



## INFROMACJA

### **PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH z dnia 28 października 2024 r. w sprawie stosowania przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 i systemu informacji o badaniach klinicznych (CTIS)**

Sposób prowadzenia badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi w Unii Europejskiej (UE) uległ istotnej zmianie wraz z rozpoczęciem stosowania 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 tj. z dniem 31 stycznia 2022 r. Rozporządzenie harmonizuje procesy przedkładania wniosków, ich oceny i nadzoru nad prowadzeniem badań klinicznych w UE wprowadzając system informacji o badaniach klinicznych (Clinical Trials Information System, CTIS).

Przypominamy, że od dnia 31 stycznia 2025 r. badania zatwierdzone na mocy dyrektywy 2001/20/WE w sprawie badań klinicznych, które nadal będą w toku, muszą być dostosowane do wymagań rozporządzenia w sprawie badań klinicznych i wprowadzone do CTIS. W związku z powyższym wysoce rekomendujemy, aby Sponsorzy, którzy planują jeszcze przeniesienie badań do CTIS, wnioski dotyczące transition trial składali bez zbędnej zwłoki.

Badania, które po dniu 31 stycznia 2025 nie zostaną objęte rozporządzeniem CTR, zostaną uznane za niezgodne z przepisami i naruszające Rozporządzenie 536/2014. W związku z tym wobec Sponsorów tych badań mogą zostać zastosowane środki naprawcze zgodnie z art. 77 i 94, oraz przepisy wynikające z art. 95 ww. rozporządzenia .

Szczegółowy proces przenoszenia badań zarejestrowanych na podstawie przepisów Dyrektywy 2002/20/WE do CTIS określają wytyczne dostępne na stronach EMA pod adresem: [https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-12/transition\\_ct\\_dir-reg\\_guidance\\_en.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-12/transition_ct_dir-reg_guidance_en.pdf)

Aktualne informacje na temat CTIS dostępne są na stronach EMA pod adresem: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-and-development/clinical-trials-human-medicines/clinical-trials-regulation>

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/