, poz. 451, z 2012 r. poz. 95 oraz z 2013 r. poz. 1245).

Proponowany projekt jest zgodny z ww. zapisami preambuły oraz z przepisami dyrektywy 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 kwietnia 2001 r.

W dniu 16 czerwca 2014 r. 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 (Dz. Urz. UE L 158 z 27.05.2014, str. 1—76), jednakże jego stosowanie jest odsunięte w czasie ze względu na trwające w Europejskiej Agencji Leków prace nad portalem i bazą danych UE. Zgodnie z art. 99 tego rozporządzenia będzie ono stosowane po upływie sześciu miesięcy od dnia publikacji przez Komisję zawiadomienia o funkcjonalności portalu i bazy danych UE (art. 82 ust. 3 rozporządzenia), jednak w żadnym wypadku nie wcześniej niż dnia 28 maja 2016 r. Zgodnie z informacją uzyskaną z Europejskiej Agencji Leków, która pracuje nad przedmiotowym portalem i bazą danych UE, publikacja zawiadomienia planowana jest na marzec 2017 r. Rozporządzenie to harmonizuje proces dopuszczania i prowadzenia badań klinicznych prowadzonych w Unii Europejskiej. Wskazany akt prawny uchyla dyrektywę 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 kwietnia 2001 r.

Zgodnie z preambułą tiret (81) ww. rozporządzenia:

„(81) W związku z dyrektywą 2001/20/WE doświadczenie pokazuje, że dużą część badań klinicznych prowadzą sponsorzy niekomercyjni. Sponsorzy niekomercyjni często polegają na finansowaniu, które pochodzi częściowo lub w pełni ze środków publicznych lub od organizacji charytatywnych. Aby w sposób maksymalny wykorzystać wartościowy wkład takich sponsorów niekomercyjnych oraz aby nadal zachęcać ich do prowadzenia badań naukowych, co nie powinno się jednak odbywać kosztem jakości badań klinicznych, państwa członkowskie powinny podejmować środki w celu wspierania badań klinicznych prowadzonych przez tych sponsorów.”. Zgodnie z art. 78 ust. 4 tego rozporządzenia w zakresie inspekcji prowadzonych przez państwa członkowskie:

„4. Sponsorzy niekomercyjni mogą zostać zwolnieni z ewentualnych opłat związanych z inspekcjami.”.

Ponadto, zgodnie z art. 86 rozporządzenia w zakresie opłat:

„Niniejsze rozporządzenie pozostaje bez uszczerbku dla możliwości nałożenia przez państwa członkowskiego opłaty za prowadzenie działań określonych w niniejszym rozporządzeniu, pod warunkiem że wysokość opłaty ustalona jest w przejrzysty sposób i na zasadzie zwrotu kosztów. Państwa członkowskie mogą ustalić niższe opłaty w przypadku niekomercyjnych badań klinicznych.”.

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. pozostawia zatem do kompetencji państw członkowskich kwestię uregulowania finansowania oraz wsparcia badań klinicznych niekomercyjnych.

Zgodnie z art. 288 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (Dz. Urz. UE C 83 z 30.03.2010, str. 366-388), rozporządzenie jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich i nie wymaga transpozycji do prawa krajowego. W związku z powyższym z chwilą wejścia w życie rozporządzenie zastępuje wszystkie przepisy krajowe dotyczące tego samego zagadnienia, a późniejsze krajowe akty prawne muszą być zgodne z intencją danego rozporządzenia.

Projektowana ustawa jest zatem zgodna z regulacją ww. rozporządzenia Unii Europejskiej.