



Ministerstwo Zdrowia

Departament
Rozwoju Kadr Medycznych

RKN.054.35.2025.
Warszawa, 26 lutego 2026

Prof. Aleksandra Klimczak
Przewodnicząca
Komitetu Immunologii i Etiologii Zakażeń Człowieka
Polskiej Akademii Nauk
email: aleksandra.klimczak@hirszfeld.pl

Szanowna Pani Profesor,

w związku z wpłynięciem do Ministerstwa Zdrowia w dniu 1 grudnia 2025 roku petycji Komitetu Immunologii i Etiologii Zakażeń Człowieka Polskiej Akademii Nauk (znak: L.dz. KIEZCz-V-2/2025), opisanej w uchwale nr 2/2025 ww. Komitetu w temacie „Szybkiej Ścieżki PolPRIME” w badaniach klinicznych, Departament Rozwoju Kadr Medycznych prosi o przyjęcie poniższego.

Na wstępie wskazać należy, że przebieg procesu wydania zgody na prowadzenie badania klinicznego, zarówno w aspekcie merytorycznym jak i narzuconych terminów, aktualnie regulują przepisy 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 uchylenia dyrektywy 2001/20/WE, które w Polsce uzupełniają przepisy ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. z 2026 r. poz. 2). Proces wydawania zgody na prowadzenie badania klinicznego toczy się za pośrednictwem portalu Clinical Trial Information System (CTIS), czyli portalu stworzonego przez Europejską Agencję Leków, który umożliwia komunikację pomiędzy stronami postępowania, a także pomiędzy agencjami regulatorowymi krajów Unii Europejskiej biorących udział w postępowaniu. Oznacza to, że wszelkie zmiany dotyczące zmian w zakresie przyspieszania przebiegu postępowania wymagają zgody agencji biorących udział w procedurze, lub muszą być narzucone zmienionymi przepisami ww. rozporządzenia nr 536/2014.

Jednym z projektów dotyczącym przyspieszenia procedowania wybranych postępowań są działania na poziomie Unii Europejskiej, czyli tzw. procedura FAST-EU, w której to agencje krajów członkowskich zapewniają priorytetowe przeprowadzenie procedury uzyskania zgody na rozpoczęcie badania klinicznego wskazanym projektom badań klinicznych.

Odnosząc się do propozycji przedstawionych w petycji, należy zauważyć, że aktualnie w przepisach prawa uregulowana jest kwestia zgody domniemanej w odniesieniu do badań klinicznych oraz procedura uzyskiwania porady naukowej. Natomiast „zasada 50% czasu” byłaby możliwa do wdrożenia, o ile wspomniany w piśmie Panel ekspertów oceniający projekt na etapie grantu, brałby pod uwagę wymagania stawiane badaniom klinicznym (pod względem regulatorowym i merytorycznym) wydając pozytywne opinie tylko „rejestrualnym” projektom.

Odnosząc się do propozycji „jednego regulatora”, wprowadzenie tej zasady wymagałoby szerokiej konsultacji oraz szerokiej zmiany przepisów prowadzącej do przekazania zakresu kompetencji będących obecnie w kilku podmiotach do jednego regulatora i tylko w zakresie konkretnej procedury- badań klinicznych.

Jednocześnie, w zakresie prowadzonych postępowań w odniesieniu do badań wczesnych faz, rozważana jest możliwość skrócenia ścieżki rejestracyjnej tych badań.

Z wyrazami szacunku

Magdalena Przydatek
Zastępca Dyrektora
/dokument podpisany elektronicznie/