



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

---

Grzegorz Cessak

## KOMUNIKAT

### PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH z dnia 1 lutego 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 rekomendujemy, aby Sponsorzy planujący przeniesienie badań do CTIS, wnioski dotyczące *transition trial* składali bez zbędnej zwłoki. Zgodnie z wytycznymi CTCG ([https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/HMA\\_joint/00-About\\_HMA/03-Working\\_Groups/CTCG/2023\\_11\\_CTCG\\_Best\\_Practice\\_Guide\\_for\\_sponsors.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/HMA_joint/00-About_HMA/03-Working_Groups/CTCG/2023_11_CTCG_Best_Practice_Guide_for_sponsors.pdf)), biorąc pod uwagę czas potrzebny na przeprowadzenie i zakończenie procedury, rekomendowanym, najpóźniejszym terminem na złożenie wniosku jest dzień 16 października 2024 r.

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>

Szczególnie rekomendujemy zapoznanie się z informacją z dnia 31 stycznia 2024 r. <https://www.ema.europa.eu/en/news/clinical-trials-transition-new-eu-system-one-year-left> oraz informacją o planowanym na dzień 9 lutego 2024 r. szkoleniu <https://www.ema.europa.eu/en/events/act-eu-training-non-commercial-sponsors-transitioning-trials-ctr->

[ctis?fbclid=IwAR3VRAVUAwKtdKwMs0kDTQsAmGUV2WGH5TsaZ9YcyTaoKqBSFSe2HcUG9E](https://portal.uzd.gov.pl/portal/ctis?fbclid=IwAR3VRAVUAwKtdKwMs0kDTQsAmGUV2WGH5TsaZ9YcyTaoKqBSFSe2HcUG9E)

Prezes Urzędu Rejestracji  
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych  
i Produktów Biobójczych  
/-/ Grzegorz Cessak