

Projekt ustawy o badaniach klinicznych

Kategoria: Polityka Zdrowotna

Opublikowano: środa, 01, czerwiec 2011 00:00

Barbara Łączna

Odsłony: 1934

Ministerstwo Zdrowia przekazało do uzgodnień zewnętrznych projekt ustawy o badaniach klinicznych. Termin zgłaszania uwag upływa 3 czerwca 2011 r.

Ministerstwo Zdrowia podkreśla konieczność usystematyzowanie przepisów odnoszących się do materii badań klinicznych i badań klinicznych weterynaryjnych, zawartych w aktach prawnych różnej rangi, i ujęcie ich w jeden akt – ustawę o badaniach klinicznych produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych.

Ustawa określa zasady prowadzenia badań klinicznych produktów leczniczych, prawa uczestnika badania klinicznego, obowiązki sponsora, głównego badacza oraz ośrodka badawczego; zasady prowadzenia badań klinicznych weterynaryjnych, a także zasady prowadzenia kontroli badań klinicznych produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych.

Autorzy projektu uważają, że jasność przepisów oraz przejrzysty proces wydawania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego będzie zachętą dla sponsorów do lokowania większej ilości badań klinicznych w Polsce, a w konsekwencji bodźcem do rozwoju tego rodzaju badań w kraju.