

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

ma przyjemność zaprosić Państwa

na konferencję prasową

Badania kliniczne, fakty i mity – nowe otwarcie w Unii Europejskiej

z okazji

X Międzynarodowego Dnia Badań klinicznych (WHO 2015 r.)

w ramach Ogólnopolskiej Kampanii



Konferencja odbędzie się
2 czerwca 2015 r. (wtorek) o godzinie 11.00
w siedzibie Urzędu, przy Al. Jerozolimskich 181C w Warszawie
(wejście: bud. C, sala nr 622, PIĘTRO VI)

Badania kliniczne prowadzą do rozwoju wiedzy, nauki i nowych terapii, a co za tym idzie - nowych leków. Leki dopuszczone do obrotu muszą być bezpieczne, skuteczne i odpowiadać określonym wymaganiom jakościowym. Po pierwszym etapie – przedklinicznym – badań, który pozwala na uzyskanie na drodze syntezy lub pozyskanie z surowca naturalnego cząsteczki potencjalnego leku, następuje etap najcięższy, „etap prawdy” – czyli kilkufazowe badania kliniczne, polegające na podawaniu badanych leków człowiekowi. Badania te są z natury długie i kosztowne, prowadzone jednocześnie nawet w kilkudziesięciu ośrodkach przez wysoko kwalifikowanych badaczy z całego świata.

Należy niezwykle mocno zaakcentować fakt, że prawidłowo prowadzone badania kliniczne są integralnym elementem współczesnej medycyny i przynoszą wymierne korzyści dla pacjentów, umożliwiając m.in. dostęp do najnowszych terapii (szczególnie w onkologii bywają jedyną możliwą opcją dalszego leczenia) i diagnostyki; oczywisty jest aspekt społeczny przejawiający się korzyściami dla ogółu pacjentów, płynący z wprowadzenia do obrotu nowego leku.

Badania kliniczne są nie tylko niezbędnym wymogiem dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego, ale też i stanowią ważną dziedzinę gospodarki, która generuje miejsca pracy dla wysoko wykwalifikowanych specjalistów. Bezpieczeństwo pacjenta podczas badania klinicznego zapewnia obowiązek przestrzegania przez badaczy zasad Dobrej Praktyki Klinicznej, a także nadzór w postaci inspekcji badań klinicznych.

Obecnie podstawą autoryzacji badań klinicznych na terenie Unii Europejskiej jest Dyrektywa 2001/20/WE, w Polsce transponowana do ustawy Prawo farmaceutyczne.

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady Nr 536/2014 w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, które zacznie być stosowane najprawdopodobniej w perspektywie ok. 2 lat wprowadza nowy porządek prawny w zakresie autoryzacji i prowadzenia badań klinicznych, jednolity dla wszystkich państw członkowskich UE.

Konferencję poprowadzi Wojciech Łuszczyna, rzecznik URPL, WMiPB

Bliższe informacje: Joanna Parda tel. 022 49-21-131 lub joanna.parda@urpl.gov.pl

Program konferencji prasowej

Badania kliniczne, fakty i mity – nowe otwarcie w Unii Europejskiej

z okazji

X Międzynarodowego Dnia Badań klinicznych (WHO 2015 r.)



2 czerwca 2015 r. (wtorek)
Godz. 11.00

11.00-11.30	Badania kliniczne- globalne wyzwanie Europy Grzegorz Cessak Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Członek Rady Zarządzającej Europejskiej Agencji Leków (European Medicines Agency, EMA)
	Badania kliniczne – fakty i mity Michał Gryz Dyrektor Departamentu Inspekcji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych URPL,WMiPB
11.30-11.45	Szczególna rola badań klinicznych w onkologii – spostrzeżenia lekarza klinicysty Dr n. med. Beata Jagielska Wojewódzki Mazowiecki Konsultant ds. Onkologii Klinicznej Centrum Onkologii - Instytut im. M. Skłodowskiej-Curie; Klinika Onkologii i Chorób Wewnętrznych
Od 11.45	Pytania dziennikarzy; dyskusja

URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH
I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel. +48 22 492-11-00, fax. +48 22 492 11 09