



DOLNOŚLĄSKA IZBA APTEKARSKA

50-333 Wrocław, al. Jana Matejki 6

tel. 71 321-18-77

KONTO BANKOWE

Bank Polskiej Spółdzielczości S.A.

O/Wrocław nr 33 1930 1073 2009 0900 4949 0001

NIP: 896-10-01-648

e-mail: biuro@dia.oia.gov.pl

Biuro Izby czynne:

od 8:00 do 16:00

Wrocław, dnia 3 marca 2023 r.

DIA/ 197 / 23

Posłanki i Posłowie Sejmu RP IX Kadencji

P.T.

Szanowne Panie Posłanki,

Szanowni Panowie Posłowie,

Zwracam się do Państwa w imieniu farmaceutów zrzeszonych w Dolnośląskiej Izbie Aptekarskiej z prośbą o poparcie zmiany legislacyjnych w procedowanej ustawie „**o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi**” (Druk nr 2843, 3024), mającej na celu umożliwienie pełnienia funkcji **Głównego badacza** również przez farmaceutów.

Zgłoszona podczas rozpatrywania przez Senat RP poprawka, jest bardzo istotna dla powszechności, jakości i bezpieczeństwa prowadzenia badań klinicznych w Polsce. Pełne uczestnictwo farmaceutów w badaniach klinicznych jest znane i sprawdzone na Świecie, dając korzystne efekty dla systemu ochrony zdrowia.

Obecna sytuacja wojny i fakt wyłączenia trzech dużych europejskich krajów (Ukrainy, Białorusi i Rosji) z prowadzenia badań klinicznych, stanowi olbrzymie wyzwanie i potencjał dla polskich ośrodków prowadzących badania i badaczy. Umożliwienie farmaceutom pełnienia funkcji głównego badacza realnie wesprze tę gałąź gospodarki i ochrony zdrowia, ponieważ liczba osób obecnie uprawnionych będzie po prostu zbyt mała. Badania kliniczne przyciągają czołowych klinicystów na świecie i stwarzają możliwości zatrudnienia tysięcy wysoko wykwalifikowanych pracowników. Ostatecznie generują znaczące przychody dla organizacji oraz dla gospodarki, co ma ścisły związek z dobrostanem społeczeństwa. *W okresie ostatnich 25 lat Polska ugruntowała swoją pozycję jako jeden z potentatów na światowym rynku iBPCT: w 2019 r. Polska zajęła 11 miejsce na świecie pod względem udziału w rynku iBPCT, a w latach 2014–2019 odnotowała jeden z największych wzrostów udziału w rynku iBPCT na świecie, plasując się na 5 miejscu za Chinami, Hiszpanią, Koreą Południową i Tajwanem¹.*

Zawód farmaceuty jest zawodem medycznym a uczestnictwo w prowadzeniu badań klinicznych jest jednym z zadań farmaceutów wskazanych w Ustawie o zawodzie farmaceuty. Farmaceuci w ramach studiów zdobywają wiedzę z zakresu metodologii prowadzenia badań naukowych. W ramach szkolenia podyplomowego farmaceuci nabywają kwalifikacje i wiedzę w zakresie prowadzenia badań klinicznych, m.in. poprzez studia podyplomowe lub kursy GCP.

W Raporcie Ministerstwa Zdrowia „Rozwiązania w zakresie farmacji klinicznej oraz działalności farmaceutów w podmiotach leczniczych, 2022”ⁱⁱ znalazła się rekomendacja umożliwienia farmaceutom pełnienia funkcji głównego badacza (strona 71. Raportu).

Szybko rosnąca liczba prowadzonych badań klinicznych, zarówno komercyjnych, jak i niekomercyjnych powoduje, że podmioty lecznicze coraz częściej przystępują do udziału w ich prowadzeniu. Przy szpitalach klinicznych i instytutach powstają wyspecjalizowane centra badawcze. W przypadku prowadzenia badań zaślepionych czy też wymagających przygotowania leku przed podaniem pacjentowi, udział farmaceuty jest szczególnie ważny i nie powinien ograniczać się jedynie do przyjmowania, ewidencjonowania, przechowywania oraz wydawania badanych próbek w ramach prowadzonego badania. Ustawa o zawodzie farmaceuty, jako jedno z zadań zawodowych, wskazała udział farmaceuty w badaniach klinicznych, w tym w badaniach prowadzonych w szpitalu jako członek zespołu badawczego. W wielu szpitalach farmaceuci szpitalni odpowiedzialni są za prowadzenie dokumentacji badania, koordynowanie zespołu badawczego oraz monitorowanie przebiegu badań klinicznych prowadzonych w szpitalu.

REKOMENDACJA

Farmaceuci powinni uzyskać uprawnienia do pełnienia funkcji głównego badacza w procedowanych regulacjach prawnych dotyczących obszaru badań klinicznych.

Warto zatem wykorzystać potencjał farmaceutów szpitalnych również w tym zakresie, gdyż udział farmaceuty w badaniu pozwala na zminimalizowanie ryzyka wystąpienia błędów systematycznych oraz daje gwarancję wiarygodności.

Główny badacz - zgodnie z rozporządzeniem UE 536/2014, zapewnia zgodność badania klinicznego w ośrodku badań klinicznych z wymogami tego rozporządzenia. Główny badacz wyznacza zadania członkom zespołu badaczy w sposób, który nie zagraża bezpieczeństwu uczestników oraz wiarygodności i odporności danych uzyskanych w ramach badania klinicznego w tym ośrodku badań klinicznych. Z definicji - oznacza badacza, który jest szefem zespołu badaczy prowadzącego badanie kliniczne w ośrodku badań klinicznych i który jest z tego tytułu odpowiedzialny.

Są to czynności, które wykonać może również farmaceuta.

Co więcej, farmaceuci jako zawód wyspecjalizowany w nadzorze nad bezpieczeństwem farmakoterapii, a przy tym niezmiernie skrupulatny i wykształcony do bycia dokładnym, w szczególny sposób gwarantują przestrzeganie zasad bezpiecznego prowadzenia badań klinicznych.

W związku z powyższym bardzo proszę Państwa o poparcie poprawek Senatu nr: 1) oraz 12).

Pozostając do dyspozycji,

Z poważaniem,

PREZES

Okręgowej Rady Aptekarskiej

QIA wrocławskiej

mgr farm. Marcin Repalewicz

ⁱ Źródło danych: [RAPORT KOMERCYJNE BADANIA KLINICZNE W POLSCE, Możliwości zwiększenia liczby i zakresu badań klinicznych w Polsce 2021](#)

ⁱⁱ Źródło danych: [Raport 2022. Rozwiązania w zakresie farmacji klinicznej oraz działalności farmaceutów w podmiotach leczniczych](#)