|  |  |
| --- | --- |
| **Nazwa projektu**Ustawa o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi.**Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące**Ministerstwo Zdrowia**Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu** Pan Maciej Miłkowski,Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia**Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu:**Pani Małgorzata Zadorożna, Dyrektor Departamentu Rozwoju Kadr Medycznych w Ministerstwie Zdrowia (22) 63 49 858, e-mail: dep-rkm@mz.gov.pl  | **Data sporządzenia**29.04.2021 r.**Źródło:** Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) Nr 536/2014 w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE.**Nr w wykazie prac legislacyjnych i programowych Rady Ministrów** **UC63** |
| **OCENA SKUTKÓW REGULACJI** |
| 1. **Jaki problem jest rozwiązywany?**
 |
| Opracowanie projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi wynika z konieczności zapewnienia 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 uchylenia dyrektywy 2001/20/WE, zwanego dalej „Rozporządzeniem 536/2014”.Rozporządzenie 536/2014 będzie obowiązywało w polskim porządku prawnym bezpośrednio i będzie miało zastosowanie po upływie sześciu miesięcy od stwierdzenia pełnej funkcjonalności portalu UE i bazy danych UE i od tego dnia polskie przepisy muszą zapewniać skuteczne stosowanie przepisów Rozporządzenia 536/2014, nie powielając jego rozwiązań ani nie będąc z nim sprzecznymi.Drugim celem wprowadzenia nowych regulacji dotyczących badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, jest zwiększenie atrakcyjności prowadzenia badań klinicznych na terenie Rzeczypospolitej Polskiej. Interesariusze rynku badań klinicznych często uzależniają szansę powodzenia dynamicznego rozwoju badań klinicznych od stopnia skomplikowania i przyjazności regulacji prawnych obowiązujących w kraju ich prowadzenia. Niewątpliwie jednym z stymulantów dla rozwoju badań klinicznych jest zapewnienie przejrzystego systemu prawnego pozbawionego barier o charakterze administracyjno-prawnym. Obecny stan prawny, mimo dotychczas podejmowanych działań legislacyjnych, jest daleki od pożądanego. Wskaźniki dotyczące liczby prowadzonych badań w stosunku do liczby mieszkańców są niesatysfakcjonujące w porównaniu do innych krajów europejskich, takich jak Czechy czy Węgry. Dążąc do zmiany tego negatywnego stanu, rozwój sektora badań klinicznych stał się ważnym elementem dokumentu rządowego pn. „Polityka Lekowa Państwa”, określającym priorytety działań Rządu Rzeczypospolitej Polskiej w zakresie gospodarowania lekami w latach 2018-2022. W przedmiotowym dokumencie wskazano na szczególną rolę zwiększenia konkurencyjności i innowacyjności przemysłu farmaceutycznego przez stymulację badań i rozwoju leków oraz poprawę warunków realizacji badań klinicznych. Celem polskiego ustawodawcy jest zwiększenie konkurencyjności Rzeczypospolitej Polskiej jako miejsca prowadzenia badań klinicznych przez wdrożenie przejrzystych regulacji prawnych umożliwiających stosowanie europejskich standardów określonych w Rozporządzeniu 536/2014 oraz wprowadzenie dodatkowych ułatwień i mechanizmów zachęcających do prowadzenia badań klinicznych, które pozytywnie wyróżnią Rzeczpospolitą Polską na tle państw wdrażających jedynie plan minimum wyłącznie umożliwiający stosowanie Rozporządzenia 536/2014.Zgodnie z zasadą pomocniczości, Rozporządzenie 536/2014 pozostawia szereg kwestii do regulacji państw członkowskich, które w Rzeczypospolitej Polskiej zostaną zawarte w ustawie o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Rozporządzenie 536/2014 nie ma charakteru wyczerpującego i wymaga od państw członkowskich wprowadzenia regulacji prawnych, które nie mogą zostać przyjęte na poziomie wspólnotowym. Kluczowe kwestie pozostawione w kompetencji krajowej, które zostaną uregulowane w ustawie o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi dotyczą m.in.:1. określenia krajowego organu kompetentnego odpowiedzialnego za wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego oraz trybu postępowania w przedmiocie wydania pozwolenia na badanie kliniczne produktu leczniczego stosowanego u ludzi, oraz pozwolenia na istotną zmianę badania klinicznego;
2. systemu oceny etycznej badań klinicznych produktów leczniczych oraz sposób jej przeprowadzania przez komisje bioetyczne, przy uwzględnieniu terminów określonych w Rozporządzeniu 536/2014;
3. wymogów językowych dokumentacji;
4. wprowadzenia rozwiązań zapewniających ochronę uczestników badań klinicznych w zakresie systemu odszkodowań (ubezpieczeń);
5. zasad odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora;
6. wysokości i sposobu uiszczania opłat związanych z badaniem klinicznym;
7. zasad finansowania świadczeń opieki zdrowotnej związanych z badaniem klinicznym;
8. zasad i trybu przeprowadzania inspekcji badania klinicznego;
9. mechanizmu wsparcia niekomercyjnych badań klinicznych.

W świetle powyższego konieczne stało się opracowanie zupełnie nowej regulacji w zakresie badań klinicznych, która odpowiadałaby przepisom i standardom prowadzenia badan klinicznych przyjętym na poziomie Unii Europejskiej. |
| 1. **Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji i oczekiwany efekt**
 |
| W celu zapewnienia stosowania przepisów Rozporządzenia 536/2014 w projekcie ustawy uregulowano:1. postępowanie w przedmiocie wydania pozwolenia na badanie kliniczne oraz pozwolenia na istotną zmianę badania klinicznego;
2. tryb powołania, skład i zadania Naczelnej Komisji Bioetycznej;
3. tryb uprawniania komisji bioetycznych do przeprowadzania oceny etycznej badań klinicznych;
4. zasady i tryb przeprowadzania oceny etycznej badania klinicznego oraz związane z tym terminy;
5. obowiązki sponsora, głównego badacza i badacza;
6. zasady odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora;
7. zasady funkcjonowania Funduszu Ochrony Uczestników Badań Klinicznych;
8. wysokość i sposób uiszczania opłat związanych z badaniem klinicznym;
9. zasady finansowania świadczeń opieki zdrowotnej związanych z badaniem klinicznym;
10. zasady i tryb przeprowadzania inspekcji badania klinicznego.

W rozdziale II Rozporządzenia 536/2014 uregulowano procedurę wydawania pozwolenia na badanie kliniczne, pozostawiając do uregulowania na poziomie krajowym wskazanie organu kompetentnego do rozpatrzenia wniosku i wprowadzenie mechanizmów zapewniających terminowe rozpatrzenie wniosków (zgodne z terminami przewidzianymi w Rozporządzeniu 536/2014). W projekcie ustawy, jako organ właściwy do prowadzenia postępowań w przedmiocie wydania pozwolenia na badanie kliniczne, wydania pozwolenia na istotną zmianę badania klinicznego, pozwolenia ograniczonego do aspektów objętych częścią I sprawozdania z oceny wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego, cofnięcia pozwolenia na badanie kliniczne, zawieszenia badania klinicznego, podjęcia uprzednio zawieszonego badania klinicznego, zobowiązania sponsora do zmiany dowolnego aspektu badania klinicznego, wskazano Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej „Prezesem Urzędu”. Z uwagi na ryzyko „zgody domniemanej” w przypadku wydania negatywnej opinii komisji bioetycznej po upływie terminu przewidzianego na wydanie decyzji administracyjnej, konieczne jest wprowadzenie regulacji zapewniających sprawne wydawanie opinii przez komisję bioetyczną w terminach przewidzianych w Rozporządzeniu 536/2014 i wprowadzenie rozwiązań na wypadek zaistnienia ryzyka nie wydania takiej opinii w terminie. Zgodnie z art. 2 ust. 1 pkt 11 Rozporządzenia 536/2014 komisja etyczna oznacza niezależny podmiot ustanowiony w państwie członkowskim zgodnie z prawem tego państwa członkowskiego i uprawniony do wydawania opinii do celów niniejszego Rozporządzenia 536/2014, z uwzględnieniem opinii osób nieposiadających wiedzy fachowej, w szczególności pacjentów lub organizacji pacjentów. Rozporządzenie 536/2014 pozostawiło do rozstrzygnięcia na poziomie przepisów krajowych czy ma być to jeden podmiot czy kilka oraz sposób funkcjonowania komisji bioetycznych. Zatem, w celu zapewnienia ochrony uczestników badań klinicznych, wysokiej jakości wydawanych opinii oraz terminowości wydawania opinii, proponuje się powołanie Naczelnej Komisji Bioetycznej, która będzie funkcjonowała przy Prezesie Agencji Badań Medycznych. Jednocześnie z uwagi na fakt, że nie jest organizacyjnie możliwe, aby jedna Naczelna Komisja Bioetyczna opiniowała wszystkie wnioski o prowadzenie badań klinicznych, równolegle z Naczelną Komisją Bioetyczną wnioski będą opiniowane przez komisje bioetyczne (tj. komisje, o których mowa w ustawie z dnia z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2021 r. poz. 790) wskazane przez przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej, spośród komisji bioetycznych wpisanych na listę uprawnionych komisji bioetycznych prowadzoną przez przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej. Wpis na listę będzie następował po zweryfikowaniu przez przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej dokumentów potwierdzających, że dana komisja bioetyczna gwarantuje terminowe wydanie opinii i bezpieczeństwo danych przetwarzanych w ramach oceny etycznej wniosku. Zgodnie z art. 9 Rozporządzenia 536/2014 państwa członkowskie zapewniają, aby osoby walidujące i oceniające wniosek nie pozostawały w konflikcie interesów, były niezależne do sponsora, ośrodka badań klinicznych, od badaczy biorących udział w badaniu oraz osób finansujących dane badanie kliniczne, a także by nie podlegały żadnym innym niepożądanym wpływom. W związku z powyższym w projekcie ustawy wprowadzono przepisy gwarantujące brak konfliktu interesów zarówno na poziomie członków Naczelnej Komisji Bioetycznej i członków poszczególnych komisji bioetycznych, a także przewidziano procedurę wyłączenia członka zespołu oceniającego lub komisji bioetycznej z oceny etycznej konkretnego wniosku o pozwolenie na prowadzenia danego badania klinicznego.Zgodnie z art. 26 Rozporządzenia 536/2014 zainteresowane państwa członkowskie określą w jakim języku składa się dokumentację wniosku lub jej część. Ustawodawca zdecydował się na określenie dokumentacji przedkładanej w języku polskim oraz dokumentacji, która może być sporządzona w języku angielskim lub języku w jakim został złożony pierwotny wniosek o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne.Obowiązki sponsora i badacza zostały ogólnie uregulowane w rozdziale XI Rozporządzenia 536/2014. Dodatkowo w art. 47 Rozporządzenia 536/2014 wskazano, że sponsor badania klinicznego oraz badacz zapewniają, że badanie kliniczne jest prowadzone zgodnie z protokołem i zasadami dobrej praktyki klinicznej. Ustawodawca dookreślając obowiązki badacza i sponsora wskazał m. in. na obowiązek realizacji obowiązków wynikających z Rozporządzenia 536/2014 i prowadzenia badań klinicznych zgodnie z wytycznymi Międzynarodowej Rady ds. Harmonizacji Wymagań Technicznych dla Rejestracji Produktów Leczniczych stosowanych u ludzi (ICH).Zgodnie z art. 76 ust. 1 Rozporządzenia 536/2014 państwa członkowskie zapewnią funkcjonowanie systemów odszkodowań za szkody poniesione przez uczestników wynikające z udziału w badaniu klinicznym prowadzonym na ich terytorium w formie ubezpieczenia, gwarancji lub podobnych rozwiązań równoważnych pod względem celu, która jest odpowiednia do charakteru i skali ryzyka. W związku z powyższym proponuje się utworzenie państwowego funduszu celowego – Funduszu Ochrony Uczestników Badań Klinicznych, który wypłacałby świadczenia uczestnikom badań. Dysponentem Funduszu, który finansowany byłby głównie ze składek sponsorów, byłby Prezes Agencji. Wysokość składki zależałaby od ilości uczestników badania klinicznego i zostałaby określona w rozporządzeniu ministra właściwego do spraw instytucji finansowych. Poszkodowani w badaniu klinicznym mieliby obowiązek zgłaszać się w pierwszej kolejności do Prezesa Agencji i sponsora ze swoim roszczeniem. Prezes Agencji powoła komisję ekspertów z danej dziedziny medycyny, której dotyczyło badanie. Eksperci będą być niezależni od badacza i sponsora tego badania oraz będą posiadać określone doświadczenie i wiedzę. Eksperci ocenią czy szkoda uczestnika badania może być wynikiem udziału w badaniu. Podstawą uznania roszczenia uczestnika badania byłoby prawdopodobieństwo związku szkody z badaniem. Gdyby poszkodowany nie był usatysfakcjonowany wysokością świadczenia, ma prawo dochodzenia roszczeń na drodze sądowej na zasadach ogólnych. Dodatkowo badacz i sponsor mają obowiązek posiadać ubezpieczenie OC w związku ze szkodami, które mogą wyrządzić podczas badania. W myśl art. 87 Rozporządzenia 536/2014 w związku z oceną, o której mowa w rozdziałach II i III, państwo członkowskie nie może wymagać wniesienia wielu opłat do różnych organów zaangażowanych w przeprowadzenie tej oceny. Zachodzi zatem konieczność wprowadzenia przepisów krajowych regulujących system finansowania oceny wniosku. Mając na względzie powyższe w ustawie uregulowano wysokość opłaty dla organu kompetentnego i komisji bioetycznej oraz zasady wpłaty na konta tej opłaty.W ustawie uregulowano także problem finansowania przez Narodowy Fundusz Zdrowia, zwany dalej „NFZ”, świadczeń opieki zdrowotnej w badaniach klinicznych, gdyż kwestia ta została pozostawiona do uregulowania na poziomie przepisów krajów członkowskich. W szczególności koniczne jest zwiększenie przejrzystości zasad podziału obowiązków sponsora i płatnika publicznego w zakresie finansowania świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych w związku z prowadzonym badaniem klinicznym – w obecnym stanie prawnym wszelkie niejasności doprowadzają do sytuacji, w której ciężar finansowania świadczeń zdrowotnych gwarantowanych ze środków publicznych jest przerzucany z płatnika publicznego na sponsora.Zgodnie z art. 78 ust. 1 Rozporządzenia 536/2014 państwa członkowskie są obowiązane do przeprowadzania inspekcji w celu nadzoru nad przestrzeganiem Rozporządzenia 536/2014. Państwa członkowskie zapewniają, aby inspektorzy byli odpowiednio wykwalifikowani i wyszkoleni. W związku z powyższym w ustawie zawarto regulacje dotyczące inspekcji.W preambule do Rozporządzenia 536/2014 tiret 81 wskazano, że państwa członkowskie powinny podejmować środki w celu wspierania niekomercyjnych badań klinicznych. W związku z powyższym projektodawca wprowadził do ustawy regulacje, których celem jest zwiększenie ilości niekomercyjnych badań klinicznych prowadzonych w Rzeczypospolitej Polskiej przez zdefiniowanie niekomercyjnego badania klinicznego oraz określenie zasad wykorzystywania danych uzyskanych w wyniku niekomercyjnego badania klinicznego i środków wsparcia badań klinicznych niekomercyjnych prowadzonych przez sponsora niekomercyjnego. |
| 1. **Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?**
 |
| NiemcyProwadzenie badań klinicznych reguluje ustawa o produktach leczniczych. Według tej ustawy badanie kliniczne produktu leczniczego z udziałem pacjentów musi być poprzedzone zgodą odpowiedniej (instytucjonalnej) Komisji Etyki, oraz niezależnej, interdyscyplinarnej Komisji Etycznej odpowiadającej, na podstawie przepisów prawa, za przebieg badania.WęgryWprowadzono jedną centralną komisję bioetyczną oceniającą wnioski. Pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego wydawane jest w postaci jednej decyzji, a wniosek oceniany jest równolegle przy współpracy organów uczestniczących w wydawaniu pozwolenia.DaniaW 2018 r. utworzono krajową organizację na rzecz badań klinicznych. Wszystkie usługi świadczone przez NEXT są bezpłatne, w ramach swojej działalności wskazuje ona ośrodki badawcze do badań klinicznych we wszystkich dziedzinach ochrony zdrowia i chorób, ocenia potencjalnych pacjentów do rekrutacji i wspiera organizacje w przeprowadzaniu badań klinicznych. Władze duńskie są nastawione na szybkie rozpatrywanie wniosków o pozwolenie na prowadzenie badań klinicznych. Oficjalny czas przetwarzania nowych wniosków wynosi maksymalnie 60 dni. Średnio ponad 90% wszystkich wnioskodawców otrzymuje pierwszą odpowiedź w ciągu 42.W zakresie ubezpieczeń badań klinicznychBelgiaUbezpieczenie badań jest obowiązkowe. Certyfikat zawarcia umowy ubezpieczenia jest wymagany przed przekazaniem protokołu badania do komisji etycznej. Sponsor musi zakładać swoją odpowiedzialność, nawet bez winy, za szkody wyrządzone uczestnikowi. Jeżeli nastąpił zgon pacjenta jego prawa związane z odszykowaniem przechodzą na jego następców prawnych. Szkoda musi być bezpośrednio lub pośrednio związane z eksperymentami klinicznymi.FrancjaFrancuskie prawo rozróżnia badania z indywidualną bezpośrednią korzyścią i bez indywidualnej bezpośredniej korzyści. W badaniu "bez indywidualnej bezpośredniej korzyści", sponsor musi zawsze wypłacić odszkodowanie poszkodowanemu lub jego "następcom prawnym", nawet bez ustalenia swojej winy. W badaniu „z indywidualną bezpośrednią korzyścią” sponsor musi zapłacić odszkodowanie poszkodowanemu lub jego następcom prawnym, chyba że sponsor wykaże, że szkoda nie została przypisana jego/jej zaniedbaniu lub zaniedbaniu innych podmiotów, które uczestniczyły w prowadzenie procesu. Aby pokryć odpowiedzialność zaangażowanych stron, sponsor musi posiadać prywatne ubezpieczenie. Kiedy badanie kliniczne jest „z indywidualną bezpośrednią korzyścią, poszkodowany może uzyskać odszkodowanie od Krajowego Urzędu ds. Odszkodowań. Urząd ten jest finansowany ze środków publicznych i jest powołany w celu zapewnienia wypłat rekompensat osobom, które odniosły obrażenia w wyniku błędów medycznych lub zakażeń szpitalnych. W przypadku, kiedy sponsorem badania jest państwo, nie ma obowiązku sporządzania umowy ubezpieczenia, jednakże podmiot publiczny musi przyjąć zobowiązania, które zwykle nałożone są na ubezpieczyciela.Niemcy Niemiecka ustawa o badaniach klinicznych wymaga od sponsora zawarcie umowy ubezpieczenia na rzecz uczestników badania. Jej zakres musi być rozsądnie współmierny do ryzyka związanego z badaniem klinicznym i określany na podstawie oceny ryzyka, które jest związane z badaniem. HolandiaUbezpieczenie badań jest obowiązkowe, badanie nie może zostać przeprowadzone, jeśli nie zostało zawarte ubezpieczenie pokrywające straty związane ze śmiercią lub szkodą wynikłą na skutek uczestnictwa w badaniu klinicznym. Ubezpieczenie obejmuje śmierć i obrażenia występujące w trakcie badania klinicznego lub wychodząc na jaw, gdy uczestnik bierze udział w badaniach, jak również śmierć i obrażenia występujące lub pojawiające się w trakcie pięcioletniego okresu bezpośrednio po uczestnictwie uczestnika w badaniu. Ubezpieczenie nie musi obejmować uszczerbku na zdrowiu osoby, która miałoby również miejsce, gdyby podmiot nie brał udziału w badaniu. Ponadto ubezpieczenie nie musi obejmować szkody, która jest nieunikniona lub prawie nieunikniona, biorąc pod uwagę charakter próby. Badanie kliniczne może zostać podjęte tylko wtedy, gdy w chwili jego rozpoczęcia zapewniono ubezpieczenie obejmujące odpowiedzialność badacza lub sponsora lub zapewniono inne rozwiązane gwarantujące odpowiedzialność odszkodowawczą dla uczestników badania. HiszpaniaZgodnie z hiszpańskim prawem badanie kliniczne może się rozpocząć jedynie, jeżeli posiada ubezpieczenie lub inną gwarancję finansową umożliwiającą pokrycie każdej szkody powstałej w wyniku badania klinicznego. Sponsor badania jest zobowiązany do zabezpieczenia swojej odpowiedzialności oraz odpowiedzialności głównego badacza, personelu pomocniczego, szpitala lub innej jednostki, w której przeprowadzane jest badanie kliniczne. Jeśli badanie nie wiąże się z istotnym ryzykiem i w konsekwencji nie wymagało określonego pokrycia ubezpieczeniowego lub z innych powodów, ubezpieczenie nie pokrywa całkowicie ryzyka badania, sponsor badania, główny badacz i ośrodek, w którym prowadzone jest badanie mają obowiązek "jałmużniczy", nawet bez przypisania im winy, aby zapłacić odszkodowanie dla poszkodowanego uczestnika za obrażenia fizyczne oraz straty materialne których doznał w wyniku udziału w badaniu klinicznym. Jeżeli strony odpowiedzialne za kompensację szkody są przekonane, iż szkoda nie jest związana bezpośrednio z badanym produktem leczniczym, diagnostyką lub procedurami terapeutycznymi przeprowadzonymi w badaniu ciężar dowodu spoczywa na nich. Jednakże w przypadku upływu roku od zakończenia badania ciężar dowodu przechodzi na poszkodowanego. Odszkodowanie musi zostać wypłacone poszkodowanemu za uszczerbek na zdrowiu, którego doświadczył oraz za jego ekonomiczne konsekwencje, jeżeli nie jest on związany z naturalną progresją choroby bądź, jeśli nie jest zaliczany do niepożądanych reakcji, których można było się spodziewać w toku zwykłego leczenia choroby pacjenta. Ubezpieczenie musi gwarantować minimalną kwotę 250 000 euro dla uczestnika. Jeżeli odszkodowanie jest w formie renty dożywotniej, ubezpieczenie musi gwarantować co najmniej 25 000 euro rocznie. |
| 1. **Podmioty, na które oddziałuje projekt:**
 |
| Grupa | Wielkość | Źródło danych  | Oddziaływanie |
| uczestnicy badań klinicznych  | 136 na jedno badanie kliniczne | dane EMA | Uczestnikami badań są zdrowi ochotnicy lub osoby chorujące na określoną jednostkę chorobową, które spełniły kryteria włączenia do badania klinicznego i wyraziły świadomą zgodę na udział w badaniu klinicznym. Pacjenci są głównym beneficjentem badań klinicznych. Średnio w jednym badaniu realizowanym w Rzeczypospolitej Polskiej dotyczącym stosowania danego leku w pojedynczej jednostce chorobowej uczestniczy kilkadziesiąt osób. Badania kliniczne stanowią szansę dla pacjentów, w szczególności tych cierpiących z powodu ciężkich chorób, w leczeniu których wszystkie standardowo dostępne terapie zawiodły.Pacjenci uczestniczący w badaniach klinicznych bezpłatnie korzystają z najnowocześniejszych terapii oraz opieki medycznej o podwyższonym standardzie.Badania kliniczne są czasami jedyną szansą na dostęp do leku mogącego zapewnić poprawę stanu zdrowia w przypadku chorób terminalnych.Sam fakt wzięcia udziału w procesie kwalifikacji do badania klinicznego daje szansę na odbycie bezpłatnych badań przesiewowych, które często pozwalają na wczesną diagnozę innych niebezpiecznych schorzeń. |
| lekarze | 140273 | Centralny Rejestr Lekarzy Rzeczypospolitej Polskiej Naczelnej Rady Lekarskiej | Dla lekarzy uczestnictwo w badaniach klinicznych oznacza przede wszystkim możliwość zdobycia unikalnej wiedzy i gromadzenia doświadczenia w danej dziedzinie medycyny poprzez dostęp do nowych terapii, zwiększoną możliwość wykorzystania nowoczesnej aparatury medycznej (np. diagnostyki PET), łatwiejszą wymianę wiedzy w ramach sieci specjalistów i badaczy, a także dostęp do dodatkowych materiałów i szkoleń.Specyfika badań klinicznych, u podstaw których pozostaje najnowsza metodologia naukowa, oznacza, iż badacze uzyskują dostęp do najlepszych praktyk, metodyk oraz usystematyzowanych danych – a te mogą być wykorzystywane w ich codziennej działalności, przyczyniając się do poprawy jakości funkcjonowania systemu ochrony zdrowia w kraju. |
| lekarze dentyści | 37973 | Centralny Rejestr Lekarzy Rzeczypospolitej Polskiej Naczelnej Rady Lekarskiej | Dla lekarzy uczestnictwo w badaniach klinicznych oznacza przede wszystkim możliwość zdobycia unikalnej wiedzy i gromadzenia doświadczenia w danej dziedzinie medycyny przez dostęp do nowych terapii, zwiększoną możliwość wykorzystania nowoczesnej aparatury medycznej (np. diagnostyki PET), łatwiejszą wymianę wiedzy w ramach sieci specjalistów i badaczy, a także dostęp do dodatkowych materiałów i szkoleń.Specyfika badań klinicznych, u podstaw których pozostaje najnowsza metodologia naukowa, oznacza, iż badacze uzyskują dostęp do najlepszych praktyk, metodyk oraz usystematyzowanych danych – a te mogą być wykorzystywane w ich codziennej działalności, przyczyniając się do poprawy jakości funkcjonowania systemu ochrony zdrowia w kraju. |
| pielęgniarki | 295481 | Centralny Rejestr Pielęgniarek i Położnych | Dla pielęgniarki uczestnictwo w badaniach klinicznych oznacza przede wszystkim możliwość zdobycia unikalnej wiedzy i gromadzenia doświadczenia w danej dziedzinie medycyny przez dostęp do nowych terapii, zwiększoną możliwość wykorzystania nowoczesnej aparatury medycznej (np. diagnostyki PET), łatwiejszą wymianę wiedzy w ramach sieci specjalistów i badaczy, a także dostęp do dodatkowych materiałów i szkoleń.Specyfika badań klinicznych, u podstaw których pozostaje najnowsza metodologia naukowa, oznacza, iż badacze uzyskują dostęp do najlepszych praktyk, metodyk oraz usystematyzowanych danych – a te mogą być wykorzystywane w ich codziennej działalności, przyczyniając się do poprawy jakości funkcjonowania systemu ochrony zdrowia w kraju. |
| położne | 38315 | Centralny Rejestr Pielęgniarek i Położnych | Dla położnej uczestnictwo w badaniach klinicznych oznacza przede wszystkim możliwość zdobycia unikalnej wiedzy i gromadzenia doświadczenia w danej dziedzinie medycyny przez dostęp do nowych terapii, zwiększoną możliwość wykorzystania nowoczesnej aparatury medycznej (np. diagnostyki PET), łatwiejszą wymianę wiedzy w ramach sieci specjalistów i badaczy, a także dostęp do dodatkowych materiałów i szkoleń.Specyfika badań klinicznych, u podstaw których pozostaje najnowsza metodologia naukowa, oznacza, iż badacze uzyskują dostęp do najlepszych praktyk, metodyk oraz usystematyzowanych danych – a te mogą być wykorzystywane w ich codziennej działalności, przyczyniając się do poprawy jakości funkcjonowania systemu ochrony zdrowia w kraju. |
| sponsorzy | 450 | Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, WyrobówMedycznych i ProduktówBiobójczych (URPL)( na podstawie złożonych wniosków w 2019 r.) | Sponsorami badań klinicznych są najczęściej firmy farmaceutyczne, firmy biotechnologiczne, instytucje akademickie i ośrodki badawcze finansujące badania nad opracowywanymi przez siebie przyszłymi produktami leczniczymi.Firmy farmaceutyczne prowadzą badania kliniczne bezpośrednio bądź zlecają ich przeprowadzenie niezależnym firmom, tj. CRO (Contract Research Organization).Możliwość rejestracji nowoczesnych produktów leczniczych po zakończeniu badania klinicznego. Łatwiejsza procedura uzyskania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego, w tym wniesienie jednej konkretnie ustalonej opłaty za rozpatrzenie wniosku o pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego.Konieczność opłacenia składki na NFZ i opłacenie ubezpieczenia. |
| zakłady ubezpieczeń | 7 | Komisja Nadzoru Finansowego | Ubezpieczenie badacza i sponsora. Wypłata odszkodowania. |
| instytuty badawcze | 14 | Ministerstwo Zdrowia | Możliwość uzyskania dofinansowania na prowadzenie niekomercyjnych badań klinicznych.Dane i informacje uzyskane w trakcie przeprowadzonych badań klinicznych stanowią ważny wkład w rozwój wiedzy medycznej w zakresie skuteczności i bezpieczeństwa farmakoterapii. Rozwój przedmiotowej wiedzy nie jest zatem związany tylko z pozytywnie zakończonymi badaniami. Już sam fakt prowadzenia badania pozwala na lepsze zrozumienie natury i mechanizmów poszczególnych schorzeń, co przyczynia się do skuteczniejszego ich leczenia, także w ramach już istniejących i powszechnie dostępnych terapii. |
| Uczelnie medyczne i uczelnie prowadzące działalność dydaktyczną i badawczą w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu | 22 | Ministerstwo Zdrowia | Możliwość uzyskania dofinansowania na prowadzenie niekomercyjnych badań klinicznych.Dane i informacje uzyskane w trakcie przeprowadzonych badań klinicznych stanowią ważny wkład w rozwój wiedzy medycznej w zakresie skuteczności i bezpieczeństwa farmakoterapii. Rozwój przedmiotowej wiedzy nie jest zatem związany tylko z pozytywnie zakończonymi badaniami. Już sam fakt prowadzenia badania pozwala na lepsze zrozumienie natury i mechanizmów poszczególnych schorzeń, co przyczynia się do skuteczniejszego ich leczenia, także w ramach już istniejących i powszechnie dostępnych terapii. |
| Placówki ochrony zdrowia uczestniczące w badaniach klinicznych | 1400 | Wpływ na gospodarkę i potencjał rozwoju branży innowacyjnych firm farmaceutycznych w Rzeczypospolitej Polskiej, Raport przygotowany przez PEX PharmaSequence dla Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA, Warszawa, 2017 | W Rzeczypospolitej Polskiej w badaniach klinicznych uczestniczy ponad 1400 ośrodków. Współpraca z firmą farmaceutyczną w ramach badania klinicznego przynosi ośrodkowi wielowymiarowe korzyści:– dodatkowe źródło przychodów finansowych,– wizerunek jednostki nowoczesnej, uczestniczącej w międzynarodowych projektach,– inwestycja w kapitał ludzki placówki,– inwestycja w infrastrukturę.Dodatkowe dochody z tytułu realizacji badań klinicznych umożliwiają wielu szpitalom poprawę ich wyniku finansowego, pozytywnie wpływając na redukcję zadłużenia publicznych placówek ochrony zdrowia. Inwestycje w infrastrukturę i personel powodują wzrost jakości świadczonych usług.Szpitale otrzymują wynagrodzenie za prowadzenie badań klinicznych. Należy zaznaczyć, że jest to właściwie jedno z niewielu dostępnych źródeł finansowania działalności szpitali w Rzeczypospolitej Polskiej niezwiązanych z posiadaniem kontraktu z NFZ. W rezultacie szpitale dysponują większą sumą środków finansowych, które mogą przeznaczyć na zakup nowoczesnej technologii, wymianę infrastruktury itd. |
| URPL  | 1 | URPL | Wydawanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego i dokonywanie wpisu badania klinicznego do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych. |
| organizacje pacjentów | 5300 | Raport Organizacje Pacjentów w Polsce – struktura, aktywność potrzeby | Udział w komisjach bioetycznych. Wpis na listę organizacji pacjentów, które będą mogły brać udział w ocenie etycznej wniosków o pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego. |
| komisje bioetyczne | 59 | dane własne | Niezależne instytucje wyrażające opinię o projekcie badania klinicznego i kontrolujące jego przebieg oraz zapewniające ochronę praw osób uczestniczących w badaniu. Opiniowanie wniosków o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego. Obowiązek uzyskania wpisu na listę uprawnionych komisji bioetycznych.Dochód z opłat za ocenę etyczną wniosku. |
| sądy powszechne(rejonowe, okręgowe,apelacyjne) | 374 | Ministerstwo Sprawiedliwości | Rozpatrywanie spraw sądowych związanych z odszkodowaniem. |
| Rzecznik Praw Pacjenta | 1 | Rzecznik Praw Pacjenta | Prowadzenie rejestru organizacji pacjentów. |
| Prezes Agencji Badań Medycznych | 1 | Agencja Badań Medycznych | 1) obsługa administracyjna Naczelnej Komisji Bioetycznej;2) obsługa Funduszu Ochrony Uczestników Badań Klinicznych; 3) wypłata świadczeń na rzecz osób, które odniosły szkodę w związku z udziałem w badaniu klinicznym; 4) powoływanie komisji w celu ustalenia związku między szkodą o udziałem w badaniu klinicznym. |
| NFZ | 1 | NFZ | W przypadku niektórych dziedzin terapeutycznych, zwłaszcza takich, w których stosowanie innowacyjnych technologii medycznych, w szczególności leków, wiąże się z wysokim kosztem, badania kliniczne terapeutyczne prowadzone w ogólnodostępnych szpitalach i poradniach, udzielających świadczeń zdrowotnych stają się zauważalną opcją dostępu do takich technologii, a przez to odciążeniem czy uzupełnieniem możliwości terapeutycznych dostępnych w ramach NFZ. Dzieje się tak dzięki nadrzędnej zasadzie (usankcjonowanej prawem polskim i europejskim) nakazującej sponsorom badań klinicznych dostarczać nieodpłatnie badany produkt leczniczy, a także ewentualny produkt czy produkty porównawcze (komparatory), choćby były dostępne w obrocie. Co więcej, koszt procedur diagnostycznych (leczniczych, profilaktycznych) objętych protokołem badania również pokrywa sponsor. Najbardziej wyrazistym przykładem takiej korzyści systemowej jest onkologia i terapie drogimi innowacyjnymi lekami biologicznymi (leczenie immuno-onkologiczne). Według szacunków branżowych za 2013 r., dzięki prowadzonym terapeutycznym badaniom klinicznym oszczędności płatnika w wydatkach na leczenie onkologiczne wyniosły między 160 a 600 mln zł, co stanowiło od 3% do 11% całkowitych wydatków na onkologię. Odciążeniem kosztowym co do zasady są również coraz bardziej liczne badania kliniczne (fazy III) leków biopodobnych – w których wszyscy pacjenci w badaniu otrzymują nieodpłatnie od sponsora biologiczny lek badany – biopodobny lub oryginalny. |
| 1. **Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji**
 |
| Pre-konsultacje nie były przeprowadzane.Projekt ustawy w ramach konsultacji publicznych i opiniowania, z terminem 30 dni na zgłaszanie uwag, zostanie przesłany do następujących podmiotów i organizacji:1. Narodowego Funduszu Zdrowia;
2. Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
3. Agencji Badań Medycznych;
4. Rzecznika Praw Pacjenta;
5. Naczelnej Rady Lekarskiej;
6. Naczelnej Rada Aptekarskiej;
7. Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych;
8. Krajowej Rady Fizjoterapeutów;
9. Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych;
10. Rady Dialogu Społecznego;
11. Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Lekarzy;
12. NSZZ „Solidarność”;
13. NSZZ „Solidarność 80”;
14. Forum Związków Zawodowych;
15. Ogólnopolskiego Porozumienia Związków Zawodowych;
16. Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Pielęgniarek i Położnych;
17. Ogólnopolskiej Konfederacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia;
18. Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej;
19. Pracodawców Zdrowia;
20. Związku Przedsiębiorców i Pracodawców;
21. Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia Porozumienie Zielonogórskie;
22. Porozumienia Pracodawców Ochrony Zdrowia;
23. Porozumienia Pracodawców Służby Zdrowia;
24. Pracodawców Rzeczpospolitej Polskiej;
25. Konfederacji Lewiatan;
26. Związku Rzemiosła Polskiego;
27. Forum Związków Zawodowych;
28. Związku Pracodawców – Business Centre Club;
29. Stowarzyszenia na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce;
30. Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”;
31. Polskiego Związku Pracodawców Firm Prowadzących Badania Kliniczne na Zlecenie;
32. Narodowego Centrum Badań i Rozwoju;
33. Narodowego Centrum Nauki;
34. Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowego Instytutu Badawczego;
35. Instytutu „Centrum Zdrowia Matki Polki”;
36. Instytutu Fizjologii i Patologii Słuchu;
37. Instytutu Gruźlicy i Chorób Płuc;
38. Instytutu Hematologii i Transfuzjologii;
39. Narodowego Instytutu Kardiologii Stefana Kardynała Wyszyńskiego – Państwowego Instytutu Badawczego;
40. Instytutu Matki i Dziecka w Warszawie;
41. Instytutu Medycyny Pracy im. prof. dr. med. Jerzego Nofera w Łodzi;
42. Instytutu Medycyny Wsi im. Witolda Chodźki w Lublinie;
43. Narodowego Instytutu Leków w Warszawie;
44. Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny w Warszawie;
45. Instytutu „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka” w Warszawie;
46. Instytutu Psychiatrii i Neurologii w Warszawie;
47. Narodowego Instytutu Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher w Warszawie;
48. Konferencji Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych;
49. Uniwersytetu Jana Kochanowskiego w Kielcach;
50. Uniwersytetu Rzeszowskiego;
51. Uniwersytetu Zielonogórskiego;
52. Krakowskiej Akademia im. Andrzeja Frycza Modrzewskiego;
53. Uczelni Łazarskiego;
54. Uniwersytetu Opolskiego;
55. Uniwersytetu Technologiczno-Humanistycznego im. Kazimierza Pułaskiego w Radomiu;
56. Wyższej Szkoły Technicznej w Katowicach;
57. Uniwersytetu Stefana Kardynała Wyszyńskiego w Warszawie;
58. Uczelni Medycznej im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie.

Projekt zostanie udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Ministra Zdrowia, zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248).Projekt zostanie udostępniony również w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny, zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2016 r. poz. 1006, z późn. zm.).Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną omówione w raporcie z konsultacji publicznych i opiniowania, który zostanie dołączony do niniejszej oceny skutków regulacji. |
| 1. **Wpływ na sektor finansów publicznych**
 |
| (ceny stałe z …… r.) | Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł] |
| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | *Łącznie (0-10)* |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Dochody ogółem** | **953,0** | **977,0** | **977,3** | **977,6** | **977,9** | **978,2** | **978,5** | **978,8** | **979,1** | **979,4** | **979,6** | **10 736,4** |
| budżet państwa | 953,0 | 977,0 | 977,3 | 977,6 | 977,9 | 978,2 | 978,5 | 978,8 | 979,1 | 979,4 | 979,6 | 10 736,4 |
| JST | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| pozostałe jednostki (oddzielnie) | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| **Wydatki ogółem** | **-** | **10,0** | **9,0**  | **9,0**  | **9,0**  | **9,0**  | **9,2** | **9,2**  | **9,2**  | **9,2**  | **9,3**  | **92,1** |
| budżet państwa | - | 10,0 | 9,0  | 9,0  | 9,0  | 9,0  | 9,2  | 9,2  | 9,2  | 9,2  | 9,3  |  92,1 |
| JST | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| pozostałe jednostki (oddzielnie) | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| **Saldo ogółem** | **953,0** | **967** | **968,3** | **968,6** | **968,9** | **969,2** | **969,3** | **969,6** | **969,9** | **970,2** | **970,3** | **10 644,3**  |
| budżet państwa | 953,0 | 967 | 968,3 | 968,6 | 968,9 | 969,2 | 969,3 | 969,6 | 969,9 | 970,2 | 970,3 |   10 644,3  |
| JST | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| pozostałe jednostki (oddzielnie) | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| Źródła finansowania  |  |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń | W Rzeczypospolitej Polskiej działa około 450 firm farmaceutycznych. Praktycznie cały sektor farmaceutyczny w Rzeczypospolitej Polskiej należy do prywatnego kapitału, w dużej mierze do inwestorów zagranicznych. Dodatkowo około 70 firm w Rzeczypospolitej Polskiej prowadzi działalność z zakresu biotechnologii. Działalność na terenie Rzeczypospolitej Polskiej w 2015 r. badanych firm przyczyniła się do wytworzenia łącznie 5,05 mld zł wartości dodanej brutto, co odpowiada 0,28% PKB całej gospodarki. Dodatkowo, w wyniku działalności, wygenerowane zostały dochody w gospodarce w wysokości 2,52 mld zł a firmy przyczyniły się do zatrudnienia 28,3 tys. pracowników. Łączne roczne wpływy dla budżetu państwa z tytułu realizacji badań klinicznych w Polsce to około 1 mld zł. Wpływy te wynikają z podatków i opłat wnoszonych bezpośrednio przez podmioty realizujące badania kliniczne, lub pośrednio z podatków płaconych przez podmioty współpracujące. Z czego 303 mln zł to CIT, PIT, VAT i inne podatki oraz płatności do URPL i opłaty dotyczące komisji bioetycznych (10 mln opłaty do URPL i 12 mln opłaty dla komisji bioetycznych); 650 mln zł. to podatki płacone bezpośrednio przez podmioty współpracujące (badacze, pracownicy firm współpracujących, podatki płacone przez firmy świadczące swoje usługi na rzecz sponsorów i realizatorów badań klinicznych).Koszty leczenia pacjenta włączonego do badania klinicznego są ponoszone częściowo przez sponsora badania, co oznacza, że pacjent generuje mniejsze koszty po stronie płatnika publicznego. Badania kliniczne prowadzone przez innowacyjne firmy farmaceutyczne w Rzeczypospolitej Polskiej mają więc korzystny wpływ na budżet NFZ. Na zakres oszczędności dla NFZ z tytułu realizacji badań klinicznych składają się oszczędności bezpośrednie (zredukowane koszty ponoszone przez NFZ na leczenie pacjenta w badaniach klinicznych), jak i oszczędności pośrednie (unikanie kosztów, które wystąpiłyby w przyszłości, a są możliwe do uniknięcia dzięki poprawie stanu zdrowia pacjenta, lub wcześniejszemu rozpoczęciu leczenia nierozpoznanych wcześniej jednostek chorobowych).Szacowane oszczędności NFZ z tytułu objęcia około 4% pacjentów onkologicznych badaniami klinicznymi w 2014 r. wynosiły około 160 mln zł (źródło: Wpływ na gospodarkę i potencjał rozwoju branży innowacyjnych firm farmaceutycznych w Rzeczypospolitej Polskiej, Raport przygotowany przez PEX PharmaSequence dla Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA, Warszawa, 2017).Głównym celem projektu ustawy jest zwiększenie liczby badań klinicznych prowadzonych w Rzeczypospolitej Polskiej. W 2017 r. złożono 478 wniosków; w 2018 r. – 527; w 2019 r. – 514. Przewiduje się, że projektowane regulacje przyczynią się do 30% wzrostu badań klinicznych prowadzonych w Rzeczypospolitej Polskiej w stosunku do 2019 r., co oznacza zwiększenie liczby złożonych wniosków do 668.Roczne wpływy za opłaty od wniosków o rozpoczęcie badania klinicznego produktu leczniczego wyniosły w 2019 r. – 3 963 000 zł. Dotychczas wnioski o istotną zmianę badania klinicznego były bezpłatne.Przyjęto założenie, że połowa wniosków o wydanie pozwolenia na komercyjne badanie kliniczne (od ok. 265 w 2022 r. do ok. 334 w 2031 r.), wszystkie wnioski o wydanie pozwolenia na niekomercyjne badanie kliniczne (od ok. 12 w 2022 r. do ok. 16 w 2031 r.) oraz 1/3 wniosków o wydanie pozwolenia na istotną zmianę badania klinicznego wniosków (od ok. 1 185 w 2022 r. do ok. 1 495 w 2031 r.) będzie oceniana przez zespoły oceniające NKB. Pozostałe wnioski będą kierowane do wyznaczonych komisji bioetycznych.**Kalkulacja wnoszonych opłat:**Przy założeniu 30% wzrostu składanych wniosków do 2031 r. łączne wpływy z tytułu opłat za ocenę etyczną wszystkich wniosków wyniosą:1. 2022 r. – 25 753 000 zł;
2. 2023 r. – 26 512 000 zł;
3. 2024 r. – 27 257 000 zł;
4. 2025 r. – 28 012 000 zł;
5. 2026 r. – 28 761 000 zł;
6. 2027 r. – 29 516 000 zł;
7. 2028 r. – 30 265 000 zł;
8. 2029 r. – 31 005 000 zł;
9. 2030 r. – 31 765 000 zł;
10. 2031 r. – 32 509 000 zł;

w tym:– za ocenę etyczną wniosku o pozwolenia na prowadzenie komercyjnego badania klinicznego:1. 2022 r. – 7 935 000 zł (529\*15 000 zł);
2. 2023 r. – 8 175 000 zł (545\*15 000 zł );
3. 2024 r. – 8 400 000 zł (560\*15 000 zł);
4. 2025 r. – 8 640 000 zł (576\*15 000 zł);
5. 2026 r. – 8 865 000 zł (591\*15 000 zł);
6. 2027 r. – 9 105 000 zł (607\*15 000 zł);
7. 2028 r. – 9 330 000 zł (622\*15 000 zł);
8. 2029 r. – 9 555 000 zł (637\*15 000 zł);
9. 2030 r. – 9 795 000 zł (653\*15 000 zł);
10. 2031 r. – 10 020 000 zł (668\*15 000 zł).

– za ocenę etyczną wniosku o pozwolenia na prowadzenie niekomercyjnego badania klinicznego:1. 2022 r. – 48 000 zł (12\*4 000 zł);
2. 2023 r. – 52 000 zł (13\*4 000 zł);
3. 2024 r. – 52 000 zł (13\*4 000 zł);
4. 2025 r. – 52 000 zł (13\*4 000 zł);
5. 2026 r. – 56 000 zł (14\*4 000 zł);
6. 2027 r. – 56 000 zł (14\*4 000 zł);
7. 2028 r. – 60 000 zł (15\*4 000 zł);
8. 2029 r. – 60 000 zł (15\*4 000 zł);
9. 2030 r. – 60 000 zł (15\*4 000 zł);
10. 2031 r. – 64 000 zł (16\*4 000 zł):
11. – za ocenę etyczną wniosku o pozwolenia na istotną zmianę badania klinicznego:2022 r. – 17 770 000 zł (3 554\*5 000 zł);
12. 2023 r. – 18 285 000 zł (3 657\*5 000 zł);
13. 2024 r. – 18 805 000 zł (3 761\*5 000 zł);
14. 2025 r. – 19 320 000 zł (3 864\*5 000 zł);
15. 2026 r. – 19 840 000 zł (3 968\*5 000 zł);
16. 2027 r. – 20 355 000 zł (4 071\*5 000 zł);
17. 2028 r. – 20 875 000 zł (4 175\*5 000 zł);
18. 2029 r. – 21 390 000 zł (4 278\*5 000 zł);
19. 2030 r. – 21 910 000 zł (4 382\*5 000 zł);
20. 2031 r. – 22 425 000 zł (4 485\*5 000 zł).

Przyjmując rozpatrywanie około połowy wniosków o pozwolenia na prowadzenie komercyjnego badania klinicznego, wszystkich dotyczących pozwolenia na prowadzenie niekomercyjnego badania klinicznego oraz 1/3 wniosku o pozwolenia na istotną zmianę badania klinicznego **łączne dochody NKB z tytułu opłat w poszczególnych latach wyniosą:**1. 2022 r. –  9 948 000 zł;
2. 2023 r. – 10 242 000 zł;
3. 2024 r. – 10 522 000 zł;
4. 2025 r. – 10 812 000 zł;
5. 2026 r. – 11 111 000 zł;
6. 2027 r. – 11 401 000 zł;
7. 2028 r. – 11 685 000 zł;
8. 2029 r. – 11 975 000 zł;
9. 2030 r. – 12 270 000 zł;
10. 2031 r. – 12 549 000 zł;

w tym:– za ocenę etyczną wniosku o pozwolenia na prowadzenie komercyjnego badania klinicznego: 1. 2022 r. – 3 975 000 zł (265\*15 000 zł);
2. 2023 r. – 4 095 000 zł (273\*15 000 zł);
3. 2024 r. – 4 200 000 zł (280\*15 000 zł);
4. 2025 r. – 4 320 000 zł (288\*15 000 zł);
5. 2026 r. – 4 440 000 zł (296\*15 000 zł);
6. 2027 r. – 4 560 000 zł (304\*15 000 zł);
7. 2028 r. – 4 665 000 zł (311\*15 000 zł);
8. 2029 r. – 4 785 000 zł (319\*15 000 zł);
9. 2030 r. – 4 905 000 zł (327\*15 000 zł);
10. 2031 r. – 5 010 000 zł (334\*15 000 zł);

– za ocenę etyczną wniosku o pozwolenia na prowadzenie niekomercyjnego badania klinicznego:1. 2022 r. – 48 000 zł (12\*4 000 zł);
2. 2023 r. – 52 000 zł (13\*4 000 zł);
3. 2024 r. – 52 000 zł (13\*4 000 zł);
4. 2025 r. – 52 000 zł (13\*4 000 zł);
5. 2026 r. – 56 000 zł (14\*4 000 zł);
6. 2027 r. – 56 000 zł (14\*4 000 zł);
7. 2028 r. – 60 000 zł (15\*4 000 zł);
8. 2029 r. – 60 000 zł (15\*4 000 zł);
9. 2030 r. – 60 000 zł (15\*4 000 zł);
10. 2031 r. – 64 000 zł (16\*4 000 zł):

– za ocenę etyczną wniosku o pozwolenia na istotną zmianę badania klinicznego:1. 20022 r. – 5 925 000 zł (1 185\*5 000 zł);
2. 2023 r. – 6 095 000 zł (1 219\*5 000 zł);
3. 2024 r. – 6 270 000 zł (1 254\*5 000 zł);
4. 2025 r. – 6 440 000 zł (1 288\*5 000 zł);
5. 2026 r. – 6 615 000 zł (1 323\*5 000 zł);
6. 2027 r. – 6 785 000 zł (1 357\*5 000 zł);
7. 2028 r. – 6 960 000 zł (1 392\*5 000 zł);
8. 2029 r. – 7 130 000 zł (1 426\*5 000 zł);
9. 2030 r. – 7 305 000 zł (1 461\*5 000 zł);
10. 2031 r. – 7 475 000 zł (1 495\*5 000 zł).

**WYDATKI**Źródłem finansowania regulacji będą:1. środki finansowe wnoszone przez podmioty składające wnioski o wydanie pozwolenia na badania kliniczne oraz o wydanie pozwolenia na istotną zmianę badania klinicznego (ze środków tych będą pokrywane koszty wynagrodzeń członków NKB i komisji bioetycznych oceniających wnioski);
2. środki finansowe wnoszone przez sponsorów badania klinicznego (składka wnoszona na Fundusz Ochrony Uczestników Badań Klinicznych, zwany dalej „Funduszem”, z których to środków wypłacane będzie uczestnikowi świadczenie w związku powstaniem szkody w wyniku udziału w badaniu klinicznym oraz koszty bieżącej działalności Funduszu);
3. środki z budżetu państwa (środki te będą wydatkowane m.in. na sfinansowanie kosztów zatrudnienia dodatkowych pracowników: Agencji do obsługi NKB oraz Funduszu; URPL).

**SZACUNEK KOSZTÓW FUNKCJONOWANIA I OBSŁUGI NACZELNEJ KOMISJI BIOETYCZNEJ WYMAGAJĄCYCH ZABEZPIECZENIA W PLANIE FINANSOWYM ABM****Koszty funkcjonowania Naczelnej Komisji Bioetycznej (NKB).**Co do zasady koszty wynagrodzeń członków NKB i jej funkcjonowania będą pokrywane z wpłat wnoszonych na rachunek bankowy NKB przez podmioty składające wnioski o wydanie pozwolenia na badania kliniczne.**Zakładany wzrost liczby składanych wniosków:** 1. wnioski o wydanie pozwolenia na komercyjne badanie kliniczne w 2019 r. – 514;
2. wnioski o wydanie pozwolenia na istotną zmianę badania klinicznego w 2019 r. – 345;
3. wnioski o wydanie pozwolenia na niekomercyjne badanie kliniczne w 2019 r. – 12.

Założono 30% wzrost liczby składanych wniosków w ciągu 10 lat – w poszczególnych latach:1. wnioski o wydanie pozwolenia na komercyjne badanie kliniczne – w 2030 r. – 668 (2021 r. – 529; 2022 r. – 545; 2023 r. – 560; 2024 r. – 576; 2025 r. – 591; 2026 r. – 607; 2027 r. – 622; 2028 r. – 637; 2029 r. – 653; 2030 r. – 688);
2. wnioski o wydanie pozwolenia na istotną zmianę badania klinicznego – w 2030 r. – 4 485 (2021 r. – 3 554; 2022 r.– 3 657; 2023 r. – 3 761; 2024 r. – 3 864; 2025 r. – 3 968; 2026 r. – 4 071; 2027 r. – 4 175; 2028 r. – 4 278; 2029 r. – 4 382; 2030 r. – 4 485);
3. wnioski o wydanie pozwolenia na niekomercyjne badanie kliniczne w 2030 r. – 16 – (2021 r. – 12; 2022 r. – 13; 2023 r. – 13; 2024 r. – 13; 2025 r. – 14, 2026 r. – 14, 2027 r. – 15, 2028 r. – 15, 2029 r. – 15, 2030 r. – 16).

Przyjmuje się rozpatrywanie przez NKB około połowy wniosków o pozwolenia na prowadzenie komercyjnego badania klinicznego, wszystkich dotyczących pozwolenia na prowadzenie niekomercyjnego badania klinicznego oraz 1/3 wniosków o pozwolenia na istotną zmianę badania klinicznego.Zgodnie z projektem ustawy NKB będzie liczyła 30 osób.**Wynagrodzenie Przewodniczącego NKB i Członków NKB:**wynagrodzenie Przewodniczącego NKB:Miesięcznie max wynagrodzenie – 5 367,60 zł x 4 krotność = 21 470,40 złRocznie – 257 644,80 złwynagrodzenie Zastępcy Przewodniczącego: Miesięcznie max wynagrodzenie – 5 367,60 zł x 4 krotność = 21 470, 40 złRocznie – 257 644,80 zł.wynagrodzenie Członka Naczelnej Komisji Bioetycznej, który został wyznaczony przez Przewodniczącego do przygotowania projektu oceny etycznej badania klinicznego albo Przewodniczącego Zespołu opiniującego:Miesięcznie max wynagrodzenie – 5 367,60 zł x 3 krotność = 16 102,80 złRocznie – 193 233,60 złwynagrodzenie Członka KomisjiMiesięcznie max wynagrodzenie – 5 367,60 zł x 2 krotność = 10 735,20 zł x 28 członków NKB = 300 585,60 złRocznie – 3 607 027,20 zł**Łączne maksymalne wynagrodzenie miesięczne Przewodniczącego, wiceprzewodniczącego oraz członków komisji, ustalone zgodnie z art. 22 projektu ustawy, wyniesie 359 629,20 zł. W skali roku łączna kwota może wynieść 4 315 550,40 zł.**W ciągu 12 miesięcy po wejściu w życie ustawy NKB będzie działać w podwojonym składzie osobowym. Zgodnie z przepisami art. 25 ust. 5 i 6 projektu ustawy, NKB przy wydawaniu opinii korzysta z opinii lekarzy specjalistów oraz ekspertów zewnętrznych. Przy założeniu, że sytuacja ta dotyczyć będzie 20%, a koszt opinii albo ekspertyzy będzie porównywalny z wynagrodzeniem członka zespołu opiniującego, niezbędne jest zabezpieczenie kwoty **264 000,00 zł rocznie** (120 wniosków\*2 200,00 zł).Przyjęte stawki dla zespołów oceniających (ok. 14 000,00 zł dla pięcioosobowego składu) oznaczają, że deficytowe będą opinie dla wniosków o niekomercyjne badania kliniczne (10 000,00 zł) oraz dla wniosków o istotną zmianę badania klinicznego (w zależności od wniosku). Co pozwala na pokrycie deficytu z opłat za pozwolenia na badania komercyjne. Z tym, że w wprowadzono w ustawie dodatkowe ograniczenie, że w przypadku ocenienia w danym miesiącu większej ilości wniosków wynagrodzenie nie może przekroczyć ustawowych limitów.**Łączne koszty osobowe wyniosą 4 579 550,40 zł rocznie.** Przewiduje się, że łączna roczna wysokość opłat wpływających do NKB pozwoli na samofinansowanie się NKB już od pierwszego roku przy założeniu wpływów z opłat w wysokości 9 938 833,00 zł (**na plusie 5 359 282,60 zł**).**Koszty obsługi administracyjnej prac NKB**Wyznaczanie komisji bioetycznych oraz obsługa ocen dokonywanych bezpośrednio przez zespoły oceniające NKB (art. 17 ust. 1 pkt 1 i 2 projektu ustawy).Praca z wnioskiem obejmuje:1. rejestrację i sprawdzenie kompletności wniosku;
2. analizę zakresu w celu ustalenia właściwej komisji bioetycznej albo ustalenie z przewodniczącym NKB składu zespołu opiniującego;
3. akceptację i przygotowanie decyzji przewodniczącego NKB;
4. poinformowanie komisji albo wyznaczonych osób i wysłanie dokumentacji;
5. monitorowanie terminu wydania opinii;
6. zebranie oświadczeń o braku konfliktu interesów oraz wysłanie oświadczeń do Centralnego Biura Antykorupcyjnego i odbiór odpowiedzi;
7. odbiór opinii i analizę kompletności;
8. przekazanie opinii do URPL po jej zatwierdzeniu.

Oznacza to **konieczność zabezpieczenia 2 etatów** na wykonanie zadania.Organizacja i przeprowadzanie szkoleń dla członków komisji bioetycznych oraz osób obsługujących komisje (art. 17 ust. 1 pkt 3 projektu ustawy) oraz prowadzenie rejestru i rozliczanie komisji bioetycznych (art. 19 projektu ustawy). Zadanie obejmuje:1. przyjęta przeciętna liczba członków komisji i obsługi – 10;
2. zbieranie i analizę wniosków o wpis do rejestru;
3. weryfikację kompetencji komisji nie rzadziej niż co 4 lata;
4. prowadzenie rozliczeń finansowych z komisjami (ustalanie należności za wykonane opinie).

organizację i przeprowadzanie cyklicznych szkoleń w wymiarze ok. 700 osobodni rocznie: (liczba komisji bioetycznych - 70 (wg stanu na dzień 24 marca 2020 r., źródło: Ośrodek Bioetyki Naczelnej Rady Lekarskiej).W celu realizacji zadania konieczne jest zabezpieczenie **1 etatu**.**Podsumowanie kosztów osobowych administracji + dodatkowe składniki wynagrodzenia wynikające z regulaminu wynagradzania:**3 etaty x 8 500,00 zł brutto (średnie wynagrodzenie w ABM) = 25 500,00 zł/miesiąc, z kosztami pracodawcy (ubezpieczenie społeczne + FP) = 30 508,20 zł/miesiąc, w skali roku **366 098,40 zł.****Łączne koszty obsługi organizacyjno-techniczne NKB przez ABM w pierwszym roku wyniosą – 1 171 718,40 zł, a w latach kolejnych – 663 518,40 zł.****FUNDUSZ OCHRONY UCZESTNIKÓW BADAŃ MEDYCZNYCH WYDATKI** **WYMAGAJĄCYCE ZABEZPIECZENIA W PLANIE FINANSOWYM ABM****Koszty osobowych administracji + dodatkowe składniki wynagrodzenia wynikające z regulaminu wynagradzania:**1. 7 etatów \*8,5 tys. zł (średnie wynagrodzenie w ABM) = 59,5 tys. zł/miesiąc, z kosztami pracodawcy (ubezpieczenie społeczne +FP) = 71,4 tys. zł/m-c, w skali roku: 857 tys. zł;
2. dodatkowe składniki wynagrodzenia (brutto brutto), łącznie wynoszą 127 tys. Zł, w tym:

a) ZFŚS – 1550,26 \*7 etatów = 11 tys. Zł, b) 13 pensja = 857 tys. zł \*8,5% = 73 tys. Zł,c) nagroda 5%= 857 tys. zł \* 5% = 43 tys. Zł. **Łącznie koszty wynagrodzeń dla dodatkowych pracowników Agencji Badań Medycznych obsługujących Fundusz wynoszą 984 tys. zł rocznie.**Pozostałe koszty: 1) zestawy komputerowe + akcesoria komputerowe dla 7 osób – 10 tys. zł\*7 osób = 70 tys. zł jednorazowo;2) zbudowanie dedykowanego systemu IT wraz z zakupem specjalistycznego oprogramowania do obsługi bazy danych – ok. 200 tys. zł jednorazowo;3) zakup mebli i wyposażenia – 2,8 tys. zł\*7 osób = 20 tys. zł jednorazowo.**Łączny koszt w pierwszym roku: 290 tys. zł.****Łączny koszt: 1 273, 8 tys. w pierwszym roku, 984 tys. w latach następnych.**Powyższe koszty związane są m.in. zatrudnieniem dodatkowego personelu do obsługi Funduszu Ochrony Uczestników Badań Medycznych i zakupem wyposażenia komputerowego oraz systemu informatycznego. Zgodnie z założeniami projektu Fundusz będzie się sam finansował ze składek wpłacanych przez sponsorów badań klinicznych. Z tego względu tylko w pierwszym okresie po utworzeniu Funduszu przewidziano dotację z budżetu państwa dla Funduszu. Przewidywane wydatki będą ponoszone z budżetu państwa, z części 46 – Zdrowie będącej w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia. Przyjęto ustalenie wysokości składki na Fundusz w zależności od liczby uczestników badania klinicznego przyjmujących badany produkt leczniczy lub znajdujących się w grupie kontrolnej: 1) do 20 osób – 2 000 euro;2) od 21 do 50 osób – 4 000 euro;3) od 51 - 100 osób – 6 000 euro;4) powyżej 100 osób – 10 000 euro.Do wyliczeń przyjęto liczbę badań klinicznych zarejestrowanych w Rzeczypospolitej Polskiej w 2019 r. (514) i stawkę składki 6 000 euro za jedno badanie kliniczne.Szacuje się, że suma wpłaconych składek wyniesie około 3 084 000 euro (14 116 702 zł w przeliczeniu po średnim kursie 4,5774 – Tabela A kursów średnich walut obcych nr 209/A/NBP/2020 z dnia 2020-10-26).Suma ta będzie powiększona o odsetki od środków zgromadzonych na rachunku Funduszu, które na dzień dzisiejszy są trudne do oszacowania, z uwag na trudność oszacowania środków pozostałych na koncie Funduszu po wypłacie ewentualnych świadczeń dla uczestników badań klinicznych.Przyjęto, że do Funduszu będzie rozpatrywał 100 spraw rocznie. Przy czym przyjęto, że w połowie przypadków nastąpi wypłata świadczenia. Maksymalna projektowana kwota świadczenia wyniesie: 100 000,00 zł w przypadku uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia uczestnika badania klinicznego; śmierci uczestnika badania klinicznego – 300 000,00 zł.Przyjmując maksymalną wysokość świadczenia z tytułu uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia (49 przypadków) i śmierci uczestnika badania klinicznego (1 przypadek), łączna suma wypłaconych rocznie świadczeń wyniesie 5 200 000,00 zł. Przewiduje się, że wpłacane przez sponsorów badań klinicznych pozwolą Funduszowi na osiągnięcie samofinansowania. Dofinansowanie działalności Funduszu będzie konieczne tylko do czasu wpłynięcia składek w wysokości pozwalającej na pokrycie kosztów funkcjonowania i ewentualnych świadczeń.**SKUTKI FINANSOWE DLA PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH** Realizacja zadań wynikających z wprowadzanych regulacji nie jest możliwa bez zwiększenia zatrudnienia w Departamencie Badań Klinicznych Produktów Leczniczych (DBL) w Urzędzie. Wszelkie postępowania w przedmiocie badania klinicznego Prezes Urzędu będzie prowadził zgodnie z zasadami i w terminach określonych w rozporządzeniu 536/2014 oraz projekcie ustawy. Rozporządzenie 536/2014 szczegółowo określa zakres oceny wniosku i dokumentacji badania klinicznego. Dodatkowo zgodnie z Rozporządzeniem 536/2014 państwa członkowskie zapewniają, aby osoby walidujące i oceniające wniosek nie pozostawały w konflikcie interesów, były niezależne od sponsora, ośrodka badań klinicznych oraz od badaczy biorących udział w badaniu oraz osób finansujących dane badanie kliniczne, a także by nie podlegały one żadnym innym niepożądanym wpływom. Na potrzeby Rozporządzenia 536/14, gdzie czas na realizację każdego z etapów oceny jest bardzo krótki, konieczne jest zbudowanie w Urzędzie takiego zespołu ekspertów, aby zachowując określone przepisami terminy można było na każdym etapie odjąć dyskusję ze sponsorem i ekspertami oceniającymi z innych państw członkowskich biorących udział w procedurze. Realne zwiększenie zatrudnienie ekspertów oceniających dokumentację, którzy na bieżąco będą odbywać szkolenia oraz uczestniczyć w grupach roboczych EMA, niewątpliwie usprawni i podniesie jakość oceny wniosków o badania kliniczne. W tym celu należy zbudować w DBL w Urzędzie zespół ekspertów ds. oceny dokumentacji badania klinicznego (klinicznej – 10, nieklinicznej – 2, jakościowej – 2, biostatystyk – 1). Jeżeli zatrudnienie ekspertów nie będzie możliwe należy zabezpieczyć koszty na umowy o dzieło dla ekspertów zewnętrznych (tak jak ma to miejsce aktualnie). Projekt ustawy zakłada nowe zasady dotyczące ustalania i uiszczania opłat. W tym zakresie konieczne będzie weryfikowanie znacznie większej liczby opłat niż dotychczas co jest związane z koniecznością powiększenia zespołu Biura Finansowo-Księgowego o 2 etaty. Obecnie weryfikacji wymagają jedynie opłaty za wnioski o rozpoczęcie badania klinicznego – ok. 500 rocznie. Wprowadzając opłaty za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na zmianę istotną można się spodziewać ok 3500 – 4000 takich wniosków rocznie, które będą musiały być zwalidowane. Czas walidacji określonej przepisami Rozporządzenia 536/2014 to 5 dni. Cały proces wydawania pozwolenia na badanie oraz zmianę istotną oraz inne aktywności organu kompetentnego będą odbywać się przy użyciu nowatorskiego rozwiązania informatycznego – portalu i bazy danych przygotowywanych przez Europejską Agencję Leków. W związku z tym konieczne będzie wzmocnienie zespołu informatyków Urzędu o 2 etaty Kolejno wskazać należy na nałożony rozporządzeniem 536/2014 na państwa członkowskie obowiązek oceny bezpieczeństwa badanych produktów leczniczych. Aktualnie Prezes Urzędu gromadzi informacje o działaniach niepożądanych badanych produktów leczniczych; zgodnie z rozporządzeniem 536/2014 będzie musiał włączyć się do oceny bezpieczeństwa badanych produktów leczniczych w ramach procedury worksharing z innymi państwami członkowskimi. Główne cele współpracy to: 1. harmonizacja oceny bezpieczeństwa badanego leku Produkt (IMP) i uzyskanie wspólnej opinii na temat IMP używanego w badaniach klinicznych;
2. poprawienie przejrzystości działań w przypadku (potencjalnych) problemów z bezpieczeństwem IMP wśród państw członkowskich;
3. uniknięcie wielokrotnej oceny tych samych dokumentów, oszczędność zasobów i zwiększenie nadzoru nad bezpieczeństwem uczestników badań klinicznych prowadzonych w Unii Europejskiej;
4. sprawne uruchamianie zharmonizowanych działań naprawczych w stosownych przypadkach.

Wyznaczanie Rzeczypospolitej Polskiej jako państwa członkowskiego oceniającego bezpieczeństwo dla nowych cząsteczek koordynującego wszystkie działania związane z bezpieczeństwem konkretnego IMP wymagać będzie odpowiednich zasobów osobowych. Przykładowo w 2019 r. do Urzędu wpłynęło ponad 24 000 raportów dotyczących wystąpienia ciężkich niepożądanych działań produktu leczniczego oraz ponad 900 rocznych raportów bezpieczeństwa. Wskazane wyżej czynności nie będą możliwe do realizacji w obecnym kształcie osobowym. Niezbędne minimum gwarantujące ciągłość pracy i wykonywanie elementarnych zadań nakładanych nowymi przepisami to 5 etatów.Strategicznym celem rozporządzenia 536/2014 jest odwróceniu niekorzystnego trendu „wyprowadzania” badań klinicznych z Europy i zwiększenie liczby badań klinicznych prowadzonych w UE, w tym w Rzeczypospolitej Polskiej. Powyższe nie będzie możliwe bez zapewnienia skutecznej i fachowej inspekcji, stąd konieczne jest również zwiększenie liczby inspektorów ds. badań klinicznych i wzmocnienie Departamentu Inspekcji Badań Klinicznych o 5 etatów. Nowe regulacje wprowadzające nieznane do tej pory na gruncie badań klinicznych rozwiązania prawne, wymagające pogłębionej interpretacji czy analizy formalno – prawnej wydawanych rozstrzygnięć uzasadnia konieczność wzmocnienia kilkuosobowego w chwili obecnej zespołu Departamentu Prawnego o dodatkowe 2 etaty.Podsumowując: etaty dla URPL:1. 2022 r. – 31 etatów;
2. docelowo – 31 etaty dla URPL.

Wydatki płacowe w 2022 r. – 2 457 536 zł, w tym:1. wynagrodzenia bezpośrednie 31 etatów a’ 5295,8 zł x 12m-cy = 1 970 038 zł;
2. składki na ZUS (16,24%) = 319 934 zł;
3. składki FP (2,45%) = 48 266 zł;
4. PPK (1,5%) = 30 437 zł;
5. Fundusz Nagród (3 %) = 59 101 zł;
6. PFRON = 29 760zł.

Wydatki płacowe w 2023 r. – 2 658 799 zł, w tym:1. wynagrodzenia bezpośrednie 31 etatów a’ 5295,8 zł x 12m-cy = 1 970 038 zł;
2. dodatkowe wynagrodzenie roczne za 2022 rok dla 31 etatów (8,5% x 1 970 038 zł) = 167 453 zł;
3. składki na ZUS (16,24%) = 347 129 zł;
4. składki FP (2,45%) = 52 369 zł;
5. PPK (1,5%) = 32 949 zł;
6. Fundusz Nagród (3 %) = 59 101 zł;
7. PFRON = 29 760 zł.

Wydatki płacowe w 2024 r. – 2 658 799 zł, w tym:1. wynagrodzenia bezpośrednie 31 etatów a’ 5295,8 zł x 12m-cy = 1 970 038 zł;
2. dodatkowe wynagrodzenie roczne za 2023 rok dla 31 etatów (8,5% x 1 970 038 zł) = 167 453 zł;
3. składki na ZUS (16,24%) =  347 129 zł;
4. składki FP (2,45%) = 52 369 zł;
5. PPK (1,5%) = 32 949 zł;
6. Fundusz Nagród (3 %) = 59 101 zł;
7. PFRON = 29 760 zł.

Wydatki płacowe w 2025 r. – 2 658 799 zł, w tym:1. wynagrodzenia bezpośrednie 31 etatów a’ 5295,8 zł x 12m-cy = 1 970 038 zł;
2. dodatkowe wynagrodzenie roczne za 2024 rok dla 31 etatów (8,5% x 1 970 038 zł) = 167 453 zł;
3. składki na ZUS (16,24%) = 347 129 zł;
4. składki FP (2,45%) = 52 369 zł;
5. PPK (1,5%) = 32 949 zł;
6. Fundusz Nagród (3 %) = 59 101 zł;
7. PFRON = 29 760 zł.

Wydatki płacowe w 2026 r. – 2 658 799 zł, w tym:1. wynagrodzenia bezpośrednie 31 etatów a’ 5295,8 zł x 12m-cy = 1 970 038 zł;
2. dodatkowe wynagrodzenie roczne za 2025 rok dla 31 etatów (8,5% x 1 970 038 zł) = 167 453 zł;
3. składki na ZUS (16,24%) = 347 129 zł;
4. składki FP (2,45%) = 52 369 zł;
5. PPK (1,5%) = 32 949 zł;
6. Fundusz Nagród (3 %) = 59 101 zł;
7. PFRON = 29 760 zł.

Wydatki płacowe w 2027 r. – 2 780 187 zł, w tym:1. wynagrodzenia bezpośrednie 31 etatów a’ 5295,8 zł x 12m-cy = 1 970 038 zł;
2. wzrost wynagrodzenia o 5 % wysługi lat dla 31 etatów (1 970 038 zł x 5%) = 98 502 zł;
3. dodatkowe wynagrodzenie roczne za 2026 r. dla 31 etatów (8,5% x 1 970 038 zł) = 167 453 zł;
4. składki na ZUS (16,24%) = 363 125 zł;
5. składki FP (2,45%) = 54 782 zł;
6. PPK (1,5%) = 34 471 zł;
7. Fundusz Nagród (3 %) = 62 056 zł;
8. PFRON = 29 760 zł.

Wydatki płacowe w 2028 r. – 2 814 528 zł, w tym:1. wynagrodzenia bezpośrednie 31 etatów a’ 5295,8 zł x 12m-cy = 1 970 038 zł;
2. wzrost wynagrodzenia o 6% wysługi lat dla 31 etatów (1 970 038 x 6%) = 118 202 zł;
3. dodatkowe wynagrodzenie roczne za 2027 r. dla 31etatów (8,5% x 2 068 540 zł) = 175 826 zł;
4. składki na ZUS (16,24%) = 367 684 zł;
5. składki FP (2,45%) = 55 470 zł;
6. PPK (1,5%) = 34 901 zł;
7. Fundusz Nagród (3 %) = 62 647zł;
8. PFRON = 29 760 zł.

Wydatki płacowe w 2029 r. 2 840 809 zł, w tym:1. wynagrodzenia bezpośrednie 31 etatów a’ 5295,8 zł x 12m-cy = 1 970 038 zł;
2. wzrost wynagrodzenia o 7% wysługi lat dla 31 etatów (1 970 038 x 7%) = 137 903 zł;
3. dodatkowe wynagrodzenie roczne za 2028 r. dla 31 etatów (8,5% x 2 088 240 zł) = 177 500 zł;
4. składki na ZUS (16,24%) = 371 156 zł;
5. składki FP (2,45%) = 55 993 zł;
6. PPK (1,5%) = 35 221 zł;
7. Fundusz Nagród (3 %) = 63 238 zł;
8. PFRON = 29 760 zł.

Wydatki płacowe w 2030 r. – 2 867 109 zł, w tym:1. wynagrodzenia bezpośrednie 31 etatów a’ 5295,8 zł x 12m-cy = 1 970 038 zł;
2. wzrost wynagrodzenia o 8% wysługi lat dla 31 etatów (1 970 038 x 8%) = 157 603 zł;
3. dodatkowe wynagrodzenie roczne za 2029 r. dla 31 etatów (8,5% x 2 107 941 zł) = 179 175 zł;
4. składki na ZUS (16,24%) = 374 627 zł;
5. składki FP (2,45%) = 56 517 zł;
6. PPK (1,5%) = 35 560 zł;
7. Fundusz Nagród (3 %) = 63 829 zł;
8. PFRON = 29 760 zł.

Wydatki płacowe w 2031 r. – 2 893 399 zł, w tym:1. wynagrodzenia bezpośrednie 31 etatów a’ 5295,8 zł x 12m-cy = 1 970 038 zł;
2. wzrost wynagrodzenia o 9% wysługi lat dla 31 etatów (1 970 038 x 9%) = 177 303 zł;
3. dodatkowe wynagrodzenie roczne za 2030 r. dla 31 etatów (8,5% x 2 127 641 zł) = 180 850 zł;
4. składki na ZUS (16,24%) = 378 098 zł;
5. składki FP (2,45%) = 57 041zł;
6. PPK (1,5%) = 35 889 zł;
7. Fundusz Nagród (3 %) = 64 420 zł;
8. PFRON = 29 760 zł.

Wydatki pozapłacowe w 2022 r. – 408 311 zł, w tym:1. wyposażenie (standardowe zestawy komputerowe, drukarki, meble itp.), materiały biurowe i eksploatacyjne dla 31 etatów x 9 000 zł = 279 000zł;
2. pozostałe usługi (badania lekarskie dla 31 etatów x 80 zł) = 2 480 zł;
3. szkolenia zagraniczne (szkolenia dla 5 inspektorów) = 78 750 zł;
4. odpis na ZFŚS 31 etatów x 1 551 zł = 48 081zł.

Wydatki pozapłacowe w 2023 r. –73 501 zł, w tym:1. materiały biurowe i eksploatacyjne dla 31 etatów x 820 zł = 25 420 zł;
2. odpis na ZFŚS 31 etatów x 1 551 zł = 48 081zł.

Wydatki pozapłacowe w 2024 r. – 74 137 zł, w tym:1. materiały biurowe i eksploatacyjne dla 31 etatów x 840,5 zł = 26 056 zł;
2. odpis na ZFŚS 31 etatów x 1 551 zł = 48 081zł.

Wydatki pozapłacowe w 2025 r. – 77 268 zł, w tym:1. materiały biurowe i eksploatacyjne dla 31 etatów x 861,51 zł = 26 707 zł;
2. pozostałe usługi (badania lekarskie dla 31 etatów x 80 zł) = 2 480 zł;
3. odpis na ZFŚS 31 etatów x 1 551 zł = 48 081 zł.

 Wydatki pozapłacowe w 2026 r. – 75 456 zł, w tym:1. materiały biurowe i eksploatacyjne dla 31 etatów x 883,05 zł = 27 375 zł;
2. odpis na ZFŚS 31 etatów x 1 551 zł = 48 081 zł.

Wydatki pozapłacowe w 2027 r. –76 140 zł, w tym:1. materiały biurowe i eksploatacyjne dla 31 etatów x 905,13 zł = 28 059 zł;
2. odpis na ZFŚS 31 etatów x 1 551 zł = 48 081 zł.

Wydatki pozapłacowe w 2028 r. –79 322 zł, w tym:1. materiały biurowe i eksploatacyjne dla 31 etatów x 927,76 zł = 28 761 zł;
2. pozostałe usługi (badania lekarskie dla 31 etatów x 80 zł) = 2 480 zł.;
3. odpis na ZFŚS 31 etatów x 1 551 zł = 48 081 zł.

Wydatki pozapłacowe w 2029 r. –77 560 zł, w tym:1. materiały biurowe i eksploatacyjne dla 31 etatów x 950,95 zł = 29 479 zł;
2. odpis na ZFŚS 31 etatów x 1 551 zł = 48 081 zł.

Wydatki pozapłacowe w 2030 r. –78 297 zł, w tym:1. materiały biurowe i eksploatacyjne dla 31 etatów x 974,72 zł = 30 216 zł;
2. odpis na ZFŚS 31 etatów x 1 551 zł = 48 081 zł.

Wydatki pozapłacowe w 2031 r.u – 81 533 zł, w tym:1. materiały biurowe i eksploatacyjne dla 31 etatów x 999,09 zł = 30 972 zł;
2. pozostałe usługi (badania lekarskie dla 31 etatów x 80 zł) = 2 480 zł;
3. odpis na ZFŚS 31 etatów x 1 551 zł = 48 081 zł.

**Suma kosztów bieżących****w latach 2022 – 2031****27 288 764 zł – wydatki płacowe****1 101 525 zł – wydatki bieżące pozapłacowe****28 390 289 zł – wydatki bieżące ogółem** |
| 1.
 |
| Skutki |
| Czas w latach od wejścia w życie zmian | 0 | 1 | 2 | 3 | 5 | 10 | *Łącznie (0-10)* |
| W ujęciu pieniężnym(w mln zł, ceny stałe z …… r.) | duże przedsiębiorstwa |  |  |  |  |  |  |  |
| sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw |  |  |  |  |  |  |  |
| rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe |  |  |  |  |  |  |  |
| W ujęciu niepieniężnym | duże przedsiębiorstwa | Projektowane rozwiązania będą miały wpływ na rozwój innowacyjnych rozwiązań w przedsiębiorstwach. Wprowadzone regulację będą miały pozytywny wpływ na cały obszar badań klinicznych, a ich rozwój wpłynie na koniunkturę wielu gałęzi polskiej gospodarki. Oczywiście największą skalę korzyści odczuje sektor medyczny. Jednak w usługi na rzecz podmiotów prowadzących badania kliniczne zaangażowane są także różne firmy spoza branży medycznej, w tym kancelarie prawne, firmy transportowe (np.: transport próbek do badania etc.), księgowe, dostawcy sprzętu medycznego etc. Szacuje się, że firmy farmaceutyczne przez podatki i opłaty rejestracyjne rocznie zasilają polski budżet kwotą około 240 mln zł. Rozwój sektora badań klinicznych to także rozwój kapitału ludzkiego, dostęp do know-how i większe możliwości rozwoju zawodowego personelu medycznego. Jednym z przewidywanych skutków wprowadzanej ustawy jest wzrost liczby prowadzonych badań klinicznych, służących rozwojowi i stworzeniu nowych produktów leczniczych i wyrobów medycznych oraz terapii. Zwiększenie liczby badań prowadzonych w Polsce przyniesie również dodatkowe dochody ośrodkom badawczym, a także zwiększy wpływy do budżetu państwa. Dzięki realizowanym badaniom klinicznym, każdego roku budżet państwa zyskuje średnio ok. 1 mln złotych (Plan Rozwoju Badań Klinicznych 2020 – 2025 stanowiący załącznik do uchwały nr 90 Rady Ministrów z dnia 20 września 2019 r. (M.P. poz. 1024).Porównując dane z innych krajów naszego regionu, można stwierdzić, że Rzeczpospolita Polska mogłaby istotnie zwiększyć liczbę prowadzonych badań klinicznych. Możliwość dalszego rozwoju wynika przede wszystkim z różnicy w nasyceniu rynku badań klinicznych. W Rzeczypospolitej Polskiej mogłoby ono wzrosnąć co najmniej do poziomu nasycenia w przodujących pod tym względem krajach CEE, takich jak Węgry czy Czechy. Liczba badań w Rzeczypospolitej Polskiej na mln mieszkańców wynosi 10,4, czyli ponad dwukrotnie mniej niż w ww. najskuteczniejszych krajach naszego regionu. Oznacza to, że gdyby w Rzeczypospolitej Polskiej zaistniały podobne warunki do wzrostu liczby badań klinicznych, liczba ta mogłaby wzrosnąć do poziomów prezentowanych przez Czechy – 24,5 lub Węgry – 22,5 badań na mln mieszkańców (źródło: ClinicalTrials.gov.). |
| sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw | Projektowane rozwiązania będą miały wpływ na rozwój innowacyjnych rozwiązań w przedsiębiorstwach, jednakże z uwagi na koszty związane z prowadzeniem badań klinicznych, w zakresie mikro i małych przedsiębiorstw – ograniczony, gdyż są oni głownie dostarczycielami usług i towarów dla dużych przedsiębiorców prowadzących badania kliniczne.  |
| rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe  | Projektowane rozwiązania będą miały wpływ na rozwój badań naukowych w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu, a tym samym na rozwój nowoczesnych technologii medycznych, które będą wykorzystywane w procesie terapeutycznym.Korzyści z badań klinicznych kończące się rejestracją nowoczesnych produktów leczniczych to najbardziej oczywista korzyść wynikająca z prowadzenia badania. Dla niektórych pacjentów uczestnictwo w badaniu klinicznym może się okazać najlepszym lub jedynym dostępnym sposobem terapii. Dostęp do innowacyjnego leczenia ma bezpośredni wpływ na poprawę stanu zdrowia społeczeństwa. Szeroki dostęp do nowoczesnej terapii przekłada się z kolei na zmniejszenie wydatków związanych z ochroną zdrowia i ubezpieczeniami społecznymi. Szeroki dostęp nowoczesnego, skutecznego i bezpiecznego leczenia wpłynął znacząco na ograniczenie wydatków związanych z ochroną zdrowia i ubezpieczeniami społecznymi oraz pozwolił na redukcję kosztów gospodarczych wynikających z absencji chorobowej. W raporcie, OECD (Lichtenberg F.R., Pharmaceutical innovation and longevity growth in 30 developing OECD and high–income countries, 2000-2009. Working Paper 18235, National Bureau of Economic Research, 2012), wskazuje się, że na podstawie danych z 30 państw, w latach 2000-2009 wzrost średniej oczekiwanej długości życia aż w 73% spowodowany był dopuszczonymi na rynek innowacyjnymi lekami. Proces ten dalej postępuje, oczekiwana długość życia w 2022 r. ma wynieść 74,4 roku, co spowoduje, iż osób powyżej 65. roku życia na świecie będzie prawie 670 milionów, co będzie stanowiło udział 11,6% w całkowitej populacji.  |
| Niemierzalne |  | Brak wpływu. |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń  | Badania kliniczne są jednym z kluczowych elementów prac rozwojowych nad nowym lekiem. Mają one stanowić ostateczne potwierdzenie efektywności terapeutycznej nowego leku oraz jego bezpieczeństwa dla pacjentów. Według szacunków badania kliniczne odpowiadają za 60-80% kosztów związanych z wprowadzeniem nowego leku na rynek. Średni kapitalizowany koszt przeprowadzenia badania klinicznego w przeliczeniu na jedną zarejestrowaną cząsteczkę wzrósł z około 70 mln USD w latach 70-tych ubiegłego wieku, do niemal 1,5 mld USD w latach 2000-2010.W projektach realizowanych w Rzeczypospolitej Polskiej dominują badania późnych faz (III i IV), przy czym faza III odpowiada za około 60% wszystkich realizowanych badań. Udział badań faz wczesnych – szczególnie badań fazy I, uważanych za najbardziej innowacyjną z faz badań klinicznych – jest na poziomie 6%. Jest to wyraźnie niżej, niż ma to miejsce w przypadku np. Austrii (13%), co świadczy o niewykorzystanym potencjale polskiego rynku w tym obszarze (źródło – Wpływ na gospodarkę i potencjał rozwoju branży innowacyjnych firm farmaceutycznych w Rzeczypospolitej Polskiej, Raport przygotowany przez PEX PharmaSequence dla Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA, Warszawa, 2017). |
| 1. **Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu**
 |
| [x] nie dotyczy |
| Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności). | [ ]  tak[ ]  nie[ ]  nie dotyczy |
| [ ]  zmniejszenie liczby dokumentów [ ]  zmniejszenie liczby procedur[ ]  skrócenie czasu na załatwienie sprawy[ ]  inne:       | [ ]  zwiększenie liczby dokumentów[ ]  zwiększenie liczby procedur[ ]  wydłużenie czasu na załatwienie sprawy[ ]  inne:       |
| Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.  | [ ]  tak[ ]  nie[ ]  nie dotyczy |
| Komentarz: |
| 1. **Wpływ na rynek pracy**
 |
| Projektowane rozwiązania będą miały pozytywny wpływ na rynek pracy. Dzięki projektowanym regulacjom nastąpi rozwój badań klinicznych prowadzonych w kraju a co za tym idzie istniejących ośrodków badawczych, jak również przyspieszy się proces tworzenia nowych. Oznacza to rozwój medycznego rynku pracy, zarówno dla lekarzy, pielęgniarek, położnych, a także absolwentów zdrowia publicznego. Wdrażanie projektów związanych z badaniami klinicznymi spowoduje również wzrost liczby miejsc pracy dla osób zajmujących się koordynowaniem i administrowaniem badań klinicznych. |
| 1. **Wpływ na pozostałe obszary -**
 |
| [ ]  środowisko naturalne[ ]  sytuacja i rozwój regionalny[ ]  inne:       | [ ]  demografia[ ]  mienie państwowe | [ ]  informatyzacja[x]  zdrowie |
| Omówienie wpływu | Przez wsparcie działalności naukowej w obszarze medycyny i nauk o zdrowiu przewidziany jest pozytywny wpływ proponowanych rozwiązań na zdrowie publiczne. Należy także zauważyć, że głównym celem komercyjnych badań klinicznych jest wprowadzenie nowych leków. Szeroki dostęp nowoczesnego, skutecznego i bezpiecznego leczenia wpłynął znacząco na ograniczenie wydatków związanych z ochroną zdrowia i ubezpieczeniami społecznymi oraz pozwolił na redukcję kosztów gospodarczych wynikających z absencji chorobowej. |
| 1. **Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego**
 |
| Ustawa wejdzie w życie pierwszego dnia miesiąca następującego po upływie 6 miesięcy od dnia publikacji zawiadomienia, o którym mowa w art. 82 ust. 3 rozporządzenia 536/2014, z wyjątkiem art. 34–52, art. 54–55 i art. 78 pkt 12, które wchodzą w życie po upływie 3 miesięcy od dnia ogłoszenia ustawy. |
| 1. **W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?**
 |
| Przewiduje się ewaluację efektów projektu ustawy po czterech latach od wejścia w życie ustawy w oparciu o wskaźniki, które będą monitorowane na podstawie danych z portalu i bazy UE oraz informacji od URPL. Dane służące do analiz będą pochodziły z rzetelnych i niezależnych źródeł, przy zastosowaniu następujących mierników: 1. liczba badań klinicznych zarejestrowanych w Rzeczypospolitej Polskiej:
2. dynamika wzrostu rok do roku,
3. dynamika wzrostu w stosunku do skumulowanego rocznego wskaźnika wzrostu w okresie 3 poprzedzających lat,
4. dynamika wzrostu rok do roku w stosunku do dynamiki wzrostu regionu lub krajów o porównywalnym poziomie PKB, w przeliczeniu na mln mieszkańców – dynamika wzrostu rok do roku,
5. udział Rzeczypospolitej Polskiej w rynku badań klinicznych Europy Środkowo-Wschodniej (wg liczby badań),
6. uwzględnienie fazy badania klinicznego, tj. badania II, III i IV fazy w odniesieniu do w/w wskaźników;
7. liczba niekomercyjnych badań klinicznych zarejestrowanych w Rzeczypospolitej Polskiej:
8. dynamika wzrostu rok do roku,
9. dynamika wzrostu w stosunku do skumulowanego rocznego wskaźnika wzrostu w okresie 3 poprzedzających lat,
10. uwzględnienie fazy badania klinicznego, tj. badania II, III i IV fazy w odniesieniu do w/w wskaźników.
 |
| 1. **Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)**
 |
| Brak. |