

Szanowni Państwo,

Z przyjemnością chcielibyśmy zaprosić do zapoznania się z nowym numerem Newslettera POLCRO.

MIĘDZYNARODOWY DZIEŃ BADAŃ KLINICZNYCH

Tradycyjnie z okazji Międzynarodowego Dnia Badań Klinicznych przypadającego na 20 maja, każdego roku trzy organizacje: INFARMA, GCPpl oraz POLCRO współtworzą konferencję z tej okazji.

Po raz pierwszy jednak ze względu na warunki epidemiczne odbyła się ona w formie wideokonferencji. W poprzednim roku ze względu na pandemię została odwołana, ale tym razem podjęliśmy wspólnie decyzje, że jest to zbyt ważna konferencja dla całego obszaru Badań Klinicznych, żeby odwołać ją po raz kolejny. Wszyscy przez ponad rok trwania obostrzeń przywykliśmy już do spotkań w formie wideokonferencji, zatem organizacja oraz przygotowanie tego wydarzenia w takiej formie było dużo łatwiejsze niż mogłoby być w ubiegłym roku.

Hasło przewodnie tegorocznej edycji MDBK to "Badania kliniczne - razem możemy więcej".

W agendzie znalazły się następujące prezentacje:

- Wstępna analiza raportu "Badania kliniczne - możliwości zwiększenia ilości i zakresu badań w Polsce"
- Innowacje bliżej pacjenta - Nowoczesne rozwiązania dotyczące prowadzenia badań klinicznych. Zmiany w zarządzaniu i monitorowaniu badań klinicznych
- Panel dyskusyjny - Badania kliniczne w okresie pandemii COVID - 19. Porównanie perspektyw i doświadczeń wielu interesariuszy badań klinicznych.
- Breakout rooms sessions.
- Ogłoszenie wyników konkursu Liderzy badań Klinicznych.

RAPORT „BADANIA KLINICZNE - MOŻLIWOŚCI ZWIĘKSZENIA ILOŚCI I ZAKRESU BADAŃ KLINICZNYCH W POLSCE” – WSTĘPNA ANALIZA

19 maja 2021, w trakcie Konferencji z okazji Międzynarodowego Dnia Badań Klinicznych, została przedstawiona wstępna analiza raportu „Badania kliniczne - możliwości zwiększenia ilości i zakresu badań w Polsce”. Raport jest wspólnym projektem INFARMA i POLCRO, współfinansowanym przez dwie organizacje a przygotowywanym przez konsorcjum powołane przez LongTaal, głównego autora raportu. Po raz pierwszy raport nie tylko opisuje tendencje obserwowane w ostatnich latach w Polsce, ale też porównuje je do tendencji globalnych. Umożliwiło to analizę, w jakich obszarach badania kliniczne w Polsce rozwijają się najszybciej, ale też jakie obszary wymagają dodatkowych inwestycji, zmiany lub wprowadzenia nowych procesów. Z prezentacji wstępnej analizy raportu dowiedzieliśmy się, że około 40% wydatków globalnych firm farmaceutycznych i biotechnologicznych (w 2019 było to ok. 130 miliardów USD) trafia do krajów i szpitali biorących udział w badaniach klinicznych i aktywnie rekrutujących pacjentów do badań. Udział w rynku krajów Europy Środkowo-Wschodniej (CEE) oscylował w latach 2008—2020 na poziomie 10-12% (przy ok. 38-40% udziale Ameryki Północnej i 25-30% udziale krajów Zachodniej Europy). Udział Polski w rynku badań klinicznych w 2019 został oszacowany na poziomie 2,6%, plasując nasz kraj na dziesiątym miejscu. Jednocześnie Polska jest jednym z pięciu krajów, w których w latach 2014-2019 zaobserwowano największy wzrost procentowy udziału w rynku, plasując nasz kraj tuż za Chinami, Hiszpanią, Koreą Południową i Tajwanem. Tylko w 2020 roku wartość ekonomiczna innowacyjnych badań klinicznych sponsorowanych przez firmy biofarmaceutyczne w Polsce wyniosła 1,4 miliarda USD (15% wszystkich inwestycji w badania i rozwój w Polsce), około 9 tysięcy miejsc pracy w Polsce

jest związanych z tym sektorem. Dzięki innowacyjnym badaniom prowadzonym w Polsce, w 2020 roku ponad 25 tysięcy polskich pacjentów uzyskało dostęp do najnowocześniejszych terapii. Dostępność badań klinicznych dla pacjentów w Polsce jest dość wysoka, odpowiadająca 67% przy założeniu 100%-dostępności w Stanach Zjednoczonych. To daje Polsce dwunaste miejsce na świecie i ósme w Europie, przed Francją, Niemcami, Włochami czy obywatelami Wielkiej Brytanii. Powyżej 100%-dostępność zaobserwowano w Belgii, Czechach, na Węgrzech i w Izraelu. Warto zauważyć, że relatywna produktywność ośrodków w Polsce to 148% i w tym zakresie wyprzedzają nas jedynie Wietnam, Korea Południowa, Czechy i Egipt. Dodatkowo znaczący wzrost ilości badań i ośrodków w Polsce zaobserwowano w latach 2014-2019 w następujących obszarach terapeutycznych: choroby układu pokarmowego, choroby skóry i tkanki łącznej, i choroby nowotworowe. Spadek ilości badań i ośrodków w tym przedziale czasowym zanotowano dla chorób infekcyjnych, chorób metabolicznych i układu wewnątrzwydzielniczego przy jednoczesnym spadku ilości ośrodków w chorobach układów oddechowego i sercowo-naczyniowego. Autorzy raportu zaobserwowali też, że podczas gdy Polska i kraje CEE wypadają wyjątkowo dobrze i plasują się w czołówce krajów pod względem globalnego zasięgu badań innowacyjnych, Polska i region CEE osiągają gorsze wyniki pod względem znaczenia badań medycznych w danym kraju. Udział w rynku farmaceutycznym Polski jest znacząco niższy niż powinien, biorąc pod uwagę zaangażowanie naszego kraju w badania kliniczne. Autorzy raportu zwrócili uwagę na brak centralnej infrastruktury technologicznej wspierającej dalszy rozwój badań klinicznych, niewystarczającą profesjonalizację części ośrodków prowadzących badania kliniczne oraz niewystarczające wsparcie tego sektora przez struktury rządowe. Aby utrzymać aktualny poziom udziału Polski w

rynku innowacyjnych badań klinicznych lub zwiększyć jego wartość do poziomu 3,5% w 2030 roku, autorzy raportu przedstawili wstępne rekomendacje, które będą dodatkowo zaktualizowane przed publikacją raportu, biorąc pod uwagę aktualnie konsultowany społecznie projekt ustawy o badaniach klinicznych. Dodatkowo zasugerowano utworzenie krajowej agencji badań klinicznych, kompleksowo wspierającej zarówno sponsorów komercyjnych jak i akademickich badań klinicznych z silnym zapleczem technologicznym (rejstry pacjentów, wsparcie procesu identyfikacji ośrodków), działania promocyjne na rzecz innowacyjnych badań klinicznych, dalszą profesjonalizację ośrodków prowadzących badania kliniczne, zwiększony udział w międzynarodowej współpracy w dziedzinie badań medycznych oraz zachęty finansowe dla sponsorów innowacyjnych badań klinicznych i firm CRO prowadzących badania kliniczne na zlecenie. Zaniechanie tego typu działań według autorów raportu, z jednoczesnym brakiem wsparcia dla nowoczesnych rozwiązań dotyczących prowadzenia badań klinicznych (zarówno ze strony technologicznej jak i regulacyjnej) może spowodować spadek udziału Polski w rynku badań klinicznych o około 25%. Dlatego tak istotne jest, aby środowisko badań klinicznych w Polsce, obserwując globalne trendy i bieżąco je implementując, jednocześnie informowało odpowiednie organy o konieczności zmian w podejściu i regulacjach.

BADANIA KLINICZNE Z UDZIAŁEM KOBIEC W CIĄŻY

Udział kobiet w ciąży w badaniach klinicznych zmienia się w czasie, lecz nadal pozostaje tematem trudnym i wrażliwym, a szczególnie w rozumieniu etyczno-naukowym.

Historyczne wykluczenie kobiet w ciąży z badań klinicznych związane było z tragedią zastosowania Talidomidu jako środka przynoszącego ulgę kobietom w ciąży w

porannych nudnościach. Spowodowało to niedorozwój kończyn u przeszło dziesięciu tysięcy nowonarodzonych dzieci.

Na bazie tego doświadczenia FDA w 1977 roku wykluczyło kobiety ciężarne oraz kobiety o potencjale rozrodczym z udziału w badaniach klinicznych wczesnych faz. Konsekwencją tej decyzji było wykluczenie i niedoreprezentowane kobiet w bardzo wielu obszarach i etapach badań klinicznych. Decyzja ta spowodowała, że w badaniach klinicznych brali udział głównie mężczyźni.

W 1993 roku zostały zmienione wytyczne, które stanowiły, że kobiety i członkowie grup mniejszościowych muszą być włączeni do wszelkich badań klinicznych finansowanych przez NIH Revitalization Act. W 1998 roku FDA wydało rozporządzenie zwane Regułą Demograficzną, które stanowiło, że program badań nowego leku musi zostać przeprowadzony z powodów bezpieczeństwa z udziałem populacji uwzględniającej płeć, wiek i podgrupy rasowe. Natomiast w 2017 roku wycofano z zapisów FDA wpis o traktowaniu kobiet w ciąży jako populacji wrażliwej.

Porozumienie międzyakademickie tzw. „druga fala” zauważyło, że kobiety ciężarne zapadają na różne choroby, oraz że chore kobiety zachodzą w ciążę. Zwrócono również uwagę na etyczne aspekty związane z wykluczeniem kobiet w ciąży z badań klinicznych, traktując to wykluczenie jako etycznie nieuzasadnione. Wydarzenia z Talidomidem będące konsekwencją stosowania leków poza wskazaniem można uznać jako narażenie matki czy płodu na skutek braku prowadzenia badań klinicznych w sposób kontrolowany, które mogłyby tej tragedii zapobiec. Zauważono też potrzebę zbilansowania ryzyka stosowania leków w trakcie ciąży lub odstąpienia od terapii. Czasami takie odstąpienie od leczenia ma większe konsekwencje niż stosowanie leków.

W badaniu nad lekami należy uwzględnić również właściwości farmakokinetyczne leku związane z przechodzeniem leku do mleka matki i dlatego w badaniach nad lekami należy uwzględnić kobiety ciężarne oraz kobiety karmiące. Po etapie ciąży następuje etap laktacji i wynikające z tego uwarunkowania do stosowania leków.

Na rynku występuje duża grupa leków oraz suplementów diety ściśle związana z okresem ciąży. Jednym z takich działań, które miało ograniczyć stosowanie leków poza wskazaniem i pomóc w oszacowaniu ryzyka stosowaniu takich leków u kobiet w ciąży była zmiana dotycząca znakowania leków wprowadzona w 2014 roku. Należy informować w ulotce o skutkach przyjmowania leku w ciąży włączając w to poród i laktację oraz dodano dodatkowy akapit związany z wpływem leku na zdrowie prokreacyjne i płodność kobiet i mężczyzn. Zgodnie z normą o oznakowaniu leków wprowadzono informację o istniejących rejestrach z badań postmarketingowych oraz ocenia się ryzyko wystąpienia działania niepożądanego wraz z podaniem źródeł. Mimo to wydaje się, że użycie leków poza wskazaniem jest bardzo duże. We Francji około 80% kobiet w czasie ciąży przyjmuje leki poza wskazaniem w tym 6% leków to leki przeciwwskazane w ciąży.

Aktualne priorytety zdrowia publicznego nie pozwalają na łatwe włączanie kobiet w ciąży do badań klinicznych, dlatego należy chronić kobietę w ciąży nie przed badaniami klinicznymi, ale właśnie poprzez udział w badaniach. Badania kliniczne są najbezpieczniejszym i najbardziej pożądanym sposobem dostępu do najnowszych terapii ratujących życie, również dla kobiet w ciąży.

Artykuł sporządzony na podstawie wykładu Dr hab. Aleksandry Wesołowskiej, Kierownik Pracowni Badań nad Mlekiem Kobiecym i Laktacją przy Regionalnym Banku Mleka w

Szpitalu Specjalistycznym im. Świętej Rodziny
oraz Prezes Fundacji Bank Mleka Kobiecego.

opracowanie
Agnieszka Kawczyńska
PolCRO

INFORMACJE DOTYCZĄCE SKŁADANIA DOKUMENTACJI DO DEPARTAMENTU BADAŃ KLINICZNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH W WARUNKACH PANDEMII

Nadal aktualny pozostaje KOMUNIKAT PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH z dnia 19 marca 2020 r. w sprawie badań klinicznych prowadzonych w warunkach pandemii:

„.....należy jako bezwzględny priorytet przyjąć bezpieczeństwo pacjentów w szeroko rozumianym kontekście zarówno kontynuacji terapii, jak również aktualnej sytuacji epidemiologicznej.”

Zaleca się, aby:

- w działaniach związanych z nadzorem nad badaniami klinicznymi (monitorowanie, audyt) brać pod uwagę aktualną sytuację epidemiologiczną oraz fakt, że personel medycznych szpitali zaangażowany jest w działania związane z zakażeniami wirusem SARS-CoV-2;
- zmiany wynikające z konieczności dostosowania się do sytuacji epidemiologicznej traktować jako natychmiastowe środki bezpieczeństwa zgodnie z art. 37y ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne;
- W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek zdarzenia, które mogłoby wpłynąć na bezpieczeństwo uczestników badania klinicznego, sponsor albo badacz odstępuje od prowadzenia badania klinicznego zgodnie z obowiązującym protokołem badania klinicznego. W takim przypadku

sponsor i badacz mają obowiązek zastosować odpowiednie środki w celu zapewnienia bezpieczeństwa uczestnikom badania klinicznego.

- O zaistniałej sytuacji i zastosowanych środkach bezpieczeństwa sponsor niezwłocznie informuje Prezesa Urzędu i komisję bioetyczną, która opiniowała badanie kliniczne”. Mając na względzie obecną sytuację dopuszcza się, by informacje powyższe przysyłać mailowo na adres urpl@urpl.gov.pl. Informacja o natychmiastowych środkach bezpieczeństwa powinna zawierać szczegółową ocenę ryzyka wynikającego z wprowadzanych zmian.
- zmiany wynikające z konieczności dostosowania się do sytuacji epidemiologicznej traktować jako natychmiastowe środki bezpieczeństwa zgodnie z art. 51 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych:
- W przypadku wystąpienia zdarzenia, które mogłoby wpłynąć na bezpieczeństwo uczestników badania, sponsor albo badacz kliniczny stosują środki w celu zapewnienia bezpieczeństwa uczestnikom badania, a także wstrzymują prowadzenie badania klinicznego lub odstępują od jego prowadzenia.
- (...) informację dotyczącą zdarzenia, o którym mowa w ust. 1, sponsor niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 7 dni od dnia otrzymania informacji o zdarzeniu, a w przypadku zdarzenia wskazującego na bezpośrednie ryzyko śmierci, poważnego urazu lub poważnej choroby, gdy należy podjąć natychmiastowe działania zaradcze, w terminie 2 dni od dnia otrzymania informacji o zdarzeniu, przekazuje Prezesowi Urzędu i komisji bioetycznej, która opiniowała badanie kliniczne, oraz właściwym organom państw członkowskich, na terytoriach których jest prowadzone

badanie kliniczne. Informację tę sponsor może sporządzać w języku angielskim oraz przekazywać ją drogą elektroniczną bez konieczności stosowania kwalifikowanego podpisu elektronicznego.

- powyższe informacje przekazywać Prezesowi Urzędu mailowo na adres incydenty@urpl.gov.pl.

W późniejszym czasie ogłoszony został KOMUNIKAT DYREKTORA GENERALNEGO URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH z dnia 28 października 2020 r. w sprawie działalności Kancelarii Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w czasie epidemii SARS-CoV-2.

Nowe informacje przedstawione w nim:

- Od dnia 28 października 2020 r. do odwołania Kancelaria Główna będzie nieczynna dla patentów.
- Dokumentację kierowaną do Urzędu w wersji papierowej należy składać do specjalnie przygotowanych w tym celu urn znajdujących się przy Kancelarii Głównej.
- Dokumentację związaną z SARS-CoV-2 prosimy wrzucać do urny ze specjalnym oznaczeniem „Dokumentacja dotycząca SARS-CoV-2”.
- Przesyłki kurierskie należy nadawać bez usługi zwrotnego potwierdzenia.
- Kancelaria nie będzie wydawała potwierdzeń wpływu dla przesyłek papierowych.
- W celu otrzymania potwierdzenia złożenia dokumentacji, należy ją składać za pomocą platformy e-PUAP, gdzie generowane jest UPO - urzędowe poświadczenie odbioru.
- Wyłącznie w szczególnych sytuacjach potrzeby pozyskania potwierdzenia wpływu dla przesyłek papierowych (dotyczy zgłoszeń i powiadomień wyrobów medycznych) zalecamy kontakt telefoniczny

z pracownikami kancelarii (tel +48 22 49 21 121, lub 122 lub 520) lub z sekretariatem komórki merytorycznej.

- Przesyłki nie dotyczące koronawirusa SARS-CoV-2 wpływające do Urzędu podlegają 72 - godzinnej kwarantannie.
- Proszę o składanie dokumentacji w formie elektronicznej. W przypadku, gdy wymagane jest złożenie oryginałów, proszę dostać je pocztą.

Kolejną informacją dotyczącą współpracy z Urzędem, był KOMUNIKAT DYREKTORA GENERALNEGO URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH z dnia 12 listopada 2020 r. w sprawie korzystania z Elektronicznej Platformy Usług Administracji Publicznej (ePUAP) w postępowaniach administracyjnych:

- W związku z sytuacją pandemiczną w kraju pracownicy administracji publicznej zostali skierowani na pracę zdalną na mocy § 1 pkt 6 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 2 listopada 2020 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie ustanowienia określonych ograniczeń, nakazów i zakazów w związku z wystąpieniem stanu epidemii. Z tego względu zwracamy się z uprzejmą prośbą do podmiotów odpowiedzialnych o korzystanie z platformy ePUAP w kontaktach z Urzędem Rejestracji, w tych sytuacjach, w których jest to możliwe, w celu zminimalizowania obiegu dokumentów w postaci papierowej.
- ePUAP umożliwia skuteczne i szybkie składanie pism w postaci dokumentów elektronicznych do Urzędu Rejestracji oraz doręczanie dokumentów elektronicznych stronom postępowania.
- Korzystanie z ePUAP nie znosi obowiązku składania dokumentacji w określonej formie lub w określony sposób, np. za pośrednictwem platformy CESP.

Preferowane formy kontaktu z URPL:

- Ponieważ wszyscy pracownicy Departamentu Badań Klinicznych Produktów Leczniczych pracują zdalnie można się z nimi kontaktować wyłącznie drogą elektroniczną wysyłając zapytania na adres: urpl@urpl.gov.pl.
- Kontakt telefoniczny możliwy jest jedynie z Sekretariatem Departamentu Badań Klinicznych Produktów Leczniczych pod numerem: 22- 49-21-291.
- Korespondencja do Departamentu Badań Klinicznych Produktów Leczniczych złożona do urn będzie potwierdzana poprzez przesłanie skanu pisma z pieczęcią wpływu na adres e-mail podany na piśmie przewodnim, po uzyskaniu dostępu do skanu w systemie pocztowym URPL, WM i PB.

Sposoby składania dokumentacji badań klinicznych do URPL, WM i PB:

Poniższe punkty dotyczą składania wniosków o rozpoczęcie badania klinicznego produktu leczniczego i wniosków o zmiany istotne (poprawka istotna wraz z dokumentacją):

- 1) osobiście lub kurierem do specjalnie przygotowanych urn znajdujących się przy wejściu do Kancelarii Głównej
 - dokumentację związaną z SARS-CoV-2 należy wrzucać do urny ze specjalnym oznaczeniem „Dokumentacja dotycząca SARS-CoV-2”,
 - przesyłki niedotyczące koronawirusa SARS-CoV-2 podlegają 72 - godzinnej kwarantannie,

UWAGA: Dokumentację dotyczącą SARS-CoV-2 stanowi badanie kliniczne w którym lekiem badanym jest produkt leczniczy który ma być stosowany w leczeniu choroby wywołanej SARS-CoV2.

- 2) pocztą,

Dostarczenie dokumentów w godzinach 8:00 – 16:00 do Kancelarii Głównej mieszczącej się w Al. Jerozolimskie 181C 02-222 Warszawa na następujących nośnikach danych:

- Dyskietka 1,44 MB
- Pamięć masowa USB
- Płyta CD-RW

- 3) wysyłając za pomocą platformy e-PUAP:
 - jest to **jedyna rekomendowana elektroniczna forma** składania wniosków o rozpoczęcie badania klinicznego produktu leczniczego i wniosków o zmiany istotne (poprawka istotna wraz z dokumentacją),
 - w przypadku składania takich wniosków wszystkie wymagane prawem oryginały dokumentów (pełnomocnictwa, dokumenty rejestrowe, życiorysy badaczy, dokumenty wyznaczające prawnego przedstawiciela) w formie elektronicznej muszą być opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym (w rozumieniu eIDAS),
 - każda wysyłka i odbiór pisma przez ePUAP ma urzędowe poświadczenie odbioru (UPO) **jednoznaczne z potwierdzeniem wpływu dokumentacji do URPL**

Więcej informacji zawiera strona:

<http://bip.urpl.gov.pl/pl/urz%C4%85d/za%C5%82atwianie-spraw/elektroniczny-urz%C4%85d-podawczy>

Elektroniczna Skrzynka Podawcza Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Wymagania dla dokumentów elektronicznych dostarczanych do URPL:

- Dokumenty elektroniczne muszą być podpisane profilem zaufanym ePUAP,

- Akceptowalne formaty załączników to: DOC, RTF, ODS, ODT, DOCX, XLSX/XLS, TXT, GIF, TIF/TIFF, JPG/JPEG, PNG, SVG, PDF,
- Wielkość wszystkich załączników dołączonych do jednego formularza (dokumentu elektronicznego) nie może przekroczyć 5MB, wielkość pojedynczego załącznika nie może przekraczać 3,5MB,
- Dokumenty lub nośniki zawierające oprogramowanie złośliwe będą automatycznie odrzucane i nie zostaną rozpatrzone.

Składanie dokumentacji badań klinicznych do informacji URPL, WM i PB:

Wszelką korespondencję można przysyłać mailem na adres: urpl@urpl.gov.pl,

Ta forma korespondencji dotyczy wyłącznie dokumentacji takiej jak: notyfikacje i raporty

np.

- informacji o natychmiastowych środkach bezpieczeństwa,
- informacji o zmianach nieistotnych,
- zgód domniemanych
- raportów SUSAR DSUR, CSR,
- raportów rocznych.

W pismach oraz w tytułach e-maili oprócz nazwy sponsora i numeru badania należy podawać

WIADOMOŚCI Z GRUP ROBOCZYCH

Grupa Szkoleniowa:

Pytania dotyczące działalności grupy prosimy kierować na adres: trainings@polcro.pl

Grupa Jakość i Standardy:

numer sprawy i numer ewidencyjny badania (numer wpisu do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych).

(np.

to: urpl@urpl.gov.pl

Subject: sponsor badania xxxxxxxxxxxxxxxx, numer protokołu xxyy 12345, numer rejestracyjny w CEBK UR/DBL/BLE/111/2222/2020, dokumenty do informacji UR, zgoda domniemana, etc.

Uprzejmie proszę o potwierdzenie wpłynięcia dokumentów.)

Zgoda domniemana

W nawiązaniu do znajdującej się na stronie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Produktów Biobójczych i Wyrobów Medycznych „Informacji Prezesa z dnia 19 maja 2020 roku w sprawie biegu terminów wynikających ze zmiany specustawy z dnia 2 marca 2020 r. związanej z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, Urząd poinformował, iż dla zmian istotnych złożonych po 24 maja 2020 r. **nie ma konieczności wysyłania zapytania o możliwość uznania zgody domniemanej.**

opracowanie

Marzena Karcz-Kubicha

Grupa Jakość i Standardy PolCRO

Pytania dotyczące działalności grupy prosimy kierować na adres: quality@polcro.pl

Grupa Legislacyjna:

Pytania dotyczące działalności grupy prosimy kierować na adres: legal@polcro.pl