



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Grzegorz Cessak

INFORMACJA PREZESA URZĘDU

z dnia 15 maja 2023 roku

w sprawie raportowania informacji dotyczących bezpieczeństwa w badaniach klinicznych produktów leczniczych w związku z wejściem w życie ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwany dalej „Prezesem Urzędu”, informuje, że w związku z wejściem w życie ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. poz. 605), tj. z dniem **14 kwietnia 2023 r.**, **ulegają zmianie zasady raportowania do Prezesa Urzędu informacji dotyczących bezpieczeństwa w badaniach klinicznych produktów leczniczych.**

W okresie przejściowym, czyli do dnia 30 stycznia 2025 r. przyjąć należy niniejszy sposób raportowania:

- Dla badań złożonych zgodnie z przepisami 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, z późn. zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem 536/2014” – a zatem za pośrednictwem portalu CTIS – roczne raporty dotyczące bezpieczeństwa pacjentów oraz zgłoszenia niespodziewanych ciężkich niepożądanych działań produktów leczniczych należy składać zgodnie z tym rozporządzeniem, tj. raporty roczne dotyczące bezpieczeństwa uczestników (ASR) do ASR EudraVigilance Module w portalu CTIS, a zgłoszenia niespodziewanych ciężkich niepożądanych działań (SUSAR) bezpośrednio do EudraVigilance Clinical Trial Module. W odniesieniu do badań prowadzonych zgodnie z rozporządzeniem 536/2014 nie jest wymagane składanie raportów z zakresu bezpieczeństwa bezpośrednio do Prezesa Urzędu.
- Dla badań złożonych zgodnie z przepisami ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, na podstawie art. 37aa ust. 1 i 6 ww. ustawy, w brzmieniu dotychczasowym, w związku z art. 90 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, oraz biorąc pod uwagę treść Komunikatu Komisji Europejskiej – Szczegółowe wytyczne dotyczące zbierania, weryfikowania i prezentowania sprawozdań z niepożądanych zdarzeń i działań występujących w badaniach klinicznych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi („CT-3”) (Dz. Urz. UE C 172 z 11.06.2011, str.1), zgłoszenia niespodziewanych ciężkich niepożądanych działań (SUSAR) należy składać za pośrednictwem bazy EudraVigilance (EVCTM).

W przypadku badań prowadzonych zgodnie z ww. przepisami, składanie rocznych raportów dotyczących bezpieczeństwa uczestników (ASR) powinno odbywać się zależnie od statusu substancji badanej. Jeżeli dla tej samej substancji badanej co najmniej jedno badanie kliniczne jest

prowadzone zgodnie z rozporządzeniem 536/2014, podczas gdy inne są objęte ustawą z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, ASR należy złożyć za pośrednictwem bazy danych określonej w rozporządzeniu 536/2014. Sponsor może wskazać wszystkie zainteresowane państwa członkowskie dla wszystkich trwających badań w UE/EOG- niezależnie od tego, czy są one prowadzone na podstawie przepisów dotychczasowych, czy też na podstawie przepisów nowych. Dla substancji czynnych niewystępujących dotąd w CTIS, roczne raporty dotyczące bezpieczeństwa uczestników należy składać do Prezesa Urzędu drogą elektroniczną za pośrednictwem ePUAP lub poprzez wysłanie wiadomości zawierającej EudraLink na adres urpl@urpl.gov.pl.

Szczegóły techniczne zostały opisane w rozdziale 9 **Clinical Trials Information System (CTIS)- Sponsor Handbook** dostępnym pod adresem <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/clinical-trials/clinical-trials-information-system-training-support>

Prezes Urzędu Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych

i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak