

Warszawa, dnia 16 sierpnia 2019 r.

Poz. 62

**ZARZĄDZENIE  
MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**

z dnia 14 sierpnia 2019 r.

**w sprawie powołania Zespołu do spraw opracowania projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi**

Na podstawie art. 7 ust. 4 pkt 5 ustawy z dnia 8 sierpnia 1996 r. o Radzie Ministrów (Dz. U. z 2019 r. poz. 1171) zarządza się, co następuje:

**§ 1.** 1. Powołuje się Zespół do spraw opracowania projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, zwany dalej „Zespołem”, którego zadaniem jest opracowanie rozwiązań legislacyjnych w zakresie badań klinicznych produktów leczniczych, w szczególności opracowanie rozwiązań dostosowujących polskie przepisy prawne do wymogów 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 (Dz. Urz. UE L 158 z 27.05.2014, str. 1), zwanego dalej „rozporządzeniem”.

2. Zespół jest organem pomocniczym ministra właściwego do spraw zdrowia.

**§ 2.** 1. W skład Zespołu wchodzi:

- 1) Przewodniczący – Pan dr Jakub Berezowski, Dyrektor Biura Agencji Badań Medycznych;
- 2) Zastępca Przewodniczącego – Pani Aneta Sitarska-Haber, Wice-Prezes Stowarzyszenia na Rzecz Dobrej Praktyki Klinicznej w Polsce;
- 3) członkowie:
  - a) Pan dr n. med. Radosław Sierpiński – p.o. Prezesa Agencji Badań Medycznych,
  - b) Pani Anna Bajera – Dyrektor Centrum Rozwoju Badań Klinicznych Agencji Badań Medycznych,
  - c) Pan Adam Niedzielski – p.o. Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia,
  - d) Pan dr hab. n. med. Marek Czarkowski – Prezes Zarządu Stowarzyszenia Członków i Pracowników Komisji Bioetycznych w Polsce, Przewodniczący Ośrodka Bioetyki Naczelnej Rady Lekarskiej, Przewodniczący Komisji Bioetycznej przy Okręgowej Izbie Lekarskiej w Warszawie,
  - e) Pani Beata Ambroziewicz – Prezes Polskiej Unii Organizacji Pacjentów „Obywatele dla Zdrowia”,
  - f) Pani Beata Maciejewska – Członek Zarządu Stowarzyszenia na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce,
  - g) przedstawiciel Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA,
  - h) przedstawiciel Polskiej Izby Ubezpieczeń,

---

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 10 stycznia 2018 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 95).

- i) przedstawiciel Polskiego Związku Pracodawców Firm Prowadzących Badania Kliniczne na Zlecenie,
- j) Pani Ewa Ołdak – Dyrektor Departamentu Badań Klinicznych Produktów Leczniczych w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
- k) Pan Michał Gryz – Dyrektor Departamentu Inspekcji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
- l) Pan Łukasz Szmulski – p.o. Dyrektora Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia,
- m) Pani Alina Budziszewska-Makulska – Zastępca Dyrektora Departamentu Prawnego Ministerstwa Zdrowia,
- n) Pani Eunika Książkiewicz – przedstawiciel Agencji Badań Medycznych,
- o) przedstawiciel Departamentu Kwalifikacji Medycznych i Nauki Ministerstwa Zdrowia,
- r) przedstawiciel Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia.

2. Przed powołaniem w skład Zespołu osoby, o których mowa w ust. 1 pkt 3 lit. d–i, wyrażają pisemną zgodę na udział w pracach Zespołu.

3. W pracach Zespołu mogą brać udział, z głosem doradczym, eksperci zaproszeni przez Przewodniczącego.

4. Członkowie Zespołu oraz osoby, o których mowa w ust. 3, są obowiązani do zachowania poufności informacji związanych z działalnością Zespołu.

**§ 3. 1.** Zadaniem Zespołu jest opracowanie rozwiązań legislacyjnych w zakresie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, w szczególności:

- 1) określenie mechanizmów wsparcia badań klinicznych niekomercyjnych;
- 2) określenie odpowiedniego organu kompetentnego, organów zaangażowanych w ocenę wniosku o pozwolenie na przeprowadzenie badania klinicznego;
- 3) stworzenie nowego systemu oceny etycznej wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne produktu leczniczego;
- 4) określenie zakresu oceny etycznej dokumentacji wniosku;
- 5) określenie sposobu współpracy komisji bioetycznych z organem kompetentnym;
- 6) zapewnienie udziału osób nieposiadających fachowej wiedzy, w szczególności pacjentów lub organizacji pacjentów, w ocenie wniosku o pozwolenie na przeprowadzenie badania klinicznego;
- 7) zapewnienie funkcjonowania systemów odszkodowania za szkody poniesione przez uczestnika wynikające z udziału w badaniu klinicznym prowadzonym na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej w formie ubezpieczenia, gwarancji lub podobnych rozwiązań równoważnych pod względem celu, które są odpowiednie do charakteru i skali ryzyka;
- 8) w przypadku gdy w trakcie badania klinicznego szkoda wyrządzona uczestnikowi skutkuje odpowiedzialnością cywilną lub karną badacza lub sponsora, warunki dotyczące odpowiedzialności w takich przypadkach, w tym kwestie przyczynowości oraz wymiaru odszkodowania i kary;
- 9) wprowadzenie jednej opłaty za działanie dla jednego państwa członkowskiego Unii Europejskiej w związku z wnioskiem o pozwolenie na badanie kliniczne;
- 10) zapewnienie możliwości podjęcia działań egzekucyjnych przez państwa członkowskie Unii Europejskiej oraz wszczynania postępowań prawnych w odpowiednich przypadkach, wymóg reprezentowania sponsorów, którzy nie mają siedziby na obszarze Unii Europejskiej, przez przedstawiciela prawnego w Unii Europejskiej;
- 11) określenie wymogów językowych dotyczących dokumentacji;
- 12) wprowadzenie procedury odwoławczej;
- 13) ustanowienie przepisów dotyczących sankcji mających zastosowanie do naruszeń rozporządzenia;
- 14) stworzenie przepisów pozwalających na przejrzysty podział świadczeń opieki zdrowotnej na świadczenia finansowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia oraz świadczenia finansowane przez sponsora badania klinicznego, a także wskazanie sposobu finansowania świadczeń opieki zdrowotnej niezbędnych do zakwalifikowania pacjenta do udziału w badaniu klinicznym;

2. Przewodniczący przedstawia ministrowi właściwemu do spraw zdrowia opracowany przez Zespół projekt ustawy.

3. Zespół ulega rozwiązaniu z dniem zrealizowania zadania, o którym mowa w § 1 ust. 1, nie później niż z dniem 31 grudnia 2019 r.

**§ 4.** 1. Pracami Zespołu kieruje Przewodniczący, a w razie jego nieobecności Zastępca Przewodniczącego.

2. Do zadań Przewodniczącego należy w szczególności:

- 1) zwoływanie posiedzeń Zespołu;
- 2) prowadzenie posiedzeń Zespołu;
- 3) planowanie i organizowanie pracy Zespołu;
- 4) reprezentowanie Zespołu na zewnątrz;
- 5) informowanie ministra właściwego do spraw zdrowia o bieżącej działalności Zespołu;
- 6) przedstawienie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia opracowanego przez Zespół projektu ustawy.

**§ 5.** 1. Zespół obraduje na posiedzeniach, które odbywają się w siedzibie Ministerstwa Zdrowia albo w siedzibie Agencji Badań Medycznych

2. Posiedzenia Zespołu są zwoływane przez Przewodniczącego z własnej inicjatywy lub na wniosek trzech członków Zespołu.

3. Zespół podejmuje decyzje zwykłą większością głosów w obecności co najmniej połowy członków Zespołu. W przypadku równej liczby głosów decyduje głos Przewodniczącego.

4. Zespół może powoływać podzespoły w celu opracowania przepisów rozdziałów projektu ustawy, o której mowa w § 1 ust. 1, podzielonych na bloki tematyczne.

**§ 6.** 1. Członkom Zespołu oraz osobom, o których mowa w § 2 ust. 3, nie przysługuje wynagrodzenie z tytułu uczestnictwa w pracach Zespołu.

2. Zamiejscowym członkom Zespołu oraz osobom, o których mowa w § 2 ust. 2, przysługuje zwrot kosztów podróży służbowych na terenie kraju, w związku z udziałem w posiedzeniach Zespołu, na zasadach określonych w rozporządzeniu Ministra Pracy i Polityki Społecznej z dnia 29 stycznia 2013 r. w sprawie należności przysługujących pracownikowi zatrudnionemu w państwowej lub samorządowej jednostce sfery budżetowej z tytułu podróży służbowej (Dz. U. poz. 167).

3. Wydatki związane z działalnością Zespołu są pokrywane w ramach planu finansowego Agencji Badań Medycznych.

**§ 7.** Obsługę Zespołu zapewnia Agencja Badań Medycznych.

**§ 8.** Pierwsze posiedzenie Zespołu Przewodniczący zwołuje w terminie 14 dni od dnia wejścia w życie zarządzenia.

**§ 9.** Zarządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA  
W zastępstwie  
Ministra Zdrowia  
Sekretarz Stanu  
*Józefa Szczurek-Żelazko*