



Alicja Dusza, 2016-03-30 08:42

Sztwiertnia: W ostatnich 5 latach liczba badań klinicznych spadła prawie o 20 proc.



Fot. Adam HARRY Charuk / arch. Infarma

Dlaczego w Polsce wykonuje się tak mało badań klinicznych?

Wyniki raportu „Badania kliniczne w Polsce” przygotowanego przez PwC na zlecenie Infarmy, GCP i Polcro jednoznacznie pokazują, że Polska ma duży potencjał rozwoju badań klinicznych. W naszym kraju liczba takich badań w przeliczeniu na mieszkańca jest prawie dwukrotnie niższa niż w innych krajach Europy Środkowo-Wschodniej. W 2014 r. na milion mieszkańców wykonano ich zaledwie 10,4. Tymczasem w Czechach było to 24,5, na Węgrzech – 22,5, a w Bułgarii – 15,2. Dlaczego w Polsce wykonuje się tak mało badań klinicznych?

– Procedura biurokratyczna, która u nas trwa zbyt długo, powoduje, że firmy decydują się na badania w innych krajach, gdzie można je rozpocząć szybciej. W tym przypadku czas jest bardzo istotny. Od momentu zarejestrowania cząsteczki biegnie ochrona patentowa. Zatem im szybciej lek zostanie dopuszczony do obrotu, przejdzie badania kliniczne i trafi na rynek, tym jest większa szansa, że koszty zostaną odzyskane i reinwestowane – mówi Paweł Sztwiertnia, dyrektor generalny Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA.

Jest szansa na poprawę sytuacji. W 2017 r. ma wejść w życie nowe rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady UE (nr 536/2014), które ma uprościć procedury uzyskiwania pozwolenia na prowadzenie badań klinicznych. Umożliwi też przesyłanie dokumentacji za pośrednictwem portalu

elektronicznego UE. W rezultacie skróci to czas niezbędny do rozpoczęcia badania i obniży jego koszty.

- Rozporządzenie obowiązuje wprost, natomiast polskie prawo musi zostać dostosowane do tego dokumentu. To jest dobry sygnał, że minister zdrowia zwraca się do organizacji branżowych, partnerów społecznych z propozycją współpracy w celu przygotowania odpowiedniego aktu prawnego. Będzie to pewnie ustawa o badaniach klinicznych, która nawet pójdzie dalej niż dostosowanie prawa z tego rozporządzenia PE i RUE - mówi Paweł Sztwiertnia.

Źródło: newseria