PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

DNB.461.417.2022.1.AMZ

Warszawa, 2022 -09- 28

Pan Łukasz Jankowski
Prezes Naczelnej Rady Lekarskiej
ul. Sobieskiego 110
00-764 Warszaw
sekretariat@nil.org.pl

Szanowny Panie Prezesie,

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych chciałby zwrócić uwagę na tryb podejmowania, uczestniczenia w badaniach klinicznych wyrobów medycznych a także inicjowania takich badań przez lekarzy i lekarzy dentystów. Zgodnie z art. 4 ust 1 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz.U. 2011 nr 82 poz. 451), do zadań Prezesa Urzędu należy wydawanie pozwoleń na prowadzenie badania klinicznego lub badania działania wyrobu, oraz pozwoleń na wprowadzenie zmian w takim badaniu oraz dokonywanie wpisów dotyczących badań klinicznych do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych. Zadaniem Prezesa jest również gromadzenie i analizowanie informacji o poważnych zdarzeniach niepożądanych, które wystąpiły w związku z prowadzeniem badania klinicznego wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, oraz sprawozdań końcowych z wykonania takiego badania klinicznego. Tryb składania wniosków o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne wyrobu medycznego (podobnie jak wydawania opinii o badaniu przez komisje bioetyczne) określony jest w przepisach rozdziału 7 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2022 r. poz. 974), która służy wykonaniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1 ze zm.)

Zgodnie z art. 62 ust. 3 powyższego rozporządzenia, badania kliniczne są projektowane i prowadzone w taki sposób, by chronione były prawa, bezpieczeństwo, godność i dobrostan uczestników badania klinicznego oraz aby były one nadrzędne wobec wszystkich innych interesów, a także by wygenerowane dane kliniczne były naukowo ważne,

miarodajne i solidne. Art. 72 ust. 5 ww. rozporządzenia stanowi, że państwa członkowskie przeprowadzają na odpowiednim poziomie kontrole ośrodków badań klinicznych (co również należy do kompetencji Prezesa Urzędu), by sprawdzić, czy badania kliniczne są prowadzone zgodnie z wymogami rozporządzenia (UE) 2017/745 oraz z zatwierdzonym planem badania. Prezes Urzędu na podstawie przytoczonych aktów prawnych wydaje pozwolenia na badanie kliniczne wyrobu medycznego, oraz sprawuje nadzór nad jego późniejszym przebiegiem w celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów biorących udział w badaniu, oraz wysokiego poziomu przeprowadzania badania.

Prezes Urzędu apeluje by Naczelna Izba Lekarska podjęła działania informacyjne w stosunku do lekarzy prowadzących badania kliniczne wyrobów medycznych, aby przed rozpoczęciem badania sprawdzali czy badanie jest prowadzone na podstawie pozwolenia wydanego przez Prezesa Urzędu podkreślając, że dokumentem uprawniającym do przeprowadzenia badania nie jest opinia komisji bioetycznej a decyzja administracyjna wydana przez Prezesa Urzędu. Zgodnie z art. 4 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz.U. 1997 nr 28 poz. 152) lekarz ma obowiązek wykonywać zawód zgodnie z zasadami etyki zawodowej oraz z należytą starannością. Ponieważ wydanie przez Prezesa Urzędu pozwolenia na prowadzenia badania klinicznego wyrobu medycznego poprzedzone jest weryfikacją formalną oraz merytoryczną, jedynie co do takich badań można mieć pewność, że zostały one przygotowane zgodnie z zasadami dobrej praktyki klinicznej (GCP) dla badań klinicznych wyrobów medycznych oraz przepisami prawa w sposób maksymalizujący bezpieczeństwo uczestników oraz zabezpieczający ich interesy.

Prezes Urzędu uważa, że prowadzenie przez lekarzy badania klinicznego wyrobu medycznego bez wymaganego pozwolenia może stanowić działanie na szkodę pacjentów.

Z poważaniem,

Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdalski