

Badania kliniczne produktów leczniczych stosowanych u ludzi

Dz.U.2023.605 z dnia 2023.03.30

Status: Akt obowiązujący

Wersja od: 30 marca 2023r.

Wejście w życie:

14 kwietnia 2023 r. , 31 marca 2023 r. , 1 lipca 2023 r.

zobacz:

art. 93

Art. 93.

Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem:

1)

art. 15, art. 81 pkt 1 i 3, art. 88 pkt 1 w zakresie art. 2 pkt 5, pkt 2 w zakresie art. 15 ust. 1 pkt 7, pkt 4 lit. b oraz art. 91, które wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia;

2)

art. 87 pkt 2, który wchodzi w życie po upływie 3 miesięcy od dnia ogłoszenia.

USTAWA

z dnia 9 marca 2023 r.

o *badaniach klinicznych* produktów leczniczych stosowanych u ludzi^{1, 2}

Rozdział 1

Przepisy ogólne

Art. 1. [Przedmiot regulacji]

Ustawa określa:

- 1) tryb postępowania w przedmiocie wydania pozwolenia na *badanie kliniczne* produktu

lecniczego stosowanego u ludzi, zwane dalej "*badaniem klinicznym*", wydania pozwolenia na istotną zmianę *badania klinicznego*, wydania pozwolenia ograniczonego do aspektów objętych częścią I lub częścią II sprawozdania z oceny wniosku o pozwolenie na *badanie kliniczne*;

- 2) zadania Naczelnej Komisji Bioetycznej do spraw *Badań Klinicznych*, zwanej dalej "Naczelną Komisją Bioetyczną", i tryb jej powoływania;
- 3) zasady i tryb wpisu na listę komisji bioetycznych uprawnionych do sporządzania oceny etycznej *badań klinicznych*, zwaną dalej "listą komisji bioetycznych", i skreślenia z tej listy;
- 4) zasady i tryb przeprowadzania oceny etycznej *badania klinicznego*;
- 5) obowiązki sponsora, głównego badacza i badacza;
- 6) zasady odpowiedzialności cywilnej i karnej badacza oraz sponsora;
- 7) zasady organizacji i funkcjonowania Funduszu Kompensacyjnego *Badań Klinicznych*, zwanego dalej "Funduszem";
- 8) wysokość i sposób uiszczania opłat związanych z *badaniem klinicznym*;
- 9) zasady finansowania świadczeń opieki zdrowotnej związanych z *badaniem klinicznym*;
- 10) zasady i tryb przeprowadzania inspekcji *badania klinicznego*.

Art. 2. [Definicje]

Ilekroć w ustawie jest mowa o:

- 1) badacz - rozumie się przez to badacza w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 15 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie *badań klinicznych* produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE (Dz. Urz. UE L 158 z 27.05.2014, str. 1, z późn. zm. ³), zwanego dalej "rozporządzeniem 536/2014";
- 2) *badaniu klinicznym* - rozumie się przez to *badanie kliniczne* w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 2 rozporządzenia 536/2014;
- 3) *badanym produkcie leczniczym* - rozumie się przez to badany produkt leczniczy w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 5 rozporządzenia 536/2014;

- 4) głównym badaczem - rozumie się przez to głównego badacza w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 16 rozporządzenia 536/2014;
- 5) istotnej zmianie - rozumie się przez to istotną zmianę w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 13 rozporządzenia 536/2014;
- 6) portalu UE - rozumie się przez to portal Unii Europejskiej, o którym mowa w art. 80 rozporządzenia 536/2014;
- 7) protokole *badania klinicznego* - rozumie się przez to protokół w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 22 rozporządzenia 536/2014;
- 8) sponsorze - rozumie się przez to sponsora w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 14 rozporządzenia 536/2014;
- 9) świadomej zgodzie - rozumie się przez to świadomą zgodę w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 21 rozporządzenia 536/2014;
- 10) uczestniku *badania klinicznego* - rozumie się przez to uczestnika w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 17 rozporządzenia 536/2014;
- 11) zainteresowanym państwie członkowskim - rozumie się przez to zainteresowane państwo członkowskie w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 12 rozporządzenia 536/2014.

Art. 3. [Współsponsorzy]

1. Przepisy ustawy dotyczące sponsora stosuje się do wszystkich sponsorów, o których mowa w art. 72 rozporządzenia 536/2014, zwanych dalej "współsponsorami".
2. Współsponsorzy mogą określić wzajemne prawa i obowiązki w umowie zawartej w formie pisemnej, z uwzględnieniem art. 72 ust. 1 rozporządzenia 536/2014.

Art. 4. [Zakaz udziału określonych osób w badaniach klinicznych]

Zabrania się przeprowadzania *badania klinicznego* z udziałem:

- 1) żołnierza w czynnej służbie wojskowej lub innej osoby pozostającej w zależności hierarchicznej ograniczającej swobodę dobrowolnego wyrażania zgody;
- 2) osoby pozbawionej wolności albo poddanej detencji.

Art. 5. [Warunki uznania badania klinicznego za niekomercyjne badanie kliniczne]

1. Niekomercyjnym *badaniem klinicznym* jest *badanie kliniczne*, które spełnia łącznie następujące warunki:

- 1) sponsorem oraz współsponsorem *badania klinicznego*, jeżeli dotyczy tego badania, jest:
 - a) podmiot, o którym mowa w art. 7 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. - Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz. U. z 2022 r. poz. 574, z późn. zm. ⁴), albo
 - b) podmiot leczniczy, o którym mowa w art. 4 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2022 r. poz. 633, z późn. zm. ⁵), albo
 - c) badacz, albo
 - d) stowarzyszenie, którego celem statutowym jest ochrona praw pacjentów, albo
 - e) stowarzyszenie będące zgodnie z postanowieniami statutu towarzystwem naukowym o zasięgu krajowym, zrzeszające specjalistów w danej dziedzinie medycyny, dziedzinie pielęgniarstwa albo dziedzinie położnictwa, albo
 - f) inna niż określona w lit. a-e osoba prawna lub jednostka organizacyjna nieposiadająca osobowości prawnej, której celem działalności nie jest osiąganie zysku w zakresie prowadzenia i organizacji *badań klinicznych* albo wytwarzania produktów leczniczych lub obrotu nimi;
- 2) prawo dysponowania danymi uzyskanymi w toku *badania klinicznego* przysługuje wyłącznie sponsorom i współsponsorom wymienionym w pkt 1;
- 3) nie jest ono prowadzone w ramach realizacji doradztwa naukowego dotyczącego *badania klinicznego* lub badanego produktu leczniczego, prowadzonego przez Europejską Agencję Leków, państwo członkowskie Unii Europejskiej lub państwo nienależące do Europejskiego Obszaru Gospodarczego ani nie jest częścią planu *badań klinicznych* z udziałem populacji pediatrycznej, o którym mowa w tytule II rozdziale 3 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii oraz zmieniającego rozporządzenie (EWG) nr 1768/92, dyrektywę 2001/20/WE, dyrektywę 2001/83/WE i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz. Urz. UE L 378 z 27.12.2006, str. 1, z późn. zm. ⁶), albo planu *badań klinicznych* z udziałem populacji pediatrycznej uzgodnionego z państwem nienależącym do Europejskiego Obszaru Gospodarczego.

2. Niekomercyjnym *badaniem klinicznym* jest także *badanie kliniczne* finansowane w całości ze

środków publicznych w rozumieniu art. 5 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 1634, z późn. zm.⁷), jeżeli spełnione są co najmniej kryteria określone w ust. 1 pkt 1 i 2.

Art. 6. [Wykorzystanie danych uzyskanych w wyniku prowadzenia niekomercyjnego badania klinicznego]

1. Dane uzyskane w wyniku prowadzenia niekomercyjnego *badania klinicznego* nie mogą być wykorzystane w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, dokonania zmian w udzielonym pozwoleniu, z wyjątkiem zmian w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego w zakresie bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego, lub w celach marketingowych.
2. Zakazuje się dokonywania przez sponsora niekomercyjnego *badania klinicznego* czynności prawnych umożliwiających wykorzystanie danych uzyskanych w wyniku prowadzenia niekomercyjnego *badania klinicznego* w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, dokonania zmian w udzielonym pozwoleniu lub w celach marketingowych.
3. Czynności prawne sprzeczne z ust. 2 są nieważne z mocy prawa.
4. Przepisów ust. 1-3 nie stosuje się do badań, o których mowa w art. 5 ust. 2.

Art. 7. [Zasady udziału wytwórcy lub podmiotu odpowiedzialnego w niekomercyjnym badaniu klinicznym]

Wykorzystanie w niekomercyjnym *badaniu klinicznym* badanych produktów leczniczych uzyskanych od wytwórcy, o którym mowa w art. 2 pkt 43 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301), lub podmiotu odpowiedzialnego, o którym mowa w art. 2 pkt 24 tej ustawy, bezpłatnie lub po obniżonych kosztach, wsparcie merytoryczne, techniczne lub finansowe wytwórcy lub podmiotu odpowiedzialnego są dopuszczalne, jeżeli zostały ujawnione we wniosku o wydanie pozwolenia na *badanie kliniczne* albo we wniosku o wydanie pozwolenia na istotną zmianę *badania klinicznego*, a niekomercyjne *badanie kliniczne* uzyskało odpowiednie pozwolenie.

Art. 8. [Ograniczenie stosowania przepisów RODO w przypadku realizacji badań klinicznych będących badaniami naukowymi]

1. Przy realizacji *badania klinicznego* będącego badaniem naukowym dopuszcza się ograniczenie stosowania przepisów art. 15, art. 16, art. 18 i art. 21 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z

przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1, z późn. zm. ⁸), zwanego dalej "rozporządzeniem 2016/679", jeżeli jest prawdopodobne, że prawa określone w tych przepisach uniemożliwią lub poważnie utrudnią realizację celów *badania klinicznego* będącego badaniem naukowym, i jeżeli ograniczenia te są konieczne do realizacji tych celów.

2. Ograniczenie stosowania:

- 1) przepisu art. 15 rozporządzenia 2016/679 dopuszcza się do czasu zakończenia *badania klinicznego*;
- 2) przepisów art. 16, art. 18 i art. 21 rozporządzenia 2016/679 dopuszcza się w trakcie *badania klinicznego* i po jego zakończeniu.

3. Ograniczenie, o którym mowa w ust. 1, nie dotyczy następujących danych:

- 1) imię i nazwisko;
 - 2) numer PESEL, a w przypadku gdy nie nadano tego numeru - rodzaj i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość oraz data urodzenia;
 - 3) adres korespondencyjny;
 - 4) numer telefonu lub adres poczty elektronicznej.
4. Przy przetwarzaniu danych osobowych uzyskanych na potrzeby *badania klinicznego* oraz w trakcie tego badania administrator danych wdraża odpowiednie zabezpieczenia techniczne i organizacyjne, o których mowa w art. 32 ust. 1 rozporządzenia 2016/679, mając w szczególności na względzie charakter danych osobowych przetwarzanych w *badaniu klinicznym* i ryzyko naruszenia praw lub wolności osób, których dane są przetwarzane w związku z prowadzonym *badaniem klinicznym*.

Rozdział 2

Postępowanie w przedmiocie *badaw klinicznych*

Art. 9. [Zasady przeprowadzania postępowania w przedmiocie *badaw klinicznych*]

1. Postępowanie w przedmiocie:

- 1) wydania pozwolenia na *badanie kliniczne*,

- 2) wydania pozwolenia na istotną zmianę *badania klinicznego*,
- 3) wydania pozwolenia ograniczonego do aspektów objętych częścią I lub częścią II sprawozdania z oceny wniosku o pozwolenie na *badanie kliniczne*,
- 4) cofnięcia pozwolenia na *badanie kliniczne*,
- 5) zawieszenia *badania klinicznego*,
- 6) podjęcia uprzednio zawieszonych *badania klinicznego*,
- 7) zobowiązania sponsora do zmiany dowolnego aspektu *badania klinicznego*

- przeprowadza się zgodnie z zasadami określonymi w rozporządzeniu 536/2014 oraz ustawie i w terminach w nich określonych.

2. Organem właściwym do prowadzenia postępowań, o których mowa w ust. 1, jest Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej "Urzędem".
3. Wydanie albo odmowa wydania pozwolenia na *badanie kliniczne*, wydanie albo odmowa wydania pozwolenia na istotną zmianę *badania klinicznego*, wydanie albo odmowa wydania pozwolenia ograniczonego do aspektów objętych częścią I lub częścią II sprawozdania z oceny wniosku o pozwolenie na *badanie kliniczne*, cofnięcie pozwolenia na *badanie kliniczne*, zawieszenie *badania klinicznego*, podjęcie uprzednio zawieszonych *badania klinicznego* oraz zobowiązanie sponsora do zmiany dowolnego aspektu *badania klinicznego*, następują w drodze decyzji Prezesa Urzędu.
4. Do postępowań, o których mowa w ust. 1, w zakresie nieuregulowanym ustawą, stosuje się przepisy ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000 i 2185).
5. Do wniosku o wydanie pozwolenia na *badanie kliniczne*, wydanie pozwolenia na istotną zmianę *badania klinicznego*, wydanie pozwolenia ograniczonego do aspektów objętych częścią I sprawozdania z oceny wniosku o pozwolenie na *badanie kliniczne* dołącza się dowód uiszczenia opłaty, o której mowa w art. 58 ust. 2.

Art. 10. [Język dokumentacji wniosku]

1. W przypadku dokumentacji wniosku o wydanie pozwolenia na *badanie kliniczne*, wydanie pozwolenia na istotną zmianę *badania klinicznego*, wydanie pozwolenia ograniczonego do

aspektów objętych częścią I lub częścią II sprawozdania z oceny wniosku o pozwolenie na *badania kliniczne* oraz podjęcie uprzednio zawieszzonego *badania klinicznego*, zwanego dalej "wnioskiem", określonej w:

1) załączniku I do rozporządzenia 536/2014:

- a) dokumentacja wymieniona w częściach B-I oraz Q i R jest sporządzana w języku angielskim lub w języku polskim, z wyjątkiem streszczenia protokołu *badania klinicznego*, który jest sporządzany w języku polskim,
- b) dokumentacja wymieniona w częściach J-P jest sporządzana w języku polskim,
- c) wniosek wymieniony w części C uzupełnia się tłumaczeniami w języku polskim w sekcjach, w których system umożliwia wprowadzenie takiego tłumaczenia,
- d) dokumenty potwierdzające odpowiednią jakość ośrodków *badań klinicznych* wymienione w części N przedstawia się jako podpisane i datowane kopie dokumentów;

2) załączniku II do rozporządzenia 536/2014:

- a) dokumentacja wymieniona w częściach B, C, F oraz G jest sporządzana w języku angielskim lub w języku polskim, z wyjątkiem streszczenia protokołu *badania klinicznego*, który jest sporządzany w języku polskim,
- b) dokumentacja wymieniona w częściach D oraz E jest sporządzana w języku, w którym został złożony pierwotny wniosek o wydanie pozwolenia na *badanie kliniczne*,
- c) wniosek wymieniony w części C uzupełnia się tłumaczeniami w języku polskim w sekcjach, w których system umożliwia wprowadzenie takiego tłumaczenia.

2. Dodatkowe informacje podawane na opakowaniu badanego produktu leczniczego i pomocniczego produktu leczniczego w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 8 rozporządzenia 536/2014 są oznakowane w języku polskim zgodnie z art. 66-68 tego rozporządzenia.

Art. 11. [Pozwolenie na *badanie kliniczne* jako warunek rozpoczęcia *badania klinicznego*]

Badanie kliniczne można rozpocząć po uzyskaniu decyzji o wydaniu pozwolenia na *badanie kliniczne*, z uwzględnieniem art. 8 ust. 6 oraz art. 14 ust. 11 rozporządzenia 536/2014.

Art. 12. [Umorzenie postępowania wszczętego wnioskiem ograniczonym do aspektów objętych częścią I lub częścią II sprawozdania z oceny]

W przypadku, o którym mowa w art. 11 rozporządzenia 536/2014, jeżeli sponsor w terminie 2 lat od

dnia doręczenia mu stanowiska w sprawie aspektów objętych częścią I sprawozdania z oceny nie złoży wniosku o wydanie pozwolenia ograniczonego do aspektów objętych częścią II sprawozdania z oceny wniosku o pozwolenie na *badanie kliniczne*, Prezes Urzędu umarza postępowanie wszczęte wnioskiem o wydanie pozwolenia ograniczonego do aspektów objętych częścią I sprawozdania z oceny wniosku o pozwolenie na *badanie kliniczne*.

Art. 13. [Udział Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w ocenie informacji w zgłoszeniu podejrzewanych niespodziewanych poważnych działań niepożądanych oraz corocznym sprawozdaniu sponsora]

Prezes Urzędu bierze udział w ocenie informacji zgłaszanych na podstawie art. 42 i art. 43 rozporządzenia 536/2014.

Rozdział 3

Krajowy punkt kontaktowy i dostęp do portalu UE

Art. 14. [Kompetencje Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych]

1. Prezes Urzędu pełni rolę punktu kontaktowego, o którym mowa w art. 83 rozporządzenia 536/2014.
2. Prezes Urzędu nadaje dostęp do portalu UE przewodniczącemu Naczelnej Komisji Bioetycznej, który nadaje dostęp do portalu UE komisjom bioetycznym wpisanym na listę komisji bioetycznych.
3. Prezes Urzędu przesyła i zamieszcza dane oraz dokumenty w portalu UE w zakresie niezbędnym do wykonywania obowiązków określonych w rozporządzeniu 536/2014, uwzględniając wymogi określone w art. 81 ust. 2, 6 i 7 tego rozporządzenia.
4. Naczelna Komisja Bioetyczna i komisje bioetyczne wpisane na listę komisji bioetycznych dokonują rejestracji w portalu UE na zasadach określonych przez Europejską Agencję Leków w celu realizacji zadań, o których mowa w art. 21, art. 22, art. 24, art. 25, art. 27 ust. 2-4, art. 28, art. 30, art. 31, art. 33 i art. 34 ust. 2 i 3.

Rozdział 4

Naczelna Komisja Bioetyczna oraz wpis na listę komisji bioetycznych

Art. 15. [Skład Naczelnej Komisji Bioetycznej]

1. Naczelna Komisja Bioetyczna działa przy Agencji Badań Medycznych, zwanej dalej "Agencją".
2. Obsługę Naczelnej Komisji Bioetycznej zapewnia Agencja.
3. W skład Naczelnej Komisji Bioetycznej wchodzi nie więcej niż:
 - 1) 15 przedstawicieli dyscyplin naukowych: nauki medyczne, nauki farmaceutyczne lub nauki o zdrowiu, posiadających co najmniej 10 lat doświadczenia zawodowego w zakresie:
 - a) wykonywania zawodu lekarza, lekarza dentystry, pielęgniarki, położnej, diagnosty laboratoryjnego, farmaceuty lub
 - b) prowadzenia badań naukowych w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu, w szczególności *badania klinicznych*;
 - 2) 6 przedstawicieli dyscyplin naukowych: filozofia lub nauki teologiczne, posiadających co najmniej 5 lat doświadczenia zawodowego w zakresie bioetyki;
 - 3) 6 przedstawicieli dyscypliny naukowej nauki prawne, posiadających co najmniej 3 lata doświadczenia zawodowego w zakresie wykonywania wymagających wiedzy prawniczej czynności bezpośrednio związanych ze stosowaniem prawa medycznego lub z tworzeniem projektów aktów normatywnych związanych z prawem medycznym oraz z prawem farmaceutycznym;
 - 4) 3 przedstawicieli organizacji pacjentów wpisanych do wykazu organizacji pacjentów, o którym mowa w art. 55a ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2022 r. poz. 1876, 2280 i 2705 oraz z 2023 r. poz. 605).
4. Członkiem Naczelnej Komisji Bioetycznej może zostać osoba, która:
 - 1) korzysta z pełni praw publicznych;
 - 2) nie była skazana prawomocnym wyrokiem sądu za umyślne przestępstwo lub umyślne przestępstwo skarbowe;
 - 3) daje rękojmię dokonania prawidłowej oceny etycznej *badania klinicznego*;
 - 4) nie była ukarana prawomocnym orzeczeniem sądu dyscyplinarnego w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej lub sądu orzekającego w przedmiocie tej odpowiedzialności;
 - 5) nie wykonuje działalności gospodarczej lub nie jest członkiem organów spółek handlowych lub przedstawicielem przedsiębiorców wykonujących działalność gospodarczą, w zakresie

prowadzenia *badan klinicznych*, z wyłączeniem pełnienia roli badacza oraz roli badacza będącego sponsorem badania niekomercyjnego;

- 6) nie jest członkiem organów spółdzielni, stowarzyszeń lub fundacji wykonujących działalność, o której mowa w pkt 5;
 - 7) nie posiada akcji lub udziałów w spółkach handlowych wykonujących działalność, o której mowa w pkt 5, oraz udziałów w spółdzielniach wykonujących działalność, o której mowa w pkt 5;
 - 8) nie jest zatrudniona w podmiotach, o których mowa w pkt 5-7;
 - 9) posiada tytuł zawodowy magistra lub równorzędny w odpowiedniej dyscyplinie naukowej, z wyjątkiem osób, o których mowa w ust. 3 pkt 4.
5. Członków Naczelnej Komisji Bioetycznej powołuje i odwołuje minister właściwy do spraw zdrowia. Kandydatów na członków Naczelnej Komisji Bioetycznej ministrowi właściwemu do spraw zdrowia przedstawia Prezes Agencji.
6. Kadencja członka Naczelnej Komisji Bioetycznej trwa 4 lata.
7. Minister właściwy do spraw zdrowia odwołuje członka Naczelnej Komisji Bioetycznej:
- 1) w przypadku złożenia rezygnacji przez członka;
 - 2) na wniosek przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej w przypadku:
 - a) odmowy udziału w przeprowadzeniu oceny etycznej *badania klinicznego* w 4 kolejnych *badaniach klinicznych*, do których członek został wyznaczony, z przyczyn innych niż określone w art. 32 ust. 1,
 - b) działania niezgodnego z prawem lub zasadami etyki, w tym etyki badań naukowych, lub naruszenia rzetelności wykonywania obowiązków członka Naczelnej Komisji Bioetycznej;
 - 3) na wniosek organizacji pacjentów, o której mowa w ust. 3 pkt 4, w odniesieniu do jej przedstawiciela.
8. W przypadku konieczności uzupełnienia składu Naczelnej Komisji Bioetycznej minister właściwy do spraw zdrowia powołuje nowego członka. Przepisy ust. 3-6 stosuje się.
9. Pracami Naczelnej Komisji Bioetycznej kieruje przewodniczący, a w przypadku jego nieobecności - jego zastępca.
10. Przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej oraz jego zastępcę powołuje i odwołuje minister właściwy do spraw zdrowia spośród członków Naczelnej Komisji Bioetycznej.

11. Członek Naczelnej Komisji Bioetycznej nie może być członkiem komisji bioetycznych, o których mowa w art. 29 ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentyisty (Dz. U. z 2022 r. poz. 1731, 1733, 2731 i 2770), działających jako komisje etyczne w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 11 rozporządzenia 536/2014, zwanych dalej "komisjami bioetycznymi".

Art. 16. [Zadania Naczelnej Komisji Bioetycznej]

1. Do zadań Naczelnej Komisji Bioetycznej należy:

- 1) sporządzanie oceny etycznej *badania klinicznego* zgodnie z art. 21 ust. 1;
- 2) prowadzenie szkoleń dla członków komisji bioetycznych z zakresu bioetyki i metodologii badań naukowych z udziałem ludzi lub z użyciem ludzkiego materiału biologicznego oraz dla osób zapewniających obsługę komisji bioetycznych;
- 3) współpraca z Prezesem Urzędu w zakresie oceny etycznej *badania klinicznego*;
- 4) rozpatrywanie wniosków o wpis na listę komisji bioetycznych.

2. Naczelna Komisja Bioetyczna jest obowiązana wdrożyć rozwiązania zapewniające ochronę informacji niejawnych, danych osobowych oraz tajemnicy przedsiębiorstwa w rozumieniu art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2022 r. poz. 1233) przetwarzanych w związku z wykonywaniem zadań, o których mowa w ust. 1.

3. Administratorem danych osobowych, które są przetwarzane przez Naczelną Komisję Bioetyczną w związku z wykonywaniem zadań, o których mowa w ust. 1, jest przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej.

4. Naczelna Komisja Bioetyczna przesyła i zamieszcza dane i dokumenty w portalu UE w zakresie niezbędnym do wykonywania zadań, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 3, uwzględniając wymogi określone w art. 81 ust. 2, 6 i 7 rozporządzenia 536/2014.

5. Przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej odpowiada za zapewnienie zgodności i kompletności danych oraz dokumentów zamieszczanych w portalu UE przez Naczelną Komisję Bioetyczną, a przewodniczący komisji bioetycznej, o której mowa w art. 21 ust. 1 pkt 2, za zapewnienie zgodności i kompletności danych oraz dokumentów przesyłanych przewodniczącemu Naczelnej Komisji Bioetycznej, z przepisami ustawy z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1781) oraz rozporządzenia 2016/679.

6. Dane osobowe uzyskane w związku z wykonywaniem zadań, o których mowa w ust. 1, podlegają ochronie zapewniającej odpowiedni stopień bezpieczeństwa, uwzględniający aktualny stan

wiedzy technicznej, koszt wdrażania, charakter, zakres, kontekst i cele przetwarzania danych osobowych oraz ryzyko naruszenia praw lub wolności osób, których dane dotyczą.

7. Naczelna Komisja Bioetyczna w zakresie zadań, o których mowa w ust. 1 pkt 1, 2 i 4, przetwarza dane:

- 1) członków Naczelnej Komisji Bioetycznej,
- 2) członków komisji bioetycznych wpisanych na listę komisji bioetycznych lub członków komisji bioetycznych, o których mowa w art. 19,
- 3) przedstawicieli podmiotów, o których mowa w art. 30 ust. 3,
- 4) ekspertów, o których mowa w art. 30 ust. 4 i 5

- obejmujące: imię i nazwisko, adres korespondencyjny, dane kontaktowe wskazane przez tę osobę, dane dotyczące wykształcenia oraz kwalifikacji zawodowych.

8. Dane, w zakresie wskazanym w ust. 7:

- 1) członków komisji bioetycznych przetwarzane w celu sporządzenia oceny etycznej *badania klinicznego* są przechowywane przez okres 5 lat od początku roku kalendarzowego następującego po roku, w którym zakończono *badanie kliniczne*;
- 2) członków komisji bioetycznych przetwarzane w celu prowadzenia szkoleń dla członków komisji bioetycznych są przechowywane przez okres roku od dnia zakończenia szkolenia;
- 3) członków komisji bioetycznych, o których mowa w art. 19, są przechowywane do dnia uzyskania wpisu na listę komisji bioetycznych;
- 4) przedstawiciela podmiotów, o których mowa w art. 30 ust. 3, oraz ekspertów, o których mowa w art. 30 ust. 4 i 5, są przechowywane przez okres 5 lat od początku roku kalendarzowego następującego po roku, w którym zakończono *badanie kliniczne*;
- 5) członków komisji bioetycznej, która nie została wpisana na listę komisji bioetycznych, są przechowywane przez okres 6 miesięcy od dnia odmowy dokonania wpisu komisji bioetycznej na tę listę, a następnie są usuwane, w przypadku gdy w tym okresie nie zostanie złożony ponownie wniosek o wpis na listę komisji bioetycznych.

Art. 17. [Wynagrodzenie za sporządzenie oceny etycznej *badania klinicznego*; wynagrodzenie przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej i jego zastępcy; wnoszenie opłat za ocenę etyczną *badania klinicznego*; plan przychodów i wydatków oraz regulamin Naczelnej Komisji

Bioetycznej]

1. Wynagrodzenie przysługuje:

- 1) członkowi zespołu opiniującego Naczelnej Komisji Bioetycznej, członkowi zespołu opiniującego komisji bioetycznej, o której mowa w art. 21 ust. 1 pkt 2, przedstawicielowi, o którym mowa w art. 30 ust. 3, i ekspertowi, o którym mowa w art. 30 ust. 4 i 5, jeżeli zostali powołani, za sporządzenie oceny etycznej *badania klinicznego*, z zastrzeżeniem że łączne miesięczne wynagrodzenie każdej z tych osób za sporządzenie oceny etycznej *badania klinicznego* nie może przekroczyć 4-krotności przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłat nagród z zysku w czwartym kwartale roku poprzedniego, ogłoszonego, w drodze obwieszczenia, przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej "Monitor Polski";
 - 2) przewodniczącemu Naczelnej Komisji Bioetycznej i jego zastępcy, z zastrzeżeniem że łączne miesięczne wynagrodzenie każdej z tych osób za pełnienie tych funkcji nie może przekroczyć 6-krotności przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłat nagród z zysku w czwartym kwartale roku poprzedniego, ogłoszonego, w drodze obwieszczenia, przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej "Monitor Polski".
2. Środki finansowe na wynagrodzenie, o którym mowa w ust. 1, pochodzą z opłat, o których mowa w art. 58 ust. 2, wnoszonych na rachunek bankowy Agencji.
3. Koszty działalności Naczelnej Komisji Bioetycznej są finansowane z opłat, o których mowa w art. 58 ust. 2, wnoszonych na rachunek bankowy Agencji.
4. W przypadku gdy ocenę etyczną *badania klinicznego* sporządza Naczelna Komisja Bioetyczna, opłata, o której mowa w art. 58 ust. 2, wnoszona na rachunek bankowy Agencji:
- 1) w wysokości 60% tej opłaty jest przeznaczana na wynagrodzenia członków zespołu opiniującego, o którym mowa w art. 30 ust. 1, przedstawiciela, o którym mowa w art. 30 ust. 3, i eksperta, o którym mowa w art. 30 ust. 4 i 5, w przypadku ich powołania; kwotę dzieli się równo między członków zespołu opiniującego, o którym mowa w art. 30 ust. 1, przedstawiciela, o którym mowa w art. 30 ust. 3, i eksperta, o którym mowa w art. 30 ust. 4 i 5, w przypadku ich powołania;
 - 2) w wysokości 35% tej opłaty jest przeznaczana na koszty działalności Naczelnej Komisji Bioetycznej;
 - 3) w wysokości 3% tej opłaty jest przeznaczana na wynagrodzenie przewodniczącego Naczelnej

Komisji Bioetycznej,

a 2% na wynagrodzenie jego zastępcy.

5. W przypadku gdy ocenę etyczną *badania klinicznego* sporządza komisja bioetyczna, o której mowa w art. 21 ust. 1 pkt 2, opłata, o której mowa w art. 58 ust. 2, wnoszona na rachunek bankowy Agencji:

- 1) w wysokości 60% tej opłaty jest przeznaczana na wynagrodzenia członków zespołu opiniującego, o którym mowa w art. 30 ust. 1, przedstawiciela, o którym mowa w art. 30 ust. 3, i eksperta, o którym mowa w art. 30 ust. 4 i 5, w przypadku ich powołania; kwotę dzieli się równo między członków zespołu opiniującego, o którym mowa w art. 30 ust. 1, przedstawiciela, o którym mowa w art. 30 ust. 3, i eksperta, o którym mowa w art. 30 ust. 4 i 5, w przypadku ich powołania;
- 2) w wysokości 35% tej opłaty jest przeznaczana na koszty działalności Naczelnej Komisji Bioetycznej;
- 3) w wysokości 3% tej opłaty jest przeznaczana na wynagrodzenie przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej,

a 2% na wynagrodzenie jego zastępcy.

6. Niewykorzystane w danym roku budżetowym środki z opłat, o których mowa w ust. 4 i 5, w terminie do 31 stycznia roku następującego po danym roku budżetowym są przekazywane na Fundusz.

7. Agencja sporządza plan przychodów i wydatków zabezpieczających działalność Naczelnej Komisji Bioetycznej na następny rok budżetowy, który przekazuje ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, nie później niż do 31 grudnia danego roku.

8. Minister właściwy do spraw zdrowia, biorąc pod uwagę plan przychodów i wydatków zabezpieczających działalność Naczelnej Komisji Bioetycznej, o którym mowa w ust. 7, a w szczególności prognozowaną na pierwszy kwartał danego roku wysokość opłat, o których mowa w ust. 4 pkt 2 i ust. 5 pkt 2, może przeznaczyć część środków, o których mowa w ust. 6, na koszty związane z działalnością Naczelnej Komisji Bioetycznej w sytuacji zagrożenia jej prawidłowego funkcjonowania.

9. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, regulamin Naczelnej Komisji Bioetycznej obejmujący:

- 1) tryb pracy Naczelnej Komisji Bioetycznej,

2) sposób wypłaty wynagrodzenia:

- a) przewodniczącemu Naczelnej Komisji Bioetycznej i jego zastępcy,
- b) członkowi zespołu opiniującego, o którym mowa w art. 30 ust. 1,
- c) przedstawicielowi, o którym mowa w art. 30 ust. 3, i ekspertowi, o którym mowa w art. 30 ust. 4 i 5,

3) sposób prowadzenia szkoleń, o których mowa w art. 16 ust. 1 pkt 2

- mając na uwadze sprawność, terminowość i transparentność działania Naczelnej Komisji Bioetycznej.

Art. 18. [Wpis na listę komisji bioetycznych]

1. Przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej prowadzi listę komisji bioetycznych.

2. Wpis na listę komisji bioetycznych następuje na wniosek komisji bioetycznej, o której mowa w art. 19.

3. Komisja bioetyczna, o której mowa w art. 19, przedkłada wniosek o wpis na listę komisji bioetycznych wraz z regulaminem komisji bioetycznej, o którym mowa w art. 19, dokumentami potwierdzającymi kwalifikacje zawodowe i wykształcenie członków komisji bioetycznej oraz dokumentami potwierdzającymi posiadanie i prawidłowe zabezpieczenie infrastruktury informatycznej zapewniającej prawidłowy obieg dokumentów, zgodnie z przepisami rozporządzenia 536/2014.

4. Naczelna Komisja Bioetyczna dokonuje oceny wniosku o wpis na listę komisji bioetycznych na podstawie:

- 1) kwalifikacji osób wchodzących w skład komisji bioetycznej;
- 2) przepisów regulaminu komisji bioetycznej, o którym mowa w art. 19;
- 3) infrastruktury informatycznej zapewniającej prawidłowy obieg dokumentów zgodnie z przepisami rozporządzenia 536/2014, będącej w posiadaniu komisji bioetycznej, o której mowa w art. 19.

5. W przypadku pozytywnej oceny wniosku przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej dokonuje wpisu na listę komisji bioetycznych. Odmowa wpisu na listę komisji bioetycznych nie stanowi decyzji administracyjnej.

6. W przypadku odmowy wpisu na listę komisji bioetycznych przewodniczący Naczelnej Komisji

Bioetycznej wskazuje na piśmie warunki, jakie musi spełnić komisja bioetyczna, umożliwiające uzyskanie wpisu na listę.

Art. 19. [Regulamin komisji bioetycznej]

Komisja bioetyczna, która ubiega się o wpis na listę komisji bioetycznych, jest obowiązana do opracowania i stosowania regulaminu, który obejmuje co najmniej:

- 1) zakres i sposób obsługi biurowej komisji bioetycznej;
- 2) sposób współpracy z przedstawicielami, o których mowa w art. 30 ust. 3, i ekspertami, o których mowa w art. 30 ust. 4 i 5, na zasadach określonych w tych przepisach oraz w art. 32;
- 3) sposób doszkalania członków komisji bioetycznej;
- 4) obieg dokumentacji dotyczącej *badania klinicznego* w trakcie sporządzania oceny etycznej *badania klinicznego*;
- 5) sposób komunikacji członków komisji bioetycznej w trakcie sporządzania oceny etycznej *badania klinicznego*;
- 6) sposób współpracy z Naczelną Komisją Bioetyczną.

Art. 20. [Skreślenie z listy komisji bioetycznych]

1. Przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej okresowo, nie rzadziej niż raz na 4 lata, weryfikuje spełnianie przez komisje bioetyczne wpisane na listę komisji bioetycznych kryteriów, o których mowa w art. 18 ust. 4. Weryfikacja jest dokonywana na podstawie dokumentów, o których mowa w art. 18 ust. 3.
2. Przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej skreśla komisję bioetyczną z listy komisji bioetycznych, jeżeli nie spełnia ona kryteriów, o których mowa w art. 18 ust. 4, lub w przypadku powtarzającego się niedotrzymywania terminów wyznaczonych na sporządzenie oceny etycznej *badania klinicznego*.
3. W przypadku skreślenia komisji bioetycznej z listy komisji bioetycznych przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej wskazuje na piśmie warunki umożliwiające uzyskanie ponownego wpisu na tę listę.
4. Komisja bioetyczna wpisana na listę komisji bioetycznych informuje pisemnie przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej o zmianach, które mogą mieć wpływ na spełnianie kryteriów, o których mowa w art. 18 ust. 4, w terminie 14 dni od dnia zaistnienia takiej zmiany.

Rozdział 5

Ocena etyczna *badania klinicznego* i współpraca Naczelnej Komisji Bioetycznej z Urzędem

Art. 21. [Wyznaczenie komisji bioetycznej do sporządzenia oceny etycznej *badania klinicznego*]

1. Ocenę etyczną *badania klinicznego* na zasadach określonych w niniejszym rozdziale sporządza:
 - 1) Naczelna Komisja Bioetyczna albo
 - 2) wyznaczona przez przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej komisja bioetyczna wpisana na listę komisji bioetycznych, zwana dalej "wyznaczoną komisją bioetyczną".
2. Przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej, wyznaczając komisję bioetyczną do sporządzenia oceny etycznej *badania klinicznego* z listy komisji bioetycznych, bierze pod uwagę:
 - 1) doświadczenie komisji bioetycznej w sporządzaniu oceny etycznej *badania klinicznego* w dziedzinie medycyny i populacji badanej charakterystycznej dla danego *badania klinicznego*, dla którego ma być sporządzona ocena;
 - 2) możliwość terminowego sporządzenia oceny etycznej *badania klinicznego*.
3. Wyznaczając komisję bioetyczną z listy komisji bioetycznych, przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej nadaje dostęp wyznaczonej komisji bioetycznej do treści wniosku będącego przedmiotem oceny etycznej *badania klinicznego* i udostępnia dokumentację *badania klinicznego* w portalu UE.

Art. 22. [Zadania zespołu opiniującego Naczelnej Komisji Bioetycznej oraz zespołu opiniującego komisji bioetycznej]

Do zadań zespołu opiniującego Naczelnej Komisji Bioetycznej oraz zespołu opiniującego komisji bioetycznej, o których mowa w art. 30 ust. 1, należy:

- 1) sporządzanie oceny etycznej *badania klinicznego*, objętego wnioskiem o wydanie pozwolenia na *badanie kliniczne*, uwzględniającej aspekty ujęte w części I sprawozdania z oceny wniosku o pozwolenie na *badanie kliniczne*, o których mowa w art. 6 ust. 1 lit. a, b oraz e rozporządzenia 536/2014, oraz aspekty ujęte w części II sprawozdania z oceny wniosku o pozwolenie na *badanie kliniczne*, o których mowa w art. 7 ust. 1 lit. a-c, e, f oraz h rozporządzenia 536/2014, wraz ze szczegółowym merytorycznym uzasadnieniem w przypadku negatywnej oceny;

- 2) sporządzanie oceny etycznej istotnej zmiany *badania klinicznego*, objętej wnioskiem o wydanie pozwolenia na istotną zmianę *badania klinicznego*, uwzględniającej aspekty ujęte w części I i II sprawozdania z oceny wniosku o pozwolenie na *badanie kliniczne* na użytek wniosku o wydanie pozwolenia na istotną zmianę *badania klinicznego*, w zakresach wskazanych w pkt 1, wraz ze szczegółowym merytorycznym uzasadnieniem w przypadku negatywnej oceny;
- 3) współpraca z Naczelną Komisją Bioetyczną i wyznaczoną komisją bioetyczną, z której jest wybrany zespół, w zakresie oceny etycznej *badania klinicznego*.

Art. 23. [Walidacja wniosków]

1. Walidację wniosków złożonych zgodnie z przepisami rozdziału II i rozdziału III rozporządzenia 536/2014 przeprowadza Prezes Urzędu na zasadach określonych w tym rozporządzeniu.
2. W zakresie czynności określonych w art. 6 rozporządzenia 536/2014 Prezes Urzędu:
 - 1) jest odpowiedzialny za przygotowanie sprawozdania z oceny objętej częścią I, w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska pełni rolę państwa sprawozdawcy, lub
 - 2) bierze udział w przygotowaniu sprawozdania z oceny objętej częścią I, w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska jest zainteresowanym państwem członkowskim.

Art. 24. [Termin sporządzenia oceny etycznej *badania klinicznego*; termin przekazania dodatkowych informacji przez sponsora]

1. W przypadku *badania klinicznego* skierowanego do Rzeczypospolitej Polskiej, obejmującego jedno państwo członkowskie, ocena etyczna tego badania jest przekazywana do Prezesa Urzędu w terminie nie dłuższym niż 35 dni od daty walidacji wniosku. W przypadku pytań zespołu opiniującego, o którym mowa w art. 30 ust. 1, Prezes Urzędu przekazuje je niezwłocznie sponsorowi. Sponsor przekazuje dodatkowe informacje, o które wnioskowano, w terminie określonym przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy, nieprzekraczającym 12 dni od dnia otrzymania wniosku o dodatkowe informacje. Ostateczna ocena etyczna *badania klinicznego* jest przekazywana Prezesowi Urzędu w terminie 12 dni od dnia złożenia dodatkowych informacji przez sponsora.
2. W przypadku gdy *badanie kliniczne* jest skierowane do wielu państw, a Rzeczpospolita Polska pełni rolę państwa sprawozdawcy, ocena etyczna tego badania jest przekazywana do Prezesa Urzędu w terminie nie dłuższym niż 21 dni od daty walidacji wniosku. W przypadku pytań

zespołu opiniującego, o którym mowa w art. 30 ust. 1, są one umieszczane przez Prezesa Urzędu w raporcie przekazany innym państwom do oceny skoordynowanej, o której mowa w art. 6 ust. 5 lit. b rozporządzenia 536/2014. Przepis ust. 1 zdanie trzecie i czwarte stosuje się.

3. W przypadku gdy *badanie kliniczne* jest skierowane do wielu państw, a Rzeczpospolita Polska nie pełni roli państwa sprawozdawcy, ocena etyczna tego badania jest przekazywana do Prezesa Urzędu w terminie nie dłuższym niż 30 dni od daty walidacji wniosku. W przypadku pytań zespołu opiniującego, o którym mowa w art. 30 ust. 1, są one przekazane państwu sprawozdawcy na etapie oceny skoordynowanej, o której mowa w art. 6 ust. 5 lit. b rozporządzenia 536/2014. Przepis ust. 1 zdanie trzecie i czwarte stosuje się.

Art. 25. [Sprawozdanie z oceny objętej częścią II]

W zakresie czynności określonych w art. 7 rozporządzenia 536/2014 Prezes Urzędu jest odpowiedzialny za przygotowanie sprawozdania z oceny objętej częścią II. Ocena etyczna *badania klinicznego* jest sporządzana w terminie nie dłuższym niż 35 dni. W przypadku pytań zespołu opiniującego, o którym mowa w art. 30 ust. 1, Prezes Urzędu przekazuje je niezwłocznie sponsorowi. Sponsor przekazuje dodatkowe informacje, o które wnioskowano, w terminie określonym przez zainteresowane państwo członkowskie, nieprzekraczającym 12 dni od dnia otrzymania wniosku o dodatkowe informacje. Ostateczna ocena etyczna *badania klinicznego* jest przekazywana Prezesowi Urzędu w terminie 12 dni od dnia złożenia dodatkowych informacji przez sponsora.

Art. 26. [Termin sporządzenia oceny etycznej *badania klinicznego* w przypadku późniejszego dodania zainteresowanego państwa członkowskiego]

W zakresie czynności określonych w art. 14 rozporządzenia 536/2014 ocena etyczna *badania klinicznego* jest sporządzana w terminie nie dłuższym niż 40 dni od dnia wpłynięcia wniosku o późniejsze dodanie zainteresowanego państwa członkowskiego.

Art. 27. [Ocena istotnej zmiany w aspekcie objętym częścią I sprawozdania z oceny etycznej *badania klinicznego*]

1. W zakresie czynności określonych w art. 18 rozporządzenia 536/2014 Prezes Urzędu:

- 1) jest odpowiedzialny za przygotowanie sprawozdania z oceny istotnej zmiany w aspekcie objętym częścią I sprawozdania z oceny wniosku o pozwolenie na *badanie kliniczne*, w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska pełni rolę państwa sprawozdawcy, lub
- 2) bierze udział w przygotowaniu sprawozdania z oceny istotnej zmiany w aspekcie objętym częścią

I sprawozdania z oceny wniosku o pozwolenie na *badanie kliniczne*, w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska jest zainteresowanym państwem członkowskim.

2. W przypadku *badania klinicznego* skierowanego do Rzeczypospolitej Polskiej, obejmującego jedno państwo członkowskie, ocena etyczna tego badania jest przekazywana do Prezesa Urzędu w terminie nie dłuższym niż 30 dni od daty walidacji wniosku. Przepis art. 25 zdanie trzecie, czwarte i piąte stosuje się.
3. W przypadku gdy *badanie kliniczne* jest skierowane do wielu państw, a Rzeczpospolita Polska pełni rolę państwa sprawozdawcy, ocena etyczna tego badania jest przekazywana do Prezesa Urzędu w terminie nie dłuższym niż 15 dni od daty walidacji wniosku. W przypadku pytań zespołu opiniującego, o którym mowa w art. 30 ust. 1, są one umieszczane przez Prezesa Urzędu w raporcie przekazanym innym państwom do oceny skoordynowanej, o której mowa w art. 18 ust. 4 lit. b rozporządzenia 536/2014. Przepis art. 25 zdanie czwarte i piąte stosuje się.
4. W przypadku gdy *badanie kliniczne* jest skierowane do wielu państw, a Rzeczpospolita Polska nie pełni roli państwa sprawozdawcy, ocena etyczna tego badania jest przekazywana do Prezesa Urzędu w terminie nie dłuższym niż 25 dni od daty walidacji wniosku. W przypadku pytań zespołu opiniującego, o którym mowa w art. 30 ust. 1, są one przekazywane państwu sprawozdawcy na etapie oceny skoordynowanej, o której mowa w art. 18 ust. 4 lit. b rozporządzenia 536/2014. Przepis art. 25 zdanie czwarte i piąte stosuje się.

Art. 28. [Walidacja, ocena i decyzja w sprawie istotnej zmiany w aspekcie objętym częścią II sprawozdania z oceny etycznej *badania klinicznego*]

W zakresie czynności określonych w art. 20 rozporządzenia 536/2014 Prezes Urzędu jest odpowiedzialny za przygotowanie sprawozdania z oceny w sprawie istotnej zmiany w aspekcie objętym częścią II sprawozdania z oceny wniosku o pozwolenie na *badanie kliniczne*. Zainteresowane państwo członkowskie w terminie 38 dni od dnia złożenia dokumentacji wniosku przygotowuje raport z części II dokumentacji. Ocena etyczna *badania klinicznego* jest przekazywana Prezesowi Urzędu w terminie 30 dni od daty walidacji. Przepis art. 25 zdanie czwarte i piąte stosuje się.

Art. 29. [Ocena etyczna *badania klinicznego* jako element dokumentacji stanowiącej podstawę wydania decyzji w sprawie *badania klinicznego*; język sporządzenia oceny etycznej *badania klinicznego*]

Ocena etyczna *badania klinicznego*, o której mowa w art. 22 pkt 1 i 2, jest:

- 1) elementem dokumentacji stanowiącej podstawę wydania decyzji Prezesa Urzędu wynikającą z art. 8, art. 14, art. 19 i art. 20 rozporządzenia 536/2014;
- 2) sporządzana w języku polskim i w języku angielskim na formularzach przygotowanych przez Komisję Europejską na potrzeby rozporządzenia 536/2014.

Art. 30. [Wyznaczenie zespołu opiniującego]

1. Przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej, a w przypadku wyznaczonej komisji bioetycznej - przewodniczący tej komisji, w celu realizacji zadań, o których mowa w art. 22 pkt 1 i 2, wyznacza spośród jej członków zespół liczący od 5 do 7 osób, zwany dalej "zespołem opiniującym", oraz przewodniczącego tego zespołu.
2. W skład zespołu opiniującego wchodzi co najmniej:
 - 1) 1 członek spełniający wymagania określone w art. 15 ust. 3 pkt 1;
 - 2) 1 członek spełniający wymagania określone w art. 15 ust. 3 pkt 2;
 - 3) 1 członek spełniający wymagania określone w art. 15 ust. 3 pkt 3.
3. W przypadku gdy w skład zespołu opiniującego nie wchodzi przedstawiciel:
 - 1) potencjalnych uczestników *badania klinicznego*,
 - 2) pacjentów będących dorosłymi osobami niezdolnymi do samodzielnego wyrażenia świadomej zgody na udział w *badaniu klinicznym*, w przypadku *badania klinicznego* z udziałem pacjentów z chorobą przewlekłą uniemożliwiającą samodzielne wyrażenie takiej zgody,
 - 3) pacjentów innych niż określone w pkt 2,
 - 4) organizacji pacjentów wpisanych do wykazu organizacji pacjentów, o którym mowa w art. 55a ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta- przewodniczący zespołu opiniującego zasięga opinii co najmniej jednego z przedstawicieli, o których mowa w pkt 1-4, wyznaczając jej zakres i termin wydania.
4. W przypadku gdy w skład zespołu opiniującego sporządzającego ocenę etyczną *badania klinicznego* prowadzonego z udziałem:
 - 1) małoletniego - nie wchodzi lekarz specjalista w dziedzinie, której dotyczy *badanie kliniczne*, mającej wspólny moduł podstawowy w zakresie pediatrii,
 - 2) osób niezdolnych do samodzielnego wyrażenia świadomej zgody na udział w *badaniu klinicznym*

- nie wchodzi lekarz specjalista z dziedziny medycyny, której dotyczy *badanie kliniczne*
- przewodniczący zespołu opiniującego zasięga opinii eksperta w dziedzinie, której dotyczy *badanie kliniczne*, wyznaczając jej zakres i termin wydania.
- 5. Przewodniczący zespołu opiniującego może zasięgnąć opinii eksperta w dziedzinie, której dotyczy *badanie kliniczne*, w przypadku złożonej problematyki objętej wnioskiem, wyznaczając jej zakres i termin wydania.
- 6. Koszty sporządzenia opinii, o których mowa w ust. 3-5, pokrywa Naczelna Komisja Bioetyczna, a w przypadku wyznaczonej komisji bioetycznej - ta komisja.

Art. 31. [Sporządzanie oceny etycznej istotnej zmiany badania klinicznego przez zespół opiniujący]

Zespół opiniujący, który sporządził dla danego *badania klinicznego* ocenę etyczną, o której mowa w art. 22 pkt 1, jest wyznaczany do realizacji zadań określonych w art. 22 pkt 2 związanych z tym *badaniem klinicznym*. W przypadku gdy ocenę etyczną *badania klinicznego* sporządził zespół opiniujący wyznaczonej komisji bioetycznej, która została skreślona z listy komisji bioetycznych:

- 1) zadania określone w art. 22 pkt 2 wykonuje zespół opiniujący Naczelnej Komisji Bioetycznej albo zespół opiniujący innej wyznaczonej komisji bioetycznej;
- 2) przewodniczący komisji bioetycznej skreślonej z listy komisji bioetycznych przekazuje zespołowi opiniującemu, o którym mowa w pkt 1, dokumenty i informacje niezbędne do realizacji zadań określonych w art. 22 pkt 2 w terminie 3 dni roboczych od dnia otrzymania wniosku.

Art. 32. [Zapobieganie wystąpieniu konfliktu interesów]

1. Członek zespołu opiniującego, jego małżonek, rodzeństwo oraz krewny i powinowaty do drugiego stopnia w linii prostej, przedstawiciel, o którym mowa w art. 30 ust. 3, ekspert, o którym mowa w art. 30 ust. 4 i 5, oraz osoba, z którą członek zespołu opiniującego, przedstawiciel lub ekspert pozostaje we wspólnym pożyciu, nie mogą:
 - 1) wykonywać działalności gospodarczej lub być członkami organów spółek handlowych lub przedstawicielami przedsiębiorców wykonujących działalność gospodarczą, w zakresie prowadzenia *badań klinicznych*, z wyłączeniem pełnienia roli badacza oraz roli badacza będącego sponsorem badania niekomercyjnego;
 - 2) być członkami organów spółdzielni, stowarzyszeń lub fundacji wykonujących działalność, o

której mowa w pkt 1;

- 3) posiadać akcje lub udziałów w spółkach handlowych wykonujących działalność, o której mowa w pkt 1, oraz udziałów w spółdzielniach wykonujących działalność, o której mowa w pkt 1;
 - 4) być osobami odpowiedzialnymi za planowanie lub przeprowadzenie *badania klinicznego* będącego przedmiotem oceny etycznej;
 - 5) prowadzić *badania klinicznego* objętego postępowaniem w sprawie sporządzenia oceny etycznej *badania klinicznego* lub uczestniczyć w przeprowadzaniu tego *badania klinicznego* oraz być zatrudnieni w ośrodku *badań klinicznych*, w którym ma być prowadzone *badanie kliniczne*, którego dotyczy ocena;
 - 6) być zatrudnieni w podmiotach, o których mowa w pkt 1-3.
2. Oświadczenie o braku okoliczności określonych w ust. 1, pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń, zwane dalej "oświadczeniem":
- 1) członek zespołu opiniującego składa przewodniczącemu Naczelnej Komisji Bioetycznej albo przewodniczącemu wyznaczonej komisji bioetycznej przed powołaniem w skład zespołu;
 - 2) przedstawiciel, o którym mowa w art. 30 ust. 3, oraz ekspert, o którym mowa w art. 30 ust. 4 i 5, składa przewodniczącemu Naczelnej Komisji Bioetycznej albo przewodniczącemu wyznaczonej komisji bioetycznej przed sporządzeniem opinii, o których mowa w tych przepisach.
3. Oświadczenie zawiera klauzulę o następującej treści: "Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.". Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.
4. W przypadku wątpliwości w zakresie zgodności ze stanem faktycznym złożonego oświadczenia przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej lub wyznaczonej komisji bioetycznej przekazuje do Centralnego Biura Antykorupcyjnego oświadczenie do weryfikacji.
5. W przypadku wystąpienia okoliczności, o których mowa w ust. 1:
- 1) przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej lub wyznaczonej komisji bioetycznej odwołuje członka ze składu zespołu opiniującego - w takim przypadku powołuje się nowego członka zespołu opiniującego;
 - 2) przewodniczący zespołu opiniującego zasięga opinii innego przedstawiciela, o którym mowa w art. 30 ust. 3, lub eksperta, o którym mowa w art. 30 ust. 4 i 5.

6. Oświadczenie zawiera:

- 1) imię i nazwisko członka zespołu opiniującego, przedstawiciela, o którym mowa w art. 30 ust. 3, oraz eksperta, o którym mowa w art. 30 ust. 4 i 5;
- 2) informacje podmiotów wskazanych w pkt 1 o niezachodzeniu okoliczności, o których mowa w ust. 1, w stosunku do tych podmiotów;
- 3) informację o niezachodzeniu okoliczności, o których mowa w ust. 1, w odniesieniu do małżonka, rodzeństwa, krewnych i powinowatych do drugiego stopnia w linii prostej członka zespołu opiniującego, przedstawiciela, o którym mowa w art. 30 ust. 3, oraz eksperta, o którym mowa w art. 30 ust. 4 i 5, oraz do osoby, z którą członek zespołu opiniującego, przedstawiciel lub ekspert pozostaje we wspólnym pożyciu.

7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzór oświadczenia, biorąc pod uwagę zapewnienie przejrzystości działania zespołu opiniującego oraz przedstawicieli, o których mowa w art. 30 ust. 3, i ekspertów, o których mowa w art. 30 ust. 4 i 5.

Art. 33. [Uchwała zespołu opiniującego przyjmująca ocenę etyczną *badania klinicznego*]

1. Zespół opiniujący przyjmuje ocenę etyczną *badania klinicznego*, w drodze uchwały, większością 3/4 głosów w głosowaniu jawnym. Członek zespołu opiniującego nie może wstrzymać się od głosowania. Nieosiągnięcie wymaganej większości głosów skutkuje negatywną oceną etyczną *badania klinicznego*.
2. Członek zespołu opiniującego, który głosował za odmienną oceną etyczną *badania klinicznego* niż zawarta w przyjętej uchwale, ma prawo do sporządzenia zdania odrębnego, które stanowi załącznik do uchwały. Zdania odrębnego nie zamieszcza się w decyzji Prezesa Urzędu.
3. Do uchwały, o której mowa w ust. 1, nie stosuje się przepisów ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego.

Art. 34. [Sporządzenie ponownej oceny w przypadku negatywnej oceny etycznej *badania klinicznego* Sporządzenie ponownej oceny w przypadku negatywnej oceny etycznej *badania klinicznego*]

1. Od negatywnej oceny etycznej *badania klinicznego* odwołanie nie przysługuje.
2. W przypadku gdy podstawą odwołania od decyzji, o której mowa w art. 9 ust. 3, jest negatywna ocena etyczna *badania klinicznego*, Prezes Urzędu w terminie 3 dni roboczych od dnia

otrzymania odwołania zwraca się do Naczelnej Komisji Bioetycznej o sporządzenie ponownej oceny.

3. Przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej wyznacza komisję bioetyczną, która sporządzi ocenę, o której mowa w ust. 2. W przypadku gdy pierwsza ocena etyczna *badania klinicznego* została sporządzona przez:
- 1) wyznaczoną komisję bioetyczną, ponowną ocenę sporządza inna wyznaczona komisja bioetyczna albo Naczelna Komisja Bioetyczna;
 - 2) Naczelną Komisję Bioetyczną, ponowną ocenę sporządza wyznaczona komisja bioetyczna albo inny zespół opiniujący Naczelnej Komisji Bioetycznej.

Art. 35. [Przepisy stosowane do oceny etycznej istotnych zmian *badania klinicznego*]

Do oceny etycznej istotnych zmian *badania klinicznego* dotyczącej wniosku o wydanie pozwolenia na istotną zmianę *badania klinicznego* przepisy art. 21-34 stosuje się odpowiednio.

Rozdział 6

Sponsor, główny badacz i badacz

Art. 36. [Obowiązki sponsora]

1. Sponsor jest obowiązany do:
 - 1) realizacji obowiązków wynikających z rozporządzenia 536/2014;
 - 2) uzyskania w formie pisemnej zgody głównego badacza i badacza na dostęp do dokumentów źródłowych.
2. W przypadku gdy do przetwarzania danych uzyskanych w związku z *badaniem klinicznym*, w celu naukowym w zakresie niezbędnym do realizacji *badania klinicznego*, są wykorzystywane metody oparte na informatycznych systemach przechowywania danych, sponsor, przed rozpoczęciem przetwarzania tych danych, jest obowiązany do:
 - 1) zapewnienia w formie pisemnej instrukcji stosowania informatycznego systemu przechowywania danych;
 - 2) udokumentowania, że informatyczny system przechowywania danych został wprowadzony po dokonaniu oceny bezpieczeństwa jego stosowania i funkcjonalności;
 - 3) zapewnienia dostępu do informatycznego systemu przechowywania danych i zmiany danych w

taki sposób, aby była możliwa wsteczna weryfikacja wprowadzonych zmian danych, przez którą należy rozumieć sposób prowadzenia dokumentacji *badania klinicznego* umożliwiającą prześledzenie wstecz przebiegu tego badania i wszelkich związanych z nim zdarzeń i wydanych decyzji;

- 4) wskazania osób upoważnionych do przetwarzania danych osobowych w informatycznych systemach przechowywania danych uzyskanych w związku z *badaniem klinicznym*.
3. W przypadku gdy zgromadzone dane ulegną przetworzeniu, sponsor zapewnia możliwość porównania danych przetworzonych z danymi oryginalnymi.
4. Sponsor dopuszcza do przetwarzania danych osobowych wyłącznie osoby posiadające pisemne upoważnienie wydane przez administratora danych. Osoby upoważnione do przetwarzania danych osobowych zobowiązują się na piśmie do zachowania ich w tajemnicy.

Art. 37. [Główny badacz w *badaniu klinicznym* produktu leczniczego]

1. Głównym badaczem w *badaniu klinicznym* produktu leczniczego prowadzonym na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej może być posiadający prawo wykonywania zawodu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:
 - 1) lekarz;
 - 2) lekarz dentysta;
 - 3) pielęgniarka albo położna, posiadająca dyplom ukończenia studiów na kierunku pielęgniarstwo lub położnictwo.
2. W przypadku, o którym mowa w ust. 1 pkt 3, jednym z badaczy jest lekarz lub lekarz dentysta.

Art. 38. [Obowiązki głównego badacza oraz badacza]

Główny badacz oraz badacz są obowiązani do realizacji obowiązków określonych w rozporządzeniu 536/2014.

Rozdział 7

Odpowiedzialność za szkody powstałe w związku z prowadzeniem *badania klinicznego*

Art. 39. [Odpowiedzialność cywilna badacza i sponsora wynikająca z prowadzonego *badania klinicznego*]

1. Prowadzenie *badania klinicznego* nie zwalnia badacza i sponsora od odpowiedzialności cywilnej wynikającej z prowadzonego *badania klinicznego*.
2. Sponsor i badacz ponoszą odpowiedzialność cywilną za wyrządzenie szkody uczestnikowi *badania klinicznego* wynikającej z ich działania lub zaniechania.

Art. 40. [Obowiązkowe ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora *badania klinicznego*]

1. Sponsor i badacz z tytułu prowadzenia *badania klinicznego* podlegają obowiązkowemu ubezpieczeniu odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem *badania klinicznego*.
2. W przypadku *badania klinicznego* o niskim stopniu interwencji w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 3 rozporządzenia 536/2014 sponsor nie ma obowiązku zawierania umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem *badania klinicznego*.
3. Do wniosku o wydanie pozwolenia na *badanie kliniczne* sponsor dołącza dowód ubezpieczenia potwierdzający zawarcie umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, o którym mowa w ust. 1, oraz uiszczenia wpłaty, o której mowa w art. 42 ust. 1.
4. Ubezpieczeniem odpowiedzialności cywilnej, o którym mowa w ust. 1, jest objęta odpowiedzialność cywilna badacza i sponsora za szkodę polegającą na uszkodzeniu ciała, rozstroju zdrowia lub śmierci uczestnika *badania klinicznego*, w okresie trwania ochrony ubezpieczeniowej, wyrządzoną w związku z prowadzeniem *badania klinicznego*.
5. Ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej, o którym mowa w ust. 1, nie obejmuje szkód:
 - 1) polegających na uszkodzeniu, zniszczeniu lub utracie mienia;
 - 2) wynikających z powstania uzależnienia u uczestnika *badania klinicznego*, jeżeli możliwość powstania uzależnienia była przedstawiona na piśmie uczestnikowi *badania klinicznego* w chwili rozpoczęcia *badania klinicznego*;
 - 3) bezpośrednio lub pośrednio spowodowanych przez azbest lub z nim związanych;
 - 4) polegających na powstaniu obowiązku zapłaty kar umownych;
 - 5) powstałych wskutek działań wojennych, stanu wojennego, rozruchów i zamieszek, a także aktów terroru.

6. Ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej, o którym mowa w ust. 1, obejmuje wszystkie szkody w zakresie, o którym mowa w ust. 4, z uwzględnieniem ust. 5, bez możliwości umownego ograniczenia przez zakład ubezpieczeń wypłaty odszkodowań.
7. Obowiązek ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, o którym mowa w ust. 1, powstaje najpóźniej w dniu złożenia wniosku o wydanie pozwolenia na *badanie kliniczne*.
8. Minimalna suma gwarancyjna ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, o którym mowa w ust. 1, w odniesieniu do jednego zdarzenia oraz wszystkich zdarzeń, których skutki są objęte umową ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem *badania klinicznego*, zależy od liczby uczestników *badania klinicznego* i wynosi równowartość w złotych:
 - 1) do 50 osób - 2 000 000 euro;
 - 2) powyżej 50 osób - 5 000 000 euro.
9. Minimalna suma gwarancyjna, o której mowa w ust. 8, jest określona łącznie w odniesieniu do sponsora i wszystkich badaczy uczestniczących w danym *badaniu klinicznym*.
10. Kwoty, o których mowa w ust. 8, są ustalane przy zastosowaniu kursu średniego euro ogłoszonego przez Narodowy Bank Polski po raz pierwszy w roku, w którym została zawarta umowa ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, o którym mowa w ust. 1.

Art. 41. [Status prawny, dysponent, przychody i przeznaczenie środków Funduszu Kompensacyjnego *Badan Klinicznych*]

1. Fundusz jest państwowym funduszem celowym utworzonym w celu wypłacania świadczeń kompensacyjnych w przypadku wystąpienia zdarzeń określonych w art. 44 ust. 1 lub 2.
2. Dysponentem Funduszu jest Rzecznik Praw Pacjenta.
3. Przychody Funduszu pochodzą z:
 - 1) wpłat, o których mowa w art. 42 ust. 1;
 - 2) opłat, o których mowa w art. 46 ust. 4 i art. 53 ust. 2;
 - 3) środków, o których mowa w art. 17 ust. 6;
 - 4) odsetek od zgromadzonych środków;
 - 5) darowizn, spadków i zapisów;

6) innych wpływów.

4. Ze środków zgromadzonych w Funduszu są finansowane:

- 1) wypłaty świadczeń kompensacyjnych;
- 2) zwroty opłat, o których mowa w art. 53 ust. 2;
- 3) odsetki za nieterminowe wypłaty świadczeń kompensacyjnych;
- 4) koszty bezpośrednio związane z bieżącym funkcjonowaniem Funduszu;
- 5) koszty związane z prowadzeniem postępowań w sprawie świadczeń kompensacyjnych oraz obsługi i funkcjonowania Zespołu do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego *Badań Klinicznych*, o którym mowa w art. 49 ust. 1, i Komisji Odwoławczej do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego *Badań Klinicznych*, o której mowa w art. 54 ust. 1.

5. Roczny plan finansowy Funduszu, w terminie określonym w przepisach dotyczących prac nad projektem ustawy budżetowej, opracowuje Rzecznik Praw Pacjenta we współpracy z ministrem właściwym do spraw zdrowia, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw finansów publicznych.

6. Rzecznik Praw Pacjenta w terminie 2 miesięcy od dnia zakończenia okresu sprawozdawczego sporządza sprawozdanie z realizacji planu finansowego Funduszu za rok poprzedni i przekazuje je ministrowi właściwemu do spraw zdrowia oraz ministrowi właściwemu do spraw finansów publicznych.

7. W sprawach z zakresu gospodarki finansowej Funduszu nieuregulowanych w ustawie stosuje się przepisy ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych.

Art. 42. [Wpłaty sponsorów na rachunek bankowy Funduszu Kompensacyjnego *Badań Klinicznych*]

1. Sponsor uiszcza wpłatę na rachunek bankowy Funduszu z tytułu każdego wniosku o wydanie pozwolenia na *badanie kliniczne* przed rozpoczęciem tego badania.

2. Zwrot wpłaty przekazanej na Fundusz jest dopuszczalny w przypadku:

- 1) gdy sponsor nie otrzyma pozwolenia na *badanie kliniczne*;
- 2) gdy pozwolenie na *badanie kliniczne* wygaśnie lub zostanie cofnięte przed rozpoczęciem *badania klinicznego*;

- 3) gdy z przyczyn innych niż wskazane w pkt 2 *badanie kliniczne* nie zostanie rozpoczęte;
 - 4) dokonania wpłaty w kwocie przewyższającej jej należną wysokość - w takim przypadku zwrotowi podlega nadpłacona kwota;
 - 5) dokonania wpłaty przez podmiot niezobowiązany do jej uiszczenia.
3. Roszczenie do Rzecznika Praw Pacjenta o zwrot wpłaty w przypadkach, o których mowa w ust. 2, ulega przedawnieniu z upływem 3 lat od dnia:
- 1) w którym decyzja w przedmiocie odmowy wydania pozwolenia na *badanie kliniczne* albo inna decyzja kończąca postępowanie w sposób inny niż wydanie pozwolenia na *badanie kliniczne* stała się ostateczna w przypadku określonym w ust. 2 pkt 1;
 - 2) wygaśnięcia pozwolenia na *badanie kliniczne* albo dnia, w którym decyzja w przedmiocie cofnięcia pozwolenia na *badanie kliniczne* stała się ostateczna;
 - 3) zawiadomienia Prezesa Urzędu przez sponsora o fakcie nierozpoczęcia *badania klinicznego* w przypadkach określonych w ust. 2 pkt 2 i 3;
 - 4) dokonania nadpłaty w przypadku określonym w ust. 2 pkt 4;
 - 5) dokonania wpłaty w przypadku określonym w ust. 2 pkt 5.
4. Wniosek o zwrot wpłaty składa się do Rzecznika Praw Pacjenta w postaci papierowej lub elektronicznej. Wniosek zawiera dane podmiotu ubiegającego się o zwrot wpłaty oraz powód zwrotu wpłaty, o którym mowa w ust. 2, wraz z uzasadnieniem. Do wniosku dołącza się dowód uiszczenia wpłaty, o której mowa w ust. 1.
5. Rzecznik Praw Pacjenta dokonuje zwrotu wpłaty w terminie 30 dni od dnia otrzymania kompletnego wniosku.
6. Wysokość wpłaty na Fundusz jest uzależniona od planowanej liczby uczestników *badania klinicznego* przyjmujących badany produkt leczniczy lub znajdujących się w grupie kontrolnej i wynosi równowartość w złotych:
- 1) do 20 osób - 2000 euro;
 - 2) od 21 do 50 osób - 4000 euro;
 - 3) od 51 do 100 osób - 8000 euro;
 - 4) powyżej 100 osób - 10 000 euro.
7. Kwoty, o których mowa w ust. 6, są ustalane przy zastosowaniu kursu średniego euro

ogłoszonego przez Narodowy Bank Polski po raz pierwszy w roku, w którym został złożony wniosek, o którym mowa w ust. 1.

Art. 43. [Weryfikacja prawidłowości wysokości wniesionej wpłaty na Fundusz Kompensacyjny Badań Klinicznych]

Rzecznik Praw Pacjenta jest uprawniony do weryfikowania prawidłowości wysokości wniesionej wpłaty na Fundusz na podstawie danych zawartych w bazie danych UE, o której mowa w art. 81 ust. 1 rozporządzenia 536/2014.

Art. 44. [Prawo do świadczenia kompensacyjnego]

1. W przypadku uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia w wyniku udziału w *badaniu klinicznym* uczestnikowi *badania klinicznego* przysługuje świadczenie kompensacyjne.
2. W przypadku śmierci uczestnika *badania klinicznego* w wyniku udziału w *badaniu klinicznym* świadczenie kompensacyjne przysługuje małżonkowi niepozostającemu w separacji, krewnemu pierwszego stopnia, osobie pozostającej w stosunku przysposobienia oraz osobie pozostającej z uczestnikiem we wspólnym pożyciu.
3. Świadczenie kompensacyjne nie przysługuje, w przypadku gdy uszkodzenie ciała lub rozstrój zdrowia albo śmierć uczestnika *badania klinicznego* wynikają z naturalnego przebiegu choroby.

Art. 45. [Wysokość świadczenia kompensacyjnego]

1. Wysokość świadczenia kompensacyjnego wynosi w przypadku:
 - 1) uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia uczestnika *badania klinicznego* - od 2000 zł do 200 000 zł;
 - 2) śmierci uczestnika *badania klinicznego* - od 20 000 zł do 100 000 zł, w odniesieniu do każdej z osób, o których mowa w art. 44 ust. 2.
2. Wysokość świadczenia kompensacyjnego podlega co 5 lat waloryzacji w stopniu odpowiadającym wskaźnikowi cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem za okres 5 poprzednich lat obliczonemu na podstawie średniorocznych wskaźników cen towarów i usług konsumpcyjnych, ogłaszanych przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego na podstawie przepisów ustawy z dnia 17 grudnia 1998 r. o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 504, 1504 i 2461), z zaokrągleniem do pełnych złotych w górę.

3. Informację o wysokości świadczenia kompensacyjnego ustalonej na podstawie ust. 2 Rzecznik Praw Pacjenta zamieszcza na stronie internetowej urzędu go obsługującego.
4. Przy ustalaniu wysokości świadczenia kompensacyjnego uwzględnia się w przypadku:
 - 1) uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia uczestnika *badania klinicznego* - charakter następstw zdrowotnych oraz stopień dolegliwości wynikających z uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia, w tym w zakresie uciążliwości leczenia, uszczerbku na zdrowiu oraz pogorszenia jakości życia;
 - 2) śmierci uczestnika *badania klinicznego* - pozostawanie w związku małżeńskim w chwili śmierci uczestnika *badania klinicznego*, pokrewieństwo, pozostawanie w stosunku przysposobienia, pozostawanie we wspólnym pożyciu oraz wiek osoby, o której mowa w art. 44 ust. 2, i zmarłego uczestnika *badania klinicznego*.
5. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Rzecznika Praw Pacjenta, określi, w drodze rozporządzenia, sposób ustalania wysokości świadczenia kompensacyjnego z tytułu uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia albo śmierci uczestnika *badania klinicznego*, kierując się koniecznością przejrzystości w ustalaniu wysokości świadczenia kompensacyjnego oraz zapewnienia ochrony interesów osób uprawnionych do złożenia wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego.

Art. 46. [Złożenie wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego]

1. Wniosek o przyznanie świadczenia kompensacyjnego składa się do Rzecznika Praw Pacjenta.
2. Osobami uprawnionymi do złożenia wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego są uczestnik *badania klinicznego*, a w przypadku śmierci uczestnika *badania klinicznego* - osoby, o których mowa w art. 44 ust. 2. W przypadku osoby, która nie może działać samodzielnie, z wnioskiem występuje jej przedstawiciel ustawowy.
3. Wniosek o przyznanie świadczenia kompensacyjnego może być złożony w terminie roku od dnia, w którym wnioskodawca dowiedział się o uszkodzeniu ciała lub rozstroju zdrowia albo śmierci uczestnika *badania klinicznego*, jednakże termin ten nie może być dłuższy niż 3 lata od dnia, w którym nastąpiło zdarzenie skutkujące uszkodzeniem ciała lub rozstrojem zdrowia albo śmiercią uczestnika *badania klinicznego*.
4. Złożenie wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego podlega opłacie w wysokości 300 zł. Opłatę uiszcza się na rachunek bankowy Funduszu.
5. Wysokość opłaty, o której mowa w ust. 4, podlega corocznej waloryzacji o średnioroczny

wskaźnik cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem w poprzednim roku kalendarzowym, ogłaszany przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego na podstawie przepisów ustawy z dnia 17 grudnia 1998 r. o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych, z zaokrągleniem do pełnych złotych w górę.

6. Informację o wysokości opłaty ustalonej na podstawie ust. 5 Rzecznik Praw Pacjenta zamieszcza na stronie internetowej urzędu go obsługującego.

Art. 47. [Elementy wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego]

1. Wniosek o przyznanie świadczenia kompensacyjnego zawiera:

- 1) dane wnioskodawcy:
 - a) imię i nazwisko,
 - b) numer PESEL, a w przypadku gdy wnioskodawcy nie nadano tego numeru - rodzaj i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość oraz datę urodzenia;
- 2) imię i nazwisko przedstawiciela ustawowego, jeżeli dotyczy;
- 3) adres korespondencyjny;
- 4) numer telefonu lub adres poczty elektronicznej, jeżeli wnioskodawca je posiada;
- 5) wskazanie, czy przedmiotem wniosku jest uszkodzenie ciała lub rozstrój zdrowia albo śmierć uczestnika *badania klinicznego*;
- 6) dane, o których mowa w pkt 1, zmarłego uczestnika *badania klinicznego*, w przypadku gdy wnioskodawcą jest osoba, o której mowa w art. 44 ust. 2;
- 7) wskazanie relacji, o której mowa w art. 44 ust. 2;
- 8) oznaczenie *badania klinicznego*, którego dotyczy wniosek;
- 9) uzasadnienie, w tym wskazanie faktów, na których wniosek jest oparty;
- 10) numer rachunku bankowego lub rachunku w spółdzielczej kasie oszczędnościowo-kredytowej, na który ma być przekazane świadczenie kompensacyjne, albo adres, na który ma być dokonany przekaz pocztowy.

2. Do wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego dołącza się:

- 1) kopię posiadanej dokumentacji medycznej oraz innych dokumentów potwierdzających opisany stan faktyczny albo szczegółową informację o braku takich dokumentów;

- 2) dokumenty potwierdzające, że wnioskodawca jest osobą, o której mowa w art. 44 ust. 2, jeżeli dotyczy;
 - 3) potwierdzenie wniesienia opłaty, o której mowa w art. 46 ust. 4;
 - 4) oświadczenie, że w sprawie objętej wnioskiem nie toczy się lub nie zostało prawomocnie zakończone postępowanie cywilne w sprawie o odszkodowanie lub zadośćuczynienie;
 - 5) oświadczenie, że w sprawie objętej wnioskiem wnioskodawca nie uzyskał odszkodowania lub zadośćuczynienia od osoby odpowiedzialnej za szkodę, w tym z tytułu ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, albo o wysokości uzyskanego odszkodowania lub zadośćuczynienia.
3. Informacje przedstawione we wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego składa się pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń. Składający oświadczenie jest obowiązany do zawarcia we wniosku klauzuli o następującej treści: "Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.". Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.
4. W przypadku gdy wniosek o przyznanie świadczenia kompensacyjnego jest niekompletny lub nienależycie opłacony, Rzecznik Praw Pacjenta wzywa wnioskodawcę do jego uzupełnienia w terminie 30 dni od dnia doręczenia wezwania, ze wskazaniem stwierdzonych w nim braków, pod rygorem pozostawienia wniosku bez rozpoznania.
5. Rzecznik Praw Pacjenta:
- 1) udostępnia na stronie internetowej urzędu go obsługującego wzór wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego umożliwiając podanie danych i informacji, o których mowa w ust. 1-3, w postaci elektronicznej;
 - 2) umożliwia przesłanie wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego w postaci elektronicznej wraz z załącznikami za pomocą środków komunikacji elektronicznej, z zapewnieniem bezpieczeństwa przekazywanych danych i informacji.
6. Wniosek o przyznanie świadczenia kompensacyjnego przesyłany w sposób, o którym mowa w ust. 5 pkt 2, podpisuje się podpisem zaufanym, kwalifikowanym podpisem elektronicznym albo podpisem osobistym.

Art. 48. [Postępowanie w sprawie świadczenia kompensacyjnego]

1. Postępowania w sprawie świadczenia kompensacyjnego nie wszczyna się, a wszczęte umarza w przypadku, gdy w związku z tym samym zdarzeniem prawomocnie osądzono sprawę o

odszkodowanie lub zadośćuczynienie albo gdy toczy się postępowanie cywilne w sprawie o odszkodowanie lub zadośćuczynienie.

2. Stroną postępowania w sprawie świadczenia kompensacyjnego jest wnioskodawca.
3. Przez czas trwania postępowania w sprawie świadczenia kompensacyjnego bieg przedawnienia roszczeń o naprawienie szkody, której dotyczy wniosek, nie rozpoczyna się, a rozpoczęty ulega zawieszeniu.
4. Wnioskodawca ma obowiązek zawiadomić Rzecznika Praw Pacjenta, jeżeli w toku postępowania w sprawie świadczenia kompensacyjnego uzyska odszkodowanie lub zadośćuczynienie od osoby odpowiedzialnej za szkodę, w tym z tytułu ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, ze wskazaniem wysokości uzyskanego odszkodowania lub zadośćuczynienia.

Art. 49. [Zespół do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego *Badań Klinicznych*]

1. Przy Rzeczniku Praw Pacjenta działa Zespół do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego *Badań Klinicznych*, zwany dalej "Zespołem".
2. Do zadań Zespołu należy wydawanie w toku postępowania w sprawie świadczenia kompensacyjnego opinii w przedmiocie wystąpienia uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia albo śmierci uczestnika *badania klinicznego* w wyniku udziału w *badaniu klinicznym*, a także charakteru następstw zdrowotnych oraz stopnia dolegliwości wynikających z uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia, w tym w zakresie uciążliwości leczenia, uszczerbku na zdrowiu lub pogorszenia jakości życia.
3. Opinię, o której mowa w ust. 2, Zespół wydaje w składzie 3 członków.
4. Obsługę administracyjną Zespołu zapewnia Rzecznik Praw Pacjenta. Rzecznik wyznacza spośród pracowników Biura Rzecznika Praw Pacjenta sekretarza Zespołu, który organizuje prace Zespołu.
5. W skład Zespołu wchodzi co najmniej 9 członków, powoływanych i odwoływanych przez Rzecznika Praw Pacjenta, posiadających co najmniej wyższe wykształcenie i tytuł magistra lub równorzędny w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu, którzy wykonują zawód medyczny przez okres co najmniej 5 lat albo posiadają stopień naukowy doktora w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu.
6. Członkiem Zespołu nie może być osoba, która była skazana prawomocnym wyrokiem sądu za przestępstwo umyślne ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe.

7. Kandydat na członka Zespołu przed powołaniem składa Rzecznikowi Praw Pacjenta pisemne oświadczenie, pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń, że nie został skazany prawomocnym wyrokiem sądu za przestępstwo umyślne ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe. Składający oświadczenie jest obowiązany do zawarcia w nim klauzuli o następującej treści: "Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.". Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.
8. Rzecznik Praw Pacjenta odwołuje członka Zespołu w przypadku:
 - 1) ujawnienia, że nie spełnia wymagań, o których mowa w ust. 5;
 - 2) orzeczenia zakazu pełnienia funkcji związanych ze szczególną odpowiedzialnością w organach państwa;
 - 3) choroby trwale uniemożliwiającej wykonywanie zadań;
 - 4) zaistnienia okoliczności, które wpływają na niezależne sprawowanie funkcji członka Zespołu;
 - 5) uchylania się od wykonywania obowiązków członka Zespołu albo ich nieprawidłowego wykonywania;
 - 6) złożenia rezygnacji;
 - 7) zaistnienia przesłanek, o których mowa w ust. 6.
9. Członek Zespołu jest obowiązany do niezwłocznego poinformowania Rzecznika Praw Pacjenta o zaistnieniu okoliczności powodujących utratę wymagań koniecznych do pełnienia funkcji członka Zespołu oraz powstaniu przeszkód uniemożliwiających wykonywanie zadań członka Zespołu.
10. Członek Zespołu podlega wyłączeniu na zasadach i w trybie określonych w art. 24 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego. Członek Zespołu niezwłocznie informuje Rzecznika Praw Pacjenta o zaistnieniu podstaw do wyłączenia.
11. Członkowi Zespołu przysługuje wynagrodzenie za udział w sporządzeniu opinii, o której mowa w ust. 2, w wysokości nieprzekraczającej 15% przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłat nagród z zysku w czwartym kwartale roku ubiegłego, ogłaszanego, w drodze obwieszczenia, przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej "Monitor Polski", nie więcej jednak niż 120% tego wynagrodzenia miesięcznie, a także zwrot kosztów przejazdu w wysokości i na warunkach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 775 § 2 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. -

Kodeks pracy (Dz. U. z 2022 r. poz. 1510, 1700 i 2140 oraz z 2023 r. poz. 240).

12. Członek Zespołu jest obowiązany do zachowania w tajemnicy uzyskanych w związku z toczącym się postępowaniem w sprawie świadczenia kompensacyjnego informacji dotyczących wnioskodawcy, a także zmarłego uczestnika *badania klinicznego*, w tym również po ustaniu członkostwa w Zespole.
13. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Rzecznika Praw Pacjenta, określi, w drodze rozporządzenia:
- 1) regulamin Zespołu określający jego szczegółowy tryb pracy oraz organizację,
 - 2) szczegółowe zadania sekretarza Zespołu,
 - 3) wysokość wynagrodzenia członków Zespołu
- mając na uwadze sprawność i terminowość działania Zespołu.

Art. 50. [Dostęp Rzecznika Praw Pacjenta do dokumentacji w zakresie niezbędnym do rozpatrzenia wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego]

1. Rzecznik Praw Pacjenta ma dostęp do dokumentacji dotyczącej *badania klinicznego* oraz dokumentacji medycznej dotyczącej uczestnika *badania klinicznego*, w tym gromadzonej w systemie, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2022 r. poz. 1555, 2280 i 2705), oraz danych i informacji zawartych w rejestrach medycznych prowadzonych na podstawie tej ustawy, w zakresie niezbędnym do rozpatrzenia wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego.
2. Zespół przetwarza dokumentację gromadzoną w związku z postępowaniem w sprawie świadczenia kompensacyjnego w zakresie koniecznym do sporządzenia opinii, o której mowa w art. 49 ust. 2.
3. Administratorem danych zawartych w dokumentacji gromadzonej lub sporządzonej w związku z postępowaniem w sprawie świadczenia kompensacyjnego jest Rzecznik Praw Pacjenta.

Art. 51. [Uprawnienia Rzecznika Praw Pacjenta w ramach postępowania w sprawie świadczenia kompensacyjnego]

1. Rzecznik Praw Pacjenta, prowadząc postępowanie w sprawie świadczenia kompensacyjnego, ma prawo:
 - 1) wezwać wnioskodawcę do udzielenia informacji, złożenia wyjaśnień oraz przedstawienia

dokumentów, niezbędnych do rozpatrzenia sprawy;

2) żądać udzielenia informacji, złożenia wyjaśnień oraz przedstawienia posiadanych dokumentów przez:

a) sponsora i badacza, z których działalnością wiąże się wniosek o przyznanie świadczenia kompensacyjnego,

b) podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych, który udzielił świadczeń zdrowotnych uczestnikowi *badania klinicznego*.

2. Rzecznik Praw Pacjenta wyznacza termin realizacji czynności, o których mowa w ust. 1, nie krótszy niż 14 dni od dnia doręczenia wezwania.

3. W przypadku niedopełnienia obowiązku, o którym mowa w ust. 1 pkt 2 lit. a, Rzecznik Praw Pacjenta nakłada, w drodze decyzji, na sponsora lub badacza, karę pieniężną w wysokości do 50 000 zł.

4. Środki finansowe pochodzące z kary pieniężnej, o której mowa w ust. 3, stanowią dochód budżetu państwa.

Art. 52. [Decyzja w sprawie przyznania świadczenia kompensacyjnego]

1. Rzecznik Praw Pacjenta, po uzyskaniu opinii Zespołu, wydaje decyzję administracyjną w sprawie przyznania świadczenia kompensacyjnego i ustalenia jego wysokości albo odmowy przyznania świadczenia kompensacyjnego.

2. W przypadku uzyskania odszkodowania lub zadośćuczynienia od osoby odpowiedzialnej za szkodę, w tym z tytułu ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, świadczenie kompensacyjne przyznane w drodze decyzji, o której mowa w ust. 1, jest pomniejszone o kwotę tego odszkodowania lub zadośćuczynienia.

3. Decyzja, o której mowa w ust. 1, jest wydawana w terminie 3 miesięcy od dnia otrzymania kompletnego i prawidłowo opłaconego wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego. W przypadku, o którym mowa w art. 51 ust. 1, bieg terminu wydania decyzji ulega wstrzymaniu do czasu otrzymania niezbędnych informacji, wyjaśnień lub dokumentów.

Art. 53. [Odwołanie od decyzji w sprawie przyznania świadczenia kompensacyjnego]

1. Od decyzji Rzecznika Praw Pacjenta, o której mowa w art. 52 ust. 1, wnioskodawcy służy odwołanie.

2. Wniesienie odwołania podlega opłacie w wysokości 200 zł. Opłatę uiszcza się na rachunek bankowy Funduszu.
3. Do opłaty, o której mowa w ust. 2, stosuje się odpowiednio przepisy art. 46 ust. 5 i 6.
4. W przypadku gdy odwołanie nie zostało opłacone, Rzecznik Praw Pacjenta wzywa wnioskodawcę do usunięcia tego braku w terminie 14 dni od dnia doręczenia wezwania, z pouczeniem, że jego nieusunięcie spowoduje pozostawienie odwołania bez rozpoznania.
5. W przypadku uchylenia decyzji, o której mowa w art. 52 ust. 1, na skutek wniesionego odwołania opłata, o której mowa w ust. 2, podlega zwrotowi na rachunek bankowy lub rachunek w spółdzielczej kasie oszczędnościowo-kredytowej, na który ma być przekazane świadczenie kompensacyjne, albo adres, na który ma być dokonany przekaz pocztowy, wskazane we wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego.

Art. 54. [Komisja Odwoławcza do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego *Badań Klinicznych*]

1. Właściwa do rozpatrzenia odwołania jest Komisja Odwoławcza do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego *Badań Klinicznych*, zwana dalej "Komisją", działająca przy Rzeczniku Praw Pacjenta.
2. Obsługę administracyjną Komisji zapewnia Rzecznik Praw Pacjenta.
3. Orzeczenia Komisji są wydawane w formie decyzji albo postanowień.
4. Orzeczenia Komisji zapadają na posiedzeniu niejawnym większością głosów. W przypadku równej liczby głosów decyduje głos przewodniczącego. Członek Komisji nie może wstrzymać się od głosu.
5. Komisja przetwarza dokumentację gromadzoną w związku z rozpatrzeniem odwołania w zakresie koniecznym do sporządzenia orzeczenia.

Art. 55. [Skład Komisji Odwoławczej do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego *Badań Klinicznych*]

1. W skład Komisji wchodzi 9 członków posiadających wiedzę i doświadczenie dające rękojmię prawidłowego sprawowania tej funkcji, z tego:
 - 1) 2 członków wskazanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia;

- 2) 2 członków wskazanych przez Prezesa Agencji;
- 3) 1 członek wskazany przez Rzecznika Praw Pacjenta;
- 4) 1 członek wskazany przez Prezesa Urzędu;
- 5) 1 członek wskazany przez Naczelną Radę Lekarską;
- 6) 2 członków wskazanych przez organizacje pacjentów wpisane do wykazu organizacji pacjentów, o którym mowa w art. 55a ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.

2. Członków Komisji powołuje i odwołuje minister właściwy do spraw zdrowia. Członkowie, o których mowa w ust. 1 pkt 2-5, są powoływani na wniosek właściwych organów.

3. Członkowie Komisji, o których mowa w ust. 1 pkt 6, są powoływani spośród kandydatów zgłoszonych w terminie 14 dni od dnia podania do publicznej wiadomości na stronie internetowej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia oraz w Biuletynie Informacji Publicznej tego urzędu ogłoszenia o naborze na członków Komisji.

4. Członkiem Komisji może być osoba, która:

- 1) posiada wyższe wykształcenie i tytuł magistra lub równorzędny w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu lub dziedzinie nauk społecznych w dyscyplinie nauki prawne;
- 2) nie została skazana prawomocnym wyrokiem sądu za przestępstwo umyślne ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe;
- 3) korzysta z pełni praw publicznych.

5. Kandydat na członka Komisji przed powołaniem składa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia pisemne oświadczenie, pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń, że nie został skazany prawomocnym wyrokiem sądu za przestępstwo umyślne ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe. Składający oświadczenie jest obowiązany do zawarcia w nim klauzuli o następującej treści: "Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.". Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.

6. Minister właściwy do spraw zdrowia odwołuje członka Komisji przed upływem kadencji w przypadku:

- 1) ujawnienia, że nie spełnia wymagań, o których mowa w ust. 4;

- 2) orzeczenia zakazu pełnienia funkcji związanych ze szczególną odpowiedzialnością w organach państwa;
 - 3) choroby trwale uniemożliwiającej wykonywanie zadań;
 - 4) zaistnienia okoliczności, które wpływają na niezależne sprawowanie funkcji członka Komisji;
 - 5) uchylania się od wykonywania obowiązków członka Komisji albo ich nieprawidłowego wykonywania;
 - 6) złożenia rezygnacji.
7. Członek Komisji jest obowiązany do niezwłocznego poinformowania ministra właściwego do spraw zdrowia oraz Rzecznika Praw Pacjenta o zaistnieniu okoliczności powodujących utratę wymagań koniecznych do pełnienia funkcji członka Komisji oraz powstaniu przeszkód uniemożliwiających wykonywanie zadań członka Komisji.
8. Kadencja członków Komisji trwa 3 lata. W przypadku gdy członek Komisji zostanie odwołany przed upływem kadencji, kadencja członka powołanego na jego miejsce upływa z dniem upływu kadencji odwołanego członka.
9. Członek Komisji podlega wyłączeniu na zasadach i w trybie określonych w art. 24 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego.
10. Członkowi Komisji przysługuje wynagrodzenie za udział w jej posiedzeniach w wysokości nieprzekraczającej 20% przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłat nagród z zysku w czwartym kwartale roku ubiegłego, ogłaszanego, w drodze obwieszczenia, przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej "Monitor Polski", nie więcej jednak niż 120% tego wynagrodzenia miesięcznie, a także zwrot kosztów przejazdu w wysokości i na warunkach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 775 § 2 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. - Kodeks pracy.
11. Członek Komisji jest obowiązany do zachowania w tajemnicy uzyskanych w toku postępowania w sprawie świadczenia kompensacyjnego informacji dotyczących wnioskodawcy, a także zmarłego uczestnika *badania klinicznego*, w tym również po ustaniu członkostwa w Komisji.
12. Pracami Komisji kieruje przewodniczący przy pomocy wiceprzewodniczącego. Przewodniczący i wiceprzewodniczący są wybierani spośród członków Komisji na pierwszym posiedzeniu bezwzględną większością głosów w obecności co najmniej 2/3 jej członków w głosowaniu tajnym.

13. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Rzecznika Praw Pacjenta, określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) regulamin Komisji określający jej szczegółowy tryb pracy oraz organizację,
- 2) wysokość wynagrodzenia członków Komisji

- mając na uwadze sprawność i terminowość działania Komisji.

Art. 56. [Wypłata świadczenia kompensacyjnego]

1. Świadczenie kompensacyjne jest wypłacane w terminie 14 dni od dnia uprawomocnienia się decyzji, o której mowa w art. 52 ust. 1.
2. Rzecznik Praw Pacjenta informuje sponsora i badacza, z których działalnością wiąże się wniosek o przyznanie świadczenia kompensacyjnego, o wypłacie świadczenia kompensacyjnego.
3. W przypadku uzyskania odszkodowania lub zadośćuczynienia od osoby odpowiedzialnej za szkodę, w tym z tytułu ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, świadczenie kompensacyjne przyznane w drodze decyzji, o której mowa w art. 52 ust. 1, jest zwracane do Funduszu, w terminie 14 dni od dnia uzyskania odszkodowania lub zadośćuczynienia, do wysokości uzyskanego odszkodowania lub zadośćuczynienia. W przypadku niedokonania zwrotu jego wysokość określa Rzecznik Praw Pacjenta w drodze decyzji. Należności z tego tytułu podlegają ściąganiu w trybie przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.

Art. 57. [Obowiązki informacyjne Rzecznika Praw Pacjenta związane ze świadczeniem kompensacyjnym]

W terminie 2 miesięcy od dnia zakończenia każdego półrocza Rzecznik Praw Pacjenta przekazuje ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, Prezesowi Urzędu i Prezesowi Agencji informację o liczbie złożonych wniosków o przyznanie świadczenia kompensacyjnego, sposobie rozpatrzenia tych wniosków i wysokości przyznanych świadczeń kompensacyjnych w danym półroczu.

Rozdział 8

Oplaty

Art. 58. [Wnioski podlegające opłacie; wysokość i uiszczenie opłaty]

1. Opłacie w zakresie dotyczącym wykonywania przepisów rozporządzenia 536/2014 podlega złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na:

- 1) komercyjne *badanie kliniczne* fazy I-III, w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska pełni rolę sprawozdawcy;
- 2) komercyjne *badanie kliniczne* fazy I-III, w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska nie pełni roli sprawozdawcy;
- 3) komercyjne *badanie kliniczne* fazy I-III na podstawie art. 14 rozporządzenia 536/2014;
- 4) *badanie kliniczne* fazy IV, w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska pełni rolę sprawozdawcy;
- 5) *badanie kliniczne* fazy IV, w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska nie pełni roli sprawozdawcy;
- 6) *badanie kliniczne* fazy IV na podstawie art. 14 rozporządzenia 536/2014;
- 7) niekomercyjne *badanie kliniczne*, w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska pełni rolę sprawozdawcy;
- 8) niekomercyjne *badanie kliniczne*, w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska nie pełni roli sprawozdawcy;
- 9) niekomercyjne *badanie kliniczne* na podstawie art. 14 rozporządzenia 536/2014;
- 10) istotną zmianę *badania klinicznego* w aspekcie objętym częścią I sprawozdania z oceny etycznej *badania klinicznego*, w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska pełni rolę sprawozdawcy;
- 11) istotną zmianę *badania klinicznego* w aspekcie objętym częścią I sprawozdania z oceny etycznej *badania klinicznego*, w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska nie pełni roli sprawozdawcy;
- 12) istotną zmianę *badania klinicznego* w aspekcie objętym częścią II sprawozdania z oceny etycznej *badania klinicznego*;
- 13) istotną zmianę *badania klinicznego* w aspekcie objętym częścią I sprawozdania z oceny etycznej *badania klinicznego*, w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska pełni rolę sprawozdawcy, oraz częścią II sprawozdania z oceny etycznej *badania klinicznego*;
- 14) istotną zmianę *badania klinicznego* w aspekcie objętym częścią I sprawozdania z oceny etycznej *badania klinicznego*, w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska nie pełni roli sprawozdawcy, oraz częścią II sprawozdania z oceny etycznej *badania klinicznego*.

2. Opłata wynosi:

- 1) 30 000 zł za złożenie wniosku, o którym mowa w ust. 1 pkt 1, z której 15 000 zł wnosi się na rachunek bankowy Agen cji, a pozostałą kwotę na rachunek bankowy Urzędu;
- 2) 25 000 zł za złożenie wniosku, o którym mowa w ust. 1 pkt 2, 3 i 4, z której 15 000 zł wnosi się

na rachunek bankowy Agencji, a pozostałą kwotę na rachunek bankowy Urzędu;

- 3) 21 000 zł za złożenie wniosku, o którym mowa w ust. 1 pkt 5 i 6, z której 15 000 zł wnosi się na rachunek bankowy Agencji, a pozostałą kwotę na rachunek bankowy Urzędu;
- 4) 8000 zł za złożenie wniosku, o którym mowa w ust. 1 pkt 7, z której 4000 zł wnosi się na rachunek bankowy Agencji, a pozostałą kwotę na rachunek bankowy Urzędu;
- 5) 6000 zł za złożenie wniosku, o którym mowa w ust. 1 pkt 8 i 9, z której 4000 zł wnosi się na rachunek bankowy Agencji, a pozostałą kwotę na rachunek bankowy Urzędu;
- 6) 7000 zł za złożenie wniosku, o którym mowa w ust. 1 pkt 10, z której 5000 zł wnosi się na rachunek bankowy Agencji, a pozostałą kwotę na rachunek bankowy Urzędu;
- 7) 6500 zł za złożenie wniosku, o którym mowa w ust. 1 pkt 11 i 12, z której 5000 zł wnosi się na rachunek bankowy Agencji, a pozostałą kwotę na rachunek bankowy Urzędu;
- 8) 7500 zł za złożenie wniosku, o którym mowa w ust. 1 pkt 13, z której 5000 zł wnosi się na rachunek bankowy Agencji, a pozostałą kwotę na rachunek bankowy Urzędu;
- 9) 6500 zł za złożenie wniosku, o którym mowa w ust. 1 pkt 14, z której 5000 zł wnosi się na rachunek bankowy Agencji,

a pozostałą kwotę na rachunek bankowy Urzędu.

3. W przypadku dokonywania oceny etycznej *badania klinicznego* przez wyznaczoną komisję bioetyczną przewodniczący Naczelnej Komisji Bioetycznej wraz z udostępnieniem treści wniosku będącego przedmiotem oceny etycznej *badania klinicznego* i dokumentacji dotyczącej *badania klinicznego* przekazuje na rachunek bankowy wyznaczonej komisji bioetycznej opłatę wniesioną na rachunek Agencji w wysokości określonej w art. 17 ust. 5 pkt 1.

4. Opłaty należne z tytułu złożenia różnych wniosków uiszczą się oddzielnie.

5. W przypadku gdy sponsor składa wniosek, o którym mowa w art. 17 rozporządzenia 536/2014, o dokonanie takiej samej zmiany w aspekcie objętym częścią I sprawozdania z oceny *badania klinicznego* do więcej niż jednego protokołu *badania klinicznego*, opłatę za zmianę w pierwszym *badaniu klinicznym* wnosi się w wysokości 100% opłaty za zmianę. Opłata za zmianę w każdym kolejnym *badaniu klinicznym* wynosi 50% wysokości opłaty za zmianę w pierwszym badaniu.

6. Wysokość opłat, o których mowa w ust. 1, podlega co 5 lat waloryzacji w stopniu odpowiadającym wskaźnikowi cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem za okres 5 poprzednich lat obliczonemu na podstawie średniorocznych wskaźników cen towarów i usług

konsumpcyjnych, ogłaszanych przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego na podstawie przepisów ustawy z dnia 17 grudnia 1998 r. o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych, z zaokrągleniem do pełnych złotych w górę.

Rozdział 9

Zasady finansowania świadczeń opieki zdrowotnej związanych z *badaniem klinicznym*

Art. 59. [Świadczenia opieki zdrowotnej finansowane przez sponsora]

1. Sponsor finansuje świadczenia opieki zdrowotnej związane z *badaniem klinicznym* i objęte protokołem *badania klinicznego*, które nie mieszczą się w zakresie świadczeń gwarantowanych, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561, 2674 i 2770), w szczególności dostarcza bezpłatnie uczestnikom *badania klinicznego* badania produkty lecznicze oraz urządzenia stosowane do ich podawania.
2. Świadczenia opieki zdrowotnej:
 - 1) niezbędne do usunięcia skutków pojawiających się działań niepożądanych badanego produktu leczniczego lub zdarzeń niepożądanych w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 32 rozporządzenia 536/2014 będących następstwem przeprowadzenia procedur wykonanych wyłącznie na potrzeby *badania klinicznego*,
 - 2) których konieczność udzielenia będzie związana z zastosowaniem badanego produktu leczniczego,
 - 3) wykonane wyłącznie w celu zakwalifikowania pacjenta do udziału w *badaniu klinicznym*- sponsor finansuje także w przypadku, gdy są one świadczeniami gwarantowanymi, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.
3. Przepisów ust. 1 i 2 nie stosuje się do sponsora niekomercyjnych *badań klinicznych* w stosunku do finansowania:
 - 1) świadczeń opieki zdrowotnej udzielonych uczestnikom niekomercyjnego *badania klinicznego* będących świadczeniobiorcami, o których mowa w art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
 - 2) produktów leczniczych o kategorii dostępności, o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 2-5 ustawy z

dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych, objętych wykazami określonymi w art. 37 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2555 i 2674);

- 3) produktów leczniczych, w stosunku do których została wydana zgoda na refundację przez ministra właściwego do spraw zdrowia w trybie określonym w art. 39 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych;
- 4) świadczeń gwarantowanych określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

4. Sponsor zapewnia, że badane produkty lecznicze, o których mowa w ust. 1, spełniają w zakresie wytwarzania wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania.

Art. 60. [Obowiązki informacyjne wobec NFZ]

1. Badacz lub podmiot wykonujący działalność leczniczą w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej informuje w postaci papierowej albo elektronicznej właściwy oddział wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia o:
 - 1) imieniu i nazwisku badacza oraz danych podmiotu wykonującego działalność leczniczą,
 - 2) numerze PESEL uczestnika *badania klinicznego*, a w przypadku gdy nie nadano tego numeru - rodzaju i numerze dokumentu potwierdzającego tożsamość oraz dacie urodzenia,
 - 3) dacie włączenia pacjenta do *badania klinicznego*, rozumianej jako dzień podpisania świadomej zgody na udział w *badaniu klinicznym*, jeżeli dotyczy,
 - 4) statusie *badania klinicznego* - *badanie kliniczne* komercyjne czy *badanie kliniczne* niekomercyjne,
 - 5) niepowtarzalnym numerze badania UE, o którym mowa w art. 81 ust. 1 rozporządzenia 536/2014 - w terminie 30 dni od dnia włączenia uczestnika do *badania klinicznego*.
2. Badacz lub podmiot wykonujący działalność leczniczą w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej informuje w postaci papierowej albo elektronicznej właściwy oddział wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia o dniu zakończenia udziału uczestnika w *badaniu klinicznym*, w terminie 30 dni od dnia zaistnienia tej okoliczności.

Za dzień zakończenia udziału uczestnika w *badaniu klinicznym* uważa się dzień:

- 1) zakończenia udziału uczestnika w *badaniu klinicznym* wskazany w protokole *badania klinicznego* lub
- 2) wycofania zgody pacjenta na udział w *badaniu klinicznym*.

Rozdział 10

Inspekcja *badania klinicznego*

Art. 61. [Podmioty przeprowadzające inspekcję *badania klinicznego*]

1. Inspekcję *badania klinicznego* w zakresie zgodności tych badań z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu 536/2014 przeprowadzają Prezes Urzędu oraz właściwe organy państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.
2. Inspekcję *badania klinicznego* przeprowadza się zgodnie z art. 78 rozporządzenia 536/2014.
3. W przypadku inspekcji *badania klinicznego* koordynowanej przez Europejską Agencję Leków stosuje się odpowiednio procedury przez nią wymagane.

Art. 62. [Zakres inspekcji *badania klinicznego*]

Inspekcja *badania klinicznego* obejmuje czynności określone w art. 6 i art. 10 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2017/556 z dnia 24 marca 2017 r. w sprawie szczegółowych ustaleń dotyczących procedur inspekcji w zakresie dobrej praktyki klinicznej na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 (Dz. Urz. UE L 80 z 25.03.2017, str. 7), zwanego dalej "rozporządzeniem 2017/556", mające na celu sprawdzenie:

- 1) zgodności prowadzonego *badania klinicznego* z pozwoleniem wydanym przez Prezesa Urzędu;
- 2) przestrzegania warunków pozwolenia, o którym mowa w pkt 1;
- 3) realizacji, w trakcie *badania klinicznego*, obowiązków wynikających z wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej przez podmioty biorące udział w badaniu;
- 4) wyrażenia przez uczestników *badania klinicznego* świadomej zgody;
- 5) warunków, w jakich *badanie kliniczne* jest planowane, przeprowadzane, monitorowane i

zapisywane;

- 6) wykorzystywanych w *badaniu klinicznym* pomieszczeń i sprzętu;
- 7) zgodności prowadzenia *badania klinicznego* z protokołem *badania klinicznego* i z zaakceptowanymi zmianami tego protokołu przez Prezesa Urzędu;
- 8) sposobu dokumentowania danych i przechowywania dokumentacji dotyczącej *badania klinicznego*;
- 9) procedur zarządzania *badaniem klinicznym*;
- 10) wykonania zaleceń poinspekcyjnych zawartych w raporcie z inspekcji *badań klinicznych*, o którym mowa w art. 70 ust. 1, dotyczących wdrożenia przez sponsora lub badacza działań naprawczych i zapobiegawczych;
- 11) innych aspektów mających znaczenie dla oceny prawidłowości prowadzonego *badania klinicznego*.

Art. 63. [Procedury wyznaczania ekspertów towarzyszących inspektorom podczas inspekcji badań klinicznych]

1. Procedury, o których mowa w art. 7 ust. 1 rozporządzenia 2017/556, opisuje się w ramach systemu jakości zgodnie z art. 3 ust. 1 tego rozporządzenia.
2. Procedury, o których mowa w art. 7 ust. 1 rozporządzenia 2017/556, Prezes Urzędu udostępnia publicznie w Biuletynie Informacji Publicznej Urzędu go obsługującego.

Art. 64. [Przeprowadzenie inspekcji badań klinicznych z urzędu lub na wniosek; zasięg terytorialny inspekcji badań klinicznych]

1. Inspekcja *badań klinicznych* może być przeprowadzana:
 - 1) z urzędu;
 - 2) na wniosek Komisji Europejskiej lub na wniosek właściwych organów państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w sytuacji gdy wyniki poprzednich weryfikacji lub inspekcji *badań klinicznych* przeprowadzanych w państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o

Wolnym Handlu (EFTA) - stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym ujawniły różnice między tymi państwami w zakresie zgodności prowadzonych na ich terytorium *badan klinicznych* z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej;

- 3) na wniosek właściwych organów państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym w sytuacji innej niż wymieniona w pkt 2.

2. Inspekcja *badan klinicznych* może być przeprowadzana na terytorium:

- 1) Rzeczypospolitej Polskiej;
- 2) państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym;
- 3) państw innych niż wymienione w pkt 1 i 2.

Art. 65. [Upoważnienie do przeprowadzenia inspekcji *badan klinicznych*]

Inspektor przeprowadza inspekcję *badan klinicznych* na podstawie upoważnienia Prezesa Urzędu zawierającego:

- 1) wskazanie podstawy prawnej;
- 2) oznaczenie organu;
- 3) datę i miejsce wystawienia;
- 4) imię i nazwisko inspektora upoważnionego do przeprowadzenia inspekcji oraz numer jego legitymacji służbowej;
- 5) oznaczenie podmiotu objętego inspekcją;
- 6) określenie zakresu przedmiotowego inspekcji;
- 7) wskazanie daty rozpoczęcia i przewidywanego terminu zakończenia inspekcji;
- 8) podpis osoby udzielającej upoważnienia;
- 9) pouczenie o prawach i obowiązkach podmiotu objętego inspekcją.

Art. 66. [Plan inspekcji *badan klinicznych*]

Inspekcję *badan klinicznych* przeprowadza się zgodnie z planem inspekcji, który zawiera:

- 1) imię i nazwisko inspektora oraz eksperta, o którym mowa w art. 74 ust. 1, jeżeli dotyczy;

- 2) oznaczenie podmiotu objętego inspekcją oraz określenie miejsc, w których zostanie przeprowadzona inspekcja;
- 3) datę i godzinę rozpoczęcia inspekcji;
- 4) cel i zakres przedmiotowy inspekcji.

Art. 67. [Zawiadomienie o planowanej inspekcji *badaw klinicznych*]

1. O inspekcji *badaw klinicznych* podmiot objęty inspekcją jest zawiadamiany co najmniej na 30 dni przed planowanym terminem inspekcji. Inspektor wraz z zawiadomieniem przesyła za pomocą środków komunikacji elektronicznej informację o terminie inspekcji *badaw klinicznych*.
2. Na wniosek podmiotu objętego inspekcją *badaw klinicznych* inspekcja może być rozpoczęta przed upływem terminu, o którym mowa w ust. 1.

Art. 68. [Przekazanie podmiotowi objętemu inspekcją oraz sponsorowi planu inspekcji *badaw klinicznych* oraz upoważnienia do jej przeprowadzenia]

1. Inspektor, nie później niż na 15 dni przed planowanym terminem rozpoczęcia inspekcji *badaw klinicznych*, przekazuje za pomocą środków komunikacji elektronicznej podmiotowi objętemu inspekcją oraz sponsorowi plan inspekcji, o którym mowa w art. 66, wraz z kopią upoważnienia wydanego przez Prezesa Urzędu, o którym mowa w art. 65.
2. Podmiot objęty inspekcją *badaw klinicznych* może zgłosić zastrzeżenia do planu inspekcji, o którym mowa w art. 66. Zastrzeżenia rozstrzyga się przed rozpoczęciem inspekcji *badaw klinicznych*. Prawo do składania zastrzeżeń nie przysługuje w przypadku inspekcji *badaw klinicznych* przeprowadzanej bez zapowiedzi.

Art. 69. [Rozpoczęcie inspekcji *badaw klinicznych*]

1. Inspektor może przystąpić do inspekcji *badaw klinicznych* po okazaniu oryginału upoważnienia wydanego przez Prezesa Urzędu, o którym mowa w art. 65.
2. Inspekcję *badaw klinicznych* rozpoczyna spotkanie inspektora z osobami, o których mowa w art. 70 ust. 5 pkt 5, mające na celu szczegółowe omówienie zakresu przedmiotowego inspekcji.
3. W przypadku gdy inspektor uzyska w formie ustnej informacje mające wpływ na wynik inspekcji *badaw klinicznych*, sprawdza je i potwierdza na piśmie.
4. Inspekcję *badaw klinicznych* kończy spotkanie inspektora z osobami, o których mowa w art. 70

ust. 5 pkt 5, mające na celu podsumowanie inspekcji oraz zapoznanie się inspektora i eksperta, o którym mowa w art. 74 ust. 1, jeżeli dotyczy, z wyjaśnieniami osób uczestniczących w spotkaniu.

Art. 70. [Zaświadczenie o przeprowadzeniu inspekcji; raport z inspekcji *badan klinicznych*]

1. Inspektor, w terminie 30 dni od dnia zakończenia inspekcji *badan klinicznych*, wystawia zaświadczenie o przeprowadzeniu inspekcji oraz sporządza raport z inspekcji *badan klinicznych*, który może zawierać zalecenia poinspekcyjne.
2. Zaświadczenie o przeprowadzeniu inspekcji *badan klinicznych* inspektor przekazuje podmiotowi objętemu inspekcją oraz sponsorowi, nie później niż w terminie doręczenia raportu z inspekcji *badan klinicznych*.
3. Zaświadczenie o przeprowadzeniu inspekcji *badan klinicznych* zawiera:
 - 1) cel i zakres przedmiotowy inspekcji;
 - 2) oznaczenie podmiotu objętego inspekcją;
 - 3) określenie miejsc, w których przeprowadzono inspekcję;
 - 4) datę rozpoczęcia i zakończenia inspekcji;
 - 5) imię i nazwisko inspektora oraz eksperta, o którym mowa w art. 74 ust. 1, jeżeli dotyczy;
 - 6) datę wystawienia zaświadczenia;
 - 7) podpis inspektora.
4. Raport z inspekcji *badan klinicznych* inspektor przekazuje Prezesowi Urzędu niezwłocznie po jego sporządzeniu.
5. Raport z inspekcji *badan klinicznych* zawiera:
 - 1) imię i nazwisko inspektora oraz eksperta, o którym mowa w art. 74 ust. 1, jeżeli dotyczy;
 - 2) datę rozpoczęcia i zakończenia inspekcji;
 - 3) oznaczenie podmiotu objętego inspekcją;
 - 4) cel i zakres inspekcji;
 - 5) listę osób obecnych podczas inspekcji zawierającą ich imiona i nazwiska oraz funkcje pełnione w *badaniu klinicznym*;
 - 6) określenie miejsc, w których przeprowadzono inspekcję;

- 7) opis przeprowadzonych czynności inspekcyjnych;
- 8) opis zastosowanych metod i procedur;
- 9) odniesienie się do informacji uzyskanych podczas inspekcji w formie ustnej;
- 10) wyniki i wnioski z przeprowadzonej inspekcji, a w przypadku stwierdzenia nieprawidłowości lub uchybień - szczegółowy ich opis oraz zalecenia poinspekcyjne;
- 11) listę podmiotów, które otrzymują raport;
- 12) inne niż wymienione w pkt 1-11 informacje wynikające ze specyfiki prowadzonej inspekcji;
- 13) datę sporządzenia raportu;
- 14) podpis inspektora oraz eksperta, o którym mowa w art. 74 ust. 1, jeżeli dotyczy.

Art. 71. [Zalecenie poinspekcyjne]

1. W przypadku stwierdzonych i udokumentowanych w raporcie z inspekcji *badaw klinicznych* nieprawidłowości lub uchybień Prezes Urzędu, w terminie 14 dni od dnia otrzymania od inspektora tego raportu, doręcza sponsorowi oraz badaczowi lub innemu podmiotowi objętemu inspekcją raport z inspekcji *badaw klinicznych* wraz z wnioskiem o usunięcie stwierdzonych nieprawidłowości lub uchybień w terminie nie dłuższym niż 30 dni od dnia otrzymania tego wniosku.
2. W przypadku gdy rodzaj i zakres zaleceń poinspekcyjnych tego wymaga, Prezes Urzędu może wyznaczyć termin usunięcia stwierdzonych nieprawidłowości dłuższy niż 30 dni, jednak nie dłuższy niż 90 dni.
3. Sponsor i badacz lub inny podmiot objęty inspekcją niezwłocznie informują Prezesa Urzędu o wykonaniu zaleceń poinspekcyjnych albo o przyczynach ich niewykonania.
4. W przypadku gdy stwierdzone i udokumentowane w raporcie z inspekcji *badaw klinicznych* nieprawidłowości i uchybienia dotyczą finansowania świadczeń zdrowotnych ze środków publicznych, Prezes Urzędu, w terminie 14 dni od dnia otrzymania tego raportu od inspektora, doręcza raport z inspekcji *badaw klinicznych* Prezesowi Narodowego Funduszu Zdrowia.

Art. 72. [Inspekcja poza UE]

W przypadku organizowania inspekcji poza Unią Europejską, o którym mowa w art. 7 ust. 1 lit. b rozporządzenia 2017/556:

- 1) osoby przeprowadzające inspekcję prowadzą działania zgodnie z ustawą;
- 2) dokumenty przekazywane podmiotowi objętemu inspekcją są sporządzane w języku angielskim.

Art. 73. [Szkolenie inspektorów]

1. Prezes Urzędu zapewnia ustawiczne szkolenie inspektorów.
2. Prezes Urzędu prowadzi rejestr kwalifikacji, szkoleń i doświadczenia każdego z inspektorów zgodnie z art. 4 ust. 8 rozporządzenia 2017/556.

Art. 74. [Wyznaczenie ekspertów do udziału w inspekcji *badan klinicznych*]

1. W przypadku konieczności przeprowadzenia inspekcji *badan klinicznych*, podczas której niezbędne jest posiadanie przez inspektorów szczególnej wiedzy, Prezes Urzędu może wyznaczyć ekspertów posiadających specjalistyczną wiedzę z zakresu przeprowadzanej inspekcji *badan klinicznych*, tak aby wspólnie z powołanymi inspektorami spełniali wymagania niezbędne do przeprowadzenia inspekcji *badan klinicznych*. Przepisy art. 65 i art. 69 stosuje się odpowiednio.
2. Ekspertami, o których mowa w ust. 1, są pracownicy Urzędu lub osoby wpisane na prowadzoną przez Prezesa Urzędu listę ekspertów zewnętrznych Urzędu, którzy w trakcie przeprowadzania inspekcji *badan klinicznych* posiadają uprawnienia przyznane inspektorom.

Art. 75. [Identyfikacja inspektorów]

Środkiem identyfikacji, o którym mowa w art. 10 ust. 7 rozporządzenia 2017/556, jest legitymacja służbowa inspektora.

Art. 76. [Przechowywanie raportów i rejestrów z inspekcji *badan klinicznych*]

Raporty z inspekcji *badan klinicznych*, o których mowa w art. 70 ust. 1, i rejestry, o których mowa w art. 13 rozporządzenia 2017/556, Prezes Urzędu przechowuje zgodnie z tym przepisem.

Rozdział 11

Przepisy karne

Art. 77. [Naruszenia przepisów podlegające odpowiedzialności karnej]

Kto:

- 1) wbrew przepisom art. 28 ust. 1 lit. b oraz c, ust. 2 i 3, art. 29-32 lub art. 35 rozporządzenia 536/2014, prowadzi *badanie kliniczne* bez świadomej zgody uczestnika *badania klinicznego* lub jego przedstawiciela ustawowego,
- 2) wbrew przepisom art. 31-33 rozporządzenia 536/2014 w *badaniu klinicznym* stosuje zachęty lub gratyfikacje finansowe,
- 3) wbrew przepisowi art. 4 przeprowadza *badanie kliniczne* z udziałem żołnierza w czynnej służbie wojskowej, innej osoby pozostającej w zależności hierarchicznej ograniczającej swobodę dobrowolnego wyrażania zgody lub osoby pozbawionej wolności albo poddanej detencji,
- 4) dokonuje istotnych i mających wpływ na bezpieczeństwo uczestników *badania klinicznego* zmian w protokole *badania klinicznego* lub dokumentacji składanej w postępowaniu o wydanie pozwolenia na prowadzenie tego badania, bez pozwolenia określonego w art. 19 lub art. 23 rozporządzenia 536/2014 lub wbrew jego warunkom,
- 5) narusza określony w art. 6 ust. 2 zakaz dokonywania czynności prawnych,
- 6) rozpoczyna lub prowadzi *badania kliniczne* bez wymaganej decyzji, o której mowa w art. 8 r rozporządzenia 536/2014, lub wbrew jej warunkom,
- 7) nie dokonuje zgłoszenia, o którym mowa w art. 42 lub art. 52 rozporządzenia 536/2014, albo nie obejmuje zgłoszeniem wszystkich danych, o których mowa w art. 42 ust. 1 tego rozporządzenia, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2.

Art. 78. [Prowadzenie *badań klinicznych* po zawieszeniu *badania klinicznego* lub cofnięciu pozwolenia na *badanie kliniczne*]

Kto, prowadzi *badanie kliniczne* po wydaniu decyzji o zawieszeniu *badania klinicznego* lub cofnięciu pozwolenia na *badanie kliniczne*,
podlega grzywnie.

Art. 79. [Przekazanie zgłoszeń podejrzewanych niespodziewanych poważnych działań niepożądanych oraz poważnych naruszeń po terminie]

1. Kto, przekazuje zgłoszenie, o którym mowa w art. 42 lub art. 52 rozporządzenia 536/2014, po upływie terminów wskazanych w tych przepisach, podlega karze grzywny.

2. Orzekanie w sprawach o czyny, o których mowa w ust. 1, następuje w trybie przepisów ustawy z dnia 24 sierpnia 2001 r. - Kodeks postępowania w sprawach o wykroczenia (Dz. U. z 2022 r. poz. 1124).

Rozdział 12

Zmiany w przepisach

Art. 80.

W ustawie z dnia 26 lipca 1991 r. o podatku dochodowym od osób fizycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2647, 2687 i 2745 oraz z 2023 r. poz. 28, 185 i 326) w art. 21 w ust. 1 po pkt 4a dodaje się pkt 4b w brzmieniu:

"4b) kwoty świadczeń kompensacyjnych wypłacanych na podstawie przepisów ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o *badaniach klinicznych* produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. poz. 605);".

Art. 81.

W ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2022 r. poz. 1731, 1733, 2731 i 2770) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) uchyla się odnośnik nr 2 do ustawy;
- 2) w art. 23b dodaje się ust. 3 w brzmieniu:

"3. Podmiot przeprowadzający eksperyment medyczny nie może pobierać od jego uczestnika, przedstawiciela ustawowego uczestnika oraz osoby, której skutki eksperymentu mogą bezpośrednio dotknąć, opłat za udział w tym eksperymencie.";

- 3) w art. 29 uchyla się ust. 2a-2c;
- 4) po art. 29a dodaje się art. 29b w brzmieniu:

"Art. 29b. Do eksperymentu medycznego będącego jednocześnie *badaniem klinicznym* w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie *badania klinicznych* produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylecia dyrektywy 2001/20/WE (Dz. Urz. UE L 158 z 27.05.2014, str. 1, z późn. zm.⁹) stosuje się przepisy ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o *badaniach klinicznych* produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. poz. 605).".

Art. 82.

W ustawie z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 1 w ust. 1 w pkt 1a po wyrazie "leczniczych" dodaje się wyraz "weterynaryjnych";

2) w art. 2:

a) pkt 2 i 2a otrzymują brzmienie:

"2) *badaniem klinicznym* - jest *badanie kliniczne* w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie *badan klinicznych* produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylecia dyrektywy 2001/20/WE (Dz. Urz. UE L 158 z 27.05.2014, str. 1, z późn. zm. ¹⁰), zwanego dalej "rozporządzeniem 536/2014";

2a) *badaczem* - jest lekarz weterynarii posiadający prawo wykonywania zawodu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz wysokie kwalifikacje zawodowe, wiedzę naukową i doświadczenie w pracy, niezbędne do prowadzenia *badania klinicznego* weterynaryjnego, odpowiedzialny za prowadzenie tego badania w danym ośrodku; jeżeli *badanie kliniczne* weterynaryjne jest prowadzone przez zespół osób, badacz wyznaczony przez sponsora, za zgodą kierownika zakładu leczniczego dla zwierząt w rozumieniu art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 18 grudnia 2003 r. o zakładach leczniczych dla zwierząt (Dz. U. z 2019 r. poz. 24), w którym jest prowadzone *badanie kliniczne* weterynaryjne, jest kierownikiem zespołu odpowiedzialnym za prowadzenie tego badania w danym ośrodku;"

b) pkt 2c otrzymuje brzmienie:

"2c) *badanym produktem leczniczym* - jest badany produkt leczniczy w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 5 rozporządzenia 536/2014;"

c) pkt 3 otrzymuje brzmienie:

"3) *działaniem niepożądanym badanego produktu leczniczego weterynaryjnego* - jest każde niekorzystne i niezamierzone działanie tego produktu, występujące po zastosowaniu jakiegokolwiek dawki tego produktu;"

d) pkt 3c otrzymuje brzmienie:

"3c) *ciężkim niepożądanym zdarzeniem po użyciu badanego produktu leczniczego weterynaryjnego* - jest zdarzenie, które bez względu na zastosowaną dawkę badanego produktu leczniczego weterynaryjnego powoduje zgon zwierzęcia, zagrożenie życia,

lub jest chorobą, wadą wrodzoną lub uszkodzeniem płodu;";

e) pkt 6 otrzymuje brzmienie:

"6) Dobrą Praktyką Kliniczną - jest dobra praktyka kliniczna w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 30 rozporządzenia 536/2014;";

f) pkt 16 otrzymuje brzmienie:

"16) niepożądanym zdarzeniem - jest każde niekorzystne i niezamierzone zdarzenie wywołujące negatywne skutki u zwierzęcia, któremu podano produkt leczniczy lub produkt leczniczy weterynaryjny, lub badany produkt leczniczy weterynaryjny, chociażby nie miały one związku przyczynowego ze stosowaniem tego produktu;";

g) pkt 17 i 17a otrzymują brzmienie:

"17) niespodziewanym działaniem niepożądanym - jest każde negatywne działanie produktu leczniczego, którego charakter lub stopień nasilenia nie jest zgodny z danymi zawartymi w odpowiedniej informacji o produkcie leczniczym - dla produktów leczniczych w *badaniach klinicznych* albo *badaniach klinicznych* weterynaryjnych najczęściej - w broszurze badacza, dla produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu - w Charakterystyce Produktu Leczniczego albo Charakterystyce Produktu Leczniczego Weterynaryjnego;

17a) niespodziewanym ciężkim niepożądanym działaniem produktu leczniczego - jest każde niepożądane działanie produktu leczniczego, którego charakter lub stopień nasilenia nie jest zgodny z danymi zawartymi w odpowiedniej informacji o produkcie leczniczym:

a) dla produktów leczniczych w *badaniach klinicznych* albo w *badaniach klinicznych* weterynaryjnych - najczęściej w broszurze badacza,

b) dla produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu - w Charakterystyce Produktu Leczniczego albo w Charakterystyce Produktu Leczniczego Weterynaryjnego

- które bez względu na zastosowaną dawkę produktu leczniczego powoduje zgon pacjenta, zagrożenie życia, konieczność hospitalizacji lub jej przedłużenie, trwałe lub znaczne uszczerbek na zdrowiu lub inne działanie produktu leczniczego, które lekarz albo lekarz weterynarii według swojego stanu wiedzy uzna za ciężkie, lub jest chorobą, wadą wrodzoną lub uszkodzeniem płodu;";

h) w pkt 37a po wyrazach "*badania klinicznego*" dodaje się wyraz "weterynaryjnego",

i) uchyla się pkt 40a,

j) pkt 44 otrzymuje brzmienie:

"44) zwolnieniem serii - jest poświadczenie przez Osobę Wykwalifikowaną, że dana seria:

a) produktu leczniczego została wytworzona i skontrolowana zgodnie z przepisami prawa oraz wymaganiami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub

b) badanego produktu leczniczego została wytworzona i skontrolowana zgodnie z przepisami prawa oraz wymaganiami pozwolenia na *badanie kliniczne*.";

3) w art. 2a dodaje się ust. 4 w brzmieniu:

"4. Ilekroć w niniejszej ustawie jest mowa o zezwoleniu na wytwarzanie lub import produktu leczniczego, jeżeli dotyczy ono badanego produktu leczniczego, rozumie się przez to pozwolenie na wytwarzanie lub import badanego produktu leczniczego, o którym mowa w art. 61 ust. 1 zdanie pierwsze rozporządzenia 536/2014.";

4) w art. 3 w ust. 4:

a) pkt 1-3 otrzymują brzmienie:

"1) leki recepturowe oraz leki recepturowe stosowane jako badane produkty lecznicze;

2) leki apteczne oraz leki apteczne stosowane jako badane produkty lecznicze;

3) produkty radiofarmaceutyczne przygotowywane w momencie stosowania w upoważnionych podmiotach leczniczych, z dopuszczonych do obrotu generatorów, zestawów, radionuklidów i prekursorów, zgodnie z instrukcją wytwórcy, radionuklidy w postaci zamkniętych źródeł promieniowania oraz badane produkty lecznicze radiofarmaceutyczne;"

b) pkt 5 otrzymuje brzmienie:

"5) surowce farmaceutyczne nieprzeznaczone do sporządzania leków recepturowych i leków aptecznych oraz leków recepturowych i leków aptecznych stosowanych jako badane produkty lecznicze na zasadach określonych w art. 61 ust. 5 lit. c rozporządzenia 536/2014;"

5) w art. 5 pkt 3 otrzymuje brzmienie:

"3) badane produkty lecznicze wykorzystywane wyłącznie do *badań klinicznych* albo badane produkty lecznicze weterynaryjne wykorzystywane wyłącznie do *badań klinicznych* weterynaryjnych wpisanych do Centralnej Ewidencji *Badań Klinicznych* ;"

6) w art. 10 w ust. 2 w pkt 7 wyrazy "przepisach rozdziału 2a" zastępuje się wyrazami "rozporządzeniu 536/2014";

7) w art. 36u w ust. 3 w pkt 3 wyrazy "rozdziału 2a" zastępuje się wyrazami "rozporządzenia 536/2014";

8) tytuł rozdziału 2a otrzymuje brzmienie:

"*Badania kliniczne weterynaryjne*";

9) art. 37a otrzymuje brzmienie:

"Art. 37a. 1. *Badania kliniczne* weterynaryjne przeprowadza się zgodnie z zasadami określonymi w rozporządzeniu 2019/6 i przepisami niniejszego rozdziału.

2. Prezes Urzędu prowadzi Centralną Ewidencję *Badań Klinicznych* w postaci systemu informatycznego.

3. Centralna Ewidencja *Badań Klinicznych* oraz dokumenty przedłożone w postępowaniu o wydanie pozwolenia na prowadzenie *badania klinicznego* weterynaryjnego wraz ze zmianami dotyczącymi tego pozwolenia są dostępne dla osób mających w tym interes prawny, z zachowaniem przepisów o ochronie informacji niejawnych, o ochronie własności przemysłowej oraz o ochronie danych osobowych.";

10)

uchyla się art. 37b-37ag;

11)

w art. 37ai:

a) po ust. 1 dodaje się ust. 1a-1i w brzmieniu:

"1a. Inspektor przeprowadza inspekcję *badania klinicznych* weterynaryjnych na podstawie upoważnienia Prezesa Urzędu, zawierającego co najmniej:

1) wskazanie podstawy prawnej;

2) oznaczenie organu;

3) datę i miejsce wystawienia;

4) imię i nazwisko inspektora upoważnionego do przeprowadzenia inspekcji oraz numer jego legitymacji służbowej;

5) oznaczenie podmiotu objętego inspekcją;

6) określenie zakresu przedmiotowego inspekcji;

7) wskazanie daty rozpoczęcia i przewidywany termin zakończenia inspekcji;

8) podpis osoby udzielającej upoważnienia;

9) pouczenie o prawach i obowiązkach podmiotu objętego inspekcją.

1b. Inspekcja *badan klinicznych* weterynaryjnych może być przeprowadzana przed rozpoczęciem *badania klinicznego*, w czasie jego prowadzenia lub po jego zakończeniu, w szczególności jako część procedury weryfikacyjnej wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego lub po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego.

1c. Inspekcję *badan klinicznych* weterynaryjnych przeprowadza się z urzędu wyłącznie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

1d. Inspektor Inspekcji *Badan Klinicznych* przeprowadzający inspekcję *badan klinicznych* weterynaryjnych spełnia łącznie następujące wymagania:

1) posiada dyplom lekarza weterynarii, lekarza, tytuł zawodowy magistra farmacji albo tytuł zawodowy uzyskany na kierunkach studiów mających zastosowanie w wykonywaniu zadań wynikających z realizacji inspekcji *badan klinicznych*;

2) posiada wiedzę w zakresie zasad i procesów dotyczących rozwoju produktów leczniczych, *badan klinicznych*, dopuszczania do obrotu produktów leczniczych, w zakresie organizacji systemu ochrony zdrowia oraz prawodawstwa dotyczącego *badan klinicznych* i udzielania pozwoleń na dopuszczanie do obrotu produktów leczniczych, jak również procedur i systemu przechowywania danych.

1e. Prezes Urzędu zapewnia ustawiczne szkolenie inspektorów Inspekcji *Badan Klinicznych* w odniesieniu do *badan klinicznych* weterynaryjnych.

1f. W przypadku konieczności przeprowadzenia inspekcji *badan klinicznych* weterynaryjnych, podczas której jest niezbędne posiadanie przez inspektorów szczególnej wiedzy, innej niż określona w ust. 1e, Prezes Urzędu może wyznaczyć ekspertów o takich kwalifikacjach, aby wspólnie z powołanymi inspektorami spełniali wymagania niezbędne do przeprowadzenia inspekcji *badan klinicznych* weterynaryjnych. Do eksperta stosuje się odpowiednio przepisy ust. 1b, 1e oraz 1h-1j.

1g. Inspektorzy oraz eksperci są obowiązani do zachowania poufności danych udostępnianych im w toku inspekcji *badan klinicznych* weterynaryjnych, jak również pozyskanych w związku z jej przeprowadzaniem.

1h. Inspektor oraz ekspert składają oświadczenie o braku konfliktu interesów ze sponsorem, badaczem lub innymi podmiotami podlegającymi inspekcji *badan klinicznych* oraz podmiotami będącymi członkami grupy kapitałowej, w rozumieniu przepisów o ochronie

podlegający inspekcji *badan klinicznych* weterynaryjnych.

1i. Oświadczenie, o którym mowa w ust. 1h, jest uwzględniane przez Prezesa Urzędu przy wyznaczaniu inspektorów lub ekspertów do przeprowadzenia inspekcji *badan klinicznych* weterynaryjnych.",

b) uchyla się ust. 2;

12)

uchyla się art. 37a1;

13)

w art. 51a po pkt 5 dodaje się pkt 5a w brzmieniu:

"5a) pomocniczych produktów leczniczych w rozumieniu art. 65 rozporządzenia 536/2014, z wyłączeniem przepisów art. 38a, art. 42 ust. 1 pkt 9 lit. b, pkt 10-13 i ust. 1a, art. 42a oraz art. 48 ust. 5;"

14)

w art. 96:

a) w ust. 4 w pkt 3 po wyrazach "recepty farmaceutycznej" dodaje się wyrazy ", w przypadku recepty farmaceutycznej wystawionej na podstawie ust. 4¹ nie jest wymagana przyczyna zastosowania",

b) po ust. 4 dodaje się ust. 4¹ w brzmieniu:

"4¹. Receptę farmaceutyczną można również wystawić na produkt immunologiczny niezbędny do przeprowadzania szczepienia ochronnego przeciw grypie w aptecce ogólnodostępnej - na podstawie art. 86 ust. 8a. Recepta farmaceutyczna określona w zdaniu pierwszym jest podstawą zastosowania produktu leczniczego w aptecce ogólnodostępnej, w której farmaceuta wystawił tę receptę.";

15)

w art. 115 w ust. 1:

a) pkt 6 otrzymuje brzmienie:

"6) zapewnia stosowanie wytycznych Komisji Europejskiej zebranych w unijnych procedurach inspekcji i wymiany informacji, o których mowa w art. 3 ust. 1 dyrektywy Komisji (UE) 2017/1572 z dnia 15 września 2017 r. uzupełniającej dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do zasad i wytycznych dobrej praktyki

str. 44);",

b) po pkt 6 dodaje się pkt 6a w brzmieniu:

"6a) wdraża i aktualizuje system jakości, o którym mowa w art. 3 ust. 3 dyrektywy 2017/1572 Komisji (UE) z dnia

15 września 2017 r. uzupełniającej dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do zasad i wytycznych dobrej praktyki wytwarzania produktów leczniczych stosowanych u ludzi;";

16)

w art. 126a ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:

"1. Kto wbrew przepisowi art. 37ah ust. 4 rozpoczyna lub prowadzi *badanie kliniczne* weterynaryjne,

podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2.

2. Kto prowadzi *badanie kliniczne* weterynaryjne po wydaniu decyzji o zawieszeniu *badania klinicznego* weterynaryjnego albo o wstrzymaniu *badania klinicznego* weterynaryjnego,

podlega grzywnie."

Art. 83.

W ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561, 2674 i 2770) w art. 131c w ust. 3:

1) w pkt 8 dodaje się przecinek i dodaje się pkt 9 w brzmieniu:

"9) koszty ujęte w rocznym planie finansowym Funduszu Kompensacyjnego *Badan Klinicznych*, o którym mowa w art. 41 ust. 5 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o *badaniach klinicznych* produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. poz. 605)";

2) część wspólna otrzymuje brzmienie:

"- po wyłączeniu planowanych transferów środków finansowych otrzymanych ze źródeł, o których mowa w pkt 1-9."

Art. 84.

W ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o konsultantach w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2022 r. poz. 2524) w art. 8c w ust. 1 pkt 9 otrzymuje brzmienie:

"9) prowadzi *badania kliniczne* w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 2 rozporządzenia Parlamentu

Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie *badania klinicznych* produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE (Dz. Urz. UE L 158 z 27.05.2014, str. 1, z późn. zm. ¹¹), a jeżeli tak, to jakie;"

Art. 85.

W ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2022 r. poz. 1876, 2280 i 2705) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 28 w ust. 2a po pkt 1a dodaje się pkt 1b w brzmieniu:

"1b) w związku z postępowaniem, o którym mowa w art. 51 ust. 1 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o *badaniach klinicznych* produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. poz. 605), prowadzonym przez Rzecznika Praw Pacjenta;"

2) w art. 47 w ust. 1:

a) po pkt 2 dodaje się pkt 2a w brzmieniu:

"2a) wykonywanie zadań określonych w przepisach art. 41 ust. 2, 5 i 6, art. 42 ust. 5, art. 43, art. 45 ust. 3, art. 46 ust. 6, art. 47 ust. 4 i 5, art. 48 ust. 1, art. 49 ust. 4, 8 i 13, art. 50, art. 51 ust. 1-3, art. 52 ust. 1, art. 53 ust. 4, art. 54 ust. 2, art. 56 ust. 2 i art. 57 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o *badaniach klinicznych* produktów leczniczych stosowanych u ludzi;"

b) po pkt 10a dodaje się pkt 10b w brzmieniu:

"10b) prowadzenie wykazu stowarzyszeń posiadających wpis do Krajowego Rejestru Sądowego zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia 1989 r. - Prawo o stowarzyszeniach (Dz. U. z 2020 r. poz. 2261) oraz fundacji, o których mowa w ustawie z dnia 6 kwietnia 1984 r. o fundacjach (Dz. U. z 2023 r. poz. 166), do których celów statutowych należy ochrona praw pacjenta, zwanego dalej "wykazem organizacji pacjentów";"

3) po art. 55 dodaje się art. 55a w brzmieniu:

"Art. 55a. 1. Rzecznik prowadzi wykaz organizacji pacjentów.

2. Wykaz organizacji pacjentów zawiera:

1) nazwę organizacji pacjentów;

2) teren działania i siedzibę organizacji pacjentów;

3) cele i główne obszary działalności organizacji pacjentów, w szczególności problemy zdrowotne, których działalność ta dotyczy;

4) organ uprawniony do reprezentowania organizacji pacjentów oraz imiona i nazwiska osób

wchodzących w jego skład;

5) sposób reprezentowania organizacji pacjentów;

6) informację, czy organizacja pacjentów należy do związku stowarzyszeń (federacji), a jeżeli tak, to do którego;

7) numer Krajowego Rejestru Sądowego, pod którym jest ujawniona organizacja pacjentów.

3. Wykaz organizacji pacjentów jest prowadzony w formie elektronicznej.

4. Rzecznik dokonuje wpisu organizacji pacjentów do wykazu organizacji pacjentów na jej wniosek. Wpis nie podlega opłacie.

5. Do wniosku o wpis do wykazu organizacji pacjentów organizacja pacjentów dołącza kopię statutu stowarzyszenia lub fundacji.

6. Rzecznik udostępnia na stronie internetowej urzędu go obsługującego wzór wniosku o wpis do wykazu organizacji pacjentów.

7. Rzecznik dokonuje zmiany danych zawartych w wykazie organizacji pacjentów na podstawie informacji przekazanych przez organizację pacjentów. Organizacja pacjentów zawiadamia niezwłocznie Rzecznika o zmianie danych zawartych w wykazie organizacji pacjentów, w terminie nie dłuższym niż 30 dni od dnia zaistnienia zmiany. W przypadku niedopełnienia przez organizację pacjentów tego obowiązku Rzecznik może wykreślić organizację pacjentów z wykazu organizacji pacjentów.

8. Organizacja pacjentów może złożyć wniosek o wykreślenie jej z wykazu organizacji pacjentów. Rzecznik dokonuje wykreślenia organizacji pacjentów z wykazu organizacji pacjentów niezwłocznie, w terminie nie dłuższym niż 30 dni od dnia złożenia wniosku.

9. Organizacja pacjentów wykreślona z wykazu organizacji pacjentów może złożyć ponowny wniosek o wpis do wykazu organizacji pacjentów.

10. Wykaz organizacji pacjentów jest jawny. Wykaz organizacji pacjentów jest udostępniany w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie internetowej urzędu obsługującego Rzecznika."

Art. 86.

W ustawie z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2022 r. poz. 1657, 2280, 2674, 2705 i 2770) w art. 19 po ust. 5b dodaje się ust. 5c w brzmieniu:

"5c. W przypadku przeprowadzenia szczepienia na podstawie recepty farmaceutycznej, o której mowa

w art. 96 ust. 41 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, osoba poddana szczepieniu ponosi jedynie koszt, o którym mowa w ust. 7."

Art. 87.

W ustawie z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2258) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 4 w ust. 1 w pkt 1 lit. f otrzymuje brzmienie:

"f) prowadzenie inspekcji *badan klinicznych* w zakresie zgodności tych badań z wymaganiami rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie *badan klinicznych* produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylecia dyrektywy 2001/20/WE, a w przypadku *badan klinicznych* produktów leczniczych weterynaryjnych lub badanych produktów leczniczych weterynaryjnych - z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej, ";

2) po art. 4 dodaje się art. 4a w brzmieniu:

"Art. 4a. 1. Do zadań Prezesa Urzędu należy również udzielanie porady naukowej w zakresie prowadzenia testów i badań niezbędnych do wykazania jakości, bezpieczeństwa lub skuteczności produktów leczniczych stosowanych u ludzi dotyczącej aspektów jakościowych, klinicznych, nieklinicznych, nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktu leczniczego lub zagadnień metodologicznych w zakresie prowadzonych lub planowanych badań, zwanej dalej "poradą naukową".

2. Prezes Urzędu odmawia udzielenia porady naukowej, jeżeli:

1) dotyczy ona stosowania przepisów prawa powszechnie obowiązującego regulującego kwestie dopuszczania do obrotu produktów leczniczych,

2) dotyczy ona kwestii uregulowanych w wytycznych wydanych przez Komisję Europejską, Europejską Agencję Leków, Światową Organizację Zdrowia lub Międzynarodową konferencję ds. harmonizacji wymagań technicznych dla rejestracji produktów leczniczych stosowanych u ludzi (ICH),

3) podmiot odpowiedzialny wystąpił w zakresie objętym wnioskiem o wydanie porady naukowej, o której mowa w art. 57 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję

Leków (Dz. Urz. UE L 136 z 30.04.2004, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 34, str. 229, z późn. zm. ¹²), do Europejskiej Agencji Leków lub z wnioskiem o udzielenie porady naukowej do innego właściwego organu państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym albo uzyskał tę poradę,

4) dotyczy ona postępowania toczącego się przed Prezesem Urzędu, Europejską Agencją Leków lub innym właściwym organem państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym,

5) przedstawiciel Rzeczypospolitej Polskiej pełni rolę sprawozdawcy w procesie dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego w trwającej procedurze scentralizowanej, o której mowa w przepisach rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków

- o czym informuje pisemnie podmiot zainteresowany otrzymaniem porady naukowej, zwany dalej "wnioskodawcą".

3. Wnioskodawca składa wniosek do Prezesa Urzędu. Wniosek zawiera:

1) imię i nazwisko lub nazwę oraz adres, numer telefonu i adres poczty elektronicznej wnioskodawcy oraz osoby upoważnionej, jeżeli dotyczy;

2) dane dotyczące produktu leczniczego, którego dotyczy wniosek, w tym co najmniej nazwę substancji czynnej, wskazania do stosowania, kod ATC, rodzaj produktu, jego postać farmaceutyczną, moc i numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, jeżeli dotyczy;

3) szczegółowy zakres porady naukowej i listę pytań wnioskodawcy będących przedmiotem wniosku wraz ze stanowiskiem wnioskodawcy w sprawie i uzasadnieniem;

4) informacje w zakresie określonym w ust. 2.

4. Wniosek, o którym mowa w ust. 3, podlega opłacie w wysokości nieprzekraczającej 52 800 zł. Opłatę wnosi się na rachunek Urzędu. Opłata stanowi dochód budżetu państwa.

5. Wysokość opłaty jest uzależniona od zakresu porady naukowej określonego we wniosku, o którym mowa w ust. 3 pkt 3.

6. Do wniosku, o którym mowa w ust. 3, wnioskodawca dołącza dokumentację odpowiednią do zakresu porady naukowej określonego w tym wniosku, dowód uiszczenia opłaty, o której mowa w

ust. 4, oraz kopie otrzymanych wcześniej porad naukowych, jeżeli dotyczy. Dokumenty dołączane do wniosku mogą być sporządzone w języku polskim lub w języku angielskim.

7. W przypadku nieprzedstawienia dokumentów, o których mowa w ust. 6, Prezes Urzędu wzywa wnioskodawcę do uzupełnienia informacji lub dokumentów w wyznaczonym terminie. W przypadku ich nieuzupełnienia w wyznaczonym terminie, Prezes Urzędu nie udziela porady naukowej, o czym informuje wnioskodawcę.

8. Prezes Urzędu niezwłocznie informuje wnioskodawcę o złożeniu kompletnego wniosku, o którym mowa w ust. 3.

9. Porada naukowa jest udzielana na piśmie, w terminie 90 dni od dnia poinformowania wnioskodawcy o złożeniu kompletnego wniosku, o którym mowa w ust. 3.

10. Porada naukowa nie jest wiążąca w postępowaniach administracyjnych prowadzonych przed Prezesem Urzędu.

11. Do osób udzielających porady naukowej stosuje się art. 9.

12. Udostępnieniu w trybie ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022 r. poz. 902) nie podlegają informacje dotyczące danych wnioskodawców i informacje, o których mowa w ust. 3 pkt 3.

13. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy zakres udzielanych przez Prezesa Urzędu porad naukowych, wysokość opłat pobieranych za ich udzielenie oraz wzór wniosku o udzielenie porady naukowej, uwzględniając zakres porad naukowych udzielanych w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej i państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym o zbliżonym produkcie krajowym brutto na jednego mieszkańca, nakład pracy związanej z udzieleniem porady i poziom kosztów ponoszonych przez Urząd oraz konieczność weryfikacji ewentualnego wystąpienia okoliczności wymienionych w ust. 2.";

3) po art. 9a dodaje się art. 9b w brzmieniu:

"Art. 9b. 1. Osoby, o których mowa w art. 9 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie *badania klinicznych* produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylecia dyrektywy 2001/20/WE, składają oświadczenie zawierające informację o niepodleganiu niepożądanym wpływom oraz niezależności od sponsora i od badaczy biorących udział w badaniu oraz od osób fizycznych lub prawnych finansujących dane *badanie kliniczne* produktu leczniczego. Osoby, o których

mowa w zdaniu pierwszym, nie mogą:

1) wykonywać działalności gospodarczej lub być członkami organów spółek handlowych lub przedstawicielami przedsiębiorców wykonujących działalność gospodarczą, w zakresie prowadzenia *badania klinicznych*, z wyłączeniem pełnienia roli badacza oraz roli badacza będącego sponsorem badania niekomercyjnego;

2) być członkami organów spółdzielni, stowarzyszeń lub fundacji wykonujących działalność, o której mowa w pkt 1;

3) posiadać akcje lub udziałów w spółkach handlowych wykonujących działalność, o której mowa w pkt 1, oraz udziałów w spółdzielniach wykonujących działalność, o której mowa w pkt 1;

4) być osobami odpowiedzialnymi za planowanie lub przeprowadzenie *badania klinicznego* będącego przedmiotem oceny organu;

5) uczestniczyć w postępowaniach, o których mowa w art. 9 ust. 1 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o *badaniach klinicznych* produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. poz. 605), lub uczestniczyć w przeprowadzaniu tego *badania klinicznego* oraz wykonywać zajęcia zarobkowego na podstawie umowy o pracę, umowy zlecenia, umowy o dzieło lub innej umowy o podobnym charakterze zawartej z ośrodkiem *badania klinicznych*, w którym ma być prowadzone *badanie kliniczne*, którego dotyczy ocena;

6) być zatrudnione w podmiotach, o których mowa w pkt 1-3.

2. Oświadczenie, o którym mowa w ust. 1, składa się Prezesowi Urzędu, a w przypadku Prezesa Urzędu oraz Wiceprezesów Urzędu - ministrowi właściwemu do spraw zdrowia:

1) przed zawarciem umowy o pracę, umowy zlecenia, umowy o dzieło lub innej umowy o podobnym charakterze;

2) w terminie 14 dni od dnia powzięcia informacji o okolicznościach, o których mowa w ust. 1.

3. W przypadku stwierdzenia zaistnienia okoliczności, o których mowa w ust. 1, osoba składająca oświadczenie podlega wyłączeniu z postępowania, o których mowa w art. 9 ust. 1 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o *badaniach klinicznych* produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

4. Osoby, o których mowa w art. 9 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie *badania klinicznych* produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylecia dyrektywy 2001/20/WE, składają na formularzu oświadczenie, o którym mowa w ust. 1, pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń. Składający oświadczenie jest obowiązany do zawarcia w nim klauzuli o

następującej treści: "Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.". Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.

5. Oświadczenie, o którym mowa w ust. 1, zawiera:

- 1) imię i nazwisko osoby składającej oświadczenie;
- 2) informację dotyczącą okoliczności, o których mowa w ust. 1.

6. W przypadku naruszenia obowiązków, o których mowa w ust. 1 i 2, przepis art. 9 ust. 4 stosuje się odpowiednio."

Art. 88.

W ustawie z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 451) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 2 w pkt 4 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 5 i 6 w brzmieniu:

"5) wspieraniu działalności Naczelnej Komisji Bioetycznej, o której mowa w rozdziale 4 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o *badaniach klinicznych* produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. poz. 605);

6) inicjowaniu i rozwijaniu działań o charakterze edukacyjnym i szkoleniowym.";

2) w art. 15 w ust. 1 w pkt 6 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 7 i 8 w brzmieniu:

"7) obsługa administracyjno-biurowa Naczelnej Komisji Bioetycznej, o której mowa w rozdziale 4 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o *badaniach klinicznych* produktów leczniczych stosowanych u ludzi;

8) prowadzenie działań o charakterze edukacyjnym i szkoleniowym w zakresie innowacji w ochronie zdrowia, ze szczególnym uwzględnieniem badań naukowych i prac rozwojowych w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu.";

3) w art. 21 uchyla się ust. 7;

4) w art. 28 w ust. 1:

a) pkt 1 otrzymuje brzmienie:

"1) dotacja celowa na realizację i finansowanie zadań, o których mowa w art. 15 ust. 1 pkt 5 i 8 oraz ust. 2 pkt 1-4;"

b) w pkt 4 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 5 w brzmieniu:

z dnia 9 marca 2023 r. o *badaniach klinicznych* produktów leczniczych stosowanych u ludzi.";

5) w art. 45 w ust. 2 pkt 5-10 otrzymują brzmienie:

"5) 953 405 tys. zł - w 2023 r.;

6) 1 260 923 tys. zł - w 2024 r.;

7) 1 354 937 tys. zł - w 2025 r.;

8) 1 361 460 tys. zł - w 2026 r.;

9) 1 421 731 tys. zł - w 2027 r.;

10) 1 478 300 tys. zł - w 2028 r."

Rozdział 13

Przepisy dostosowujące, przejściowe i przepis końcowy

Art. 89.

1. Tworzy się Fundusz.
2. Rzecznik Praw Pacjenta wypłaca świadczenia kompensacyjne wynikające ze szkód powstałych w związku z udziałem w *badaniach klinicznych* uczestnika rozpoczętych po dniu wejścia w życie ustawy.
3. Rzecznik Praw Pacjenta we współpracy z ministrem właściwym do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii ministra właściwego do spraw finansów publicznych, ustali w terminie miesiąca od dnia wejścia w życie ustawy pierwszy plan finansowy Funduszu obejmujący okres od 1. dnia miesiąca następującego po dniu wejścia w życie ustawy do dnia 31 grudnia 2023 r.
4. Pierwsze sprawozdanie, o którym mowa w art. 41 ust. 6, Rzecznik Praw Pacjenta składa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia oraz ministrowi właściwemu do spraw finansów publicznych w terminie do dnia 29 lutego 2024 r. za okres od dnia wejścia w życie ustawy do dnia 31 grudnia 2023 r.
5. Rzecznik Praw Pacjenta powoła co najmniej 9 członków Zespołu w terminie 2 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy.
6. Minister właściwy do spraw zdrowia powoła członków Komisji w terminie 3 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy.

7. Informację, o której mowa w art. 57, Rzecznik Praw Pacjenta przekazuje po raz pierwszy w terminie 2 miesięcy od zakończenia roku kalendarzowego, w którym ustawa weszła w życie.

Art. 90.

1. W przypadku gdy wniosek o pozwolenie na *badanie kliniczne* został złożony przed dniem 31 stycznia 2022 r., do *badania klinicznego* stosuje się przepisy ustawy zmienianej w art. 82, w brzmieniu dotychczasowym, nie dłużej jednak niż do dnia 31 stycznia 2025 r.
2. W przypadku gdy wniosek o pozwolenie na *badanie kliniczne* został złożony w terminie od dnia 31 stycznia 2022 r. do dnia 31 stycznia 2023 r., *badanie kliniczne* można rozpocząć zgodnie z przepisami ustawy zmienianej w art. 82 w brzmieniu dotychczasowym. Do *badania klinicznego* stosuje się przepisy ustawy zmienianej w art. 82, w brzmieniu dotychczasowym, nie dłużej niż do dnia 31 stycznia 2025 r.

Art. 91.

1. Tworzy się Naczelną Komisję Bioetyczną.
2. Oceny etycznej *badania klinicznego*, o której mowa w art. 16 ust. 1 pkt 1, rozpoczętej i niezakończonych w terminie 3 miesięcy od dnia wejścia w życie art. 81 pkt 1 i 3, dokonuje komisja bioetyczna, o której mowa w art. 29 ust. 2a i 2b ustawy zmienianej w art. 81 na podstawie przepisów dotychczasowych.
3. Do oceny etycznej w przedmiocie *badania klinicznego* objętego wnioskiem o wydanie pozwolenia na *badanie kliniczne* i wniosku o wydanie pozwolenia na istotną zmianę *badania klinicznego* dokonywanej przez komisję bioetyczną, o której mowa w art. 29 ust. 2a i 2b ustawy zmienianej w art. 81 oraz niezakończonych do dnia wejścia w życie art. 81 pkt 1 i 3, stosuje się przepisy dotychczasowe.
4. W okresie 3 miesięcy od dnia wejścia w życie art. 81 pkt 1 i 3 koszty działalności Naczelnej Komisji Bioetycznej mogą być finansowane także z dotacji podmiotowej, o której mowa w art. 28 ust. 1 pkt 2 ustawy zmienianej w art. 88.
5. W roku 2023 maksymalny limit wydatków na koszty działalności Naczelnej Komisji Bioetycznej, o których mowa w art. 17 ust. 3, wynosi 4,1 mln zł. W roku 2024 maksymalny limit wydatków na koszty, o których mowa w art. 17 ust. 3, wynosi 2,3 mln zł. W kolejnych latach maksymalny limit wydatków na koszty działalności Naczelnej Komisji Bioetycznej, o których mowa w art. 17 ust. 3, będzie podlegał waloryzacji o średnioroczny wskaźnik cen towarów i usług konsumpcyjnych

ogółem w poprzednim roku kalendarzowym, ogłaszany przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego na podstawie przepisów ustawy z dnia 17 grudnia 1998 r. o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych.

Art. 92.

1. W latach 2023-2032 maksymalny limit wydatków z budżetu państwa z części pozostającej w dyspozycji Rzecznika Praw Pacjenta będących konsekwencją wejścia w życie art. 44-56 wynosi 1,0 mln zł, przy czym:
 - 1) w 2023 r. - 0,1 mln zł;
 - 2) w 2024 r. - 0,1 mln zł;
 - 3) w 2025 r. - 0,1 mln zł;
 - 4) w 2026 r. - 0,1 mln zł;
 - 5) w 2027 r. - 0,1 mln zł;
 - 6) w 2028 r. - 0,1 mln zł;
 - 7) w 2029 r. - 0,1 mln zł;
 - 8) w 2030 r. - 0,1 mln zł;
 - 9) w 2031 r. - 0,1 mln zł;
 - 10) w 2032 r. - 0,1 mln zł.
2. W latach 2023-2032 maksymalny limit wydatków z Funduszu będących konsekwencją wejścia w życie art. 41 i art. 42 wynosi 69 mln zł, przy czym:
 - 1) w 2023 r. - 6,9 mln zł;
 - 2) w 2024 r. - 6,9 mln zł;
 - 3) w 2025 r. - 6,9 mln zł;
 - 4) w 2026 r. - 6,9 mln zł;
 - 5) w 2027 r. - 6,9 mln zł;
 - 6) w 2028 r. - 6,9 mln zł;
 - 7) w 2029 r. - 6,9 mln zł;
 - 8) w 2030 r. - 6,9 mln zł;

9) w 2031 r. - 6,9 mln zł;

10) w 2032 r. - 6,9 mln zł.

3. W przypadku przekroczenia w pierwszym półroczu danego roku 65% limitu, o którym mowa w ust. 1 i 2, lub w przypadku zagrożenia przekroczenia przyjętego na dany rok budżetowy limitu wydatków wysokość tych wydatków w drugim półroczu obniża się do poziomu gwarantującego, że ten limit nie zostanie przekroczony.

4. Organem właściwym do monitorowania wykorzystania limitu wydatków, o których mowa w ust. 1 i 2, oraz wdrożenia mechanizmu korygującego, o którym mowa w ust. 3, jest Rzecznik Praw Pacjenta.

Art. 93.

Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem:

- 1) art. 15, art. 81 pkt 1 i 3, art. 88 pkt 1 w zakresie art. 2 pkt 5, pkt 2 w zakresie art. 15 ust. 1 pkt 7, pkt 4 lit. b oraz art. 91, które wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia;
- 2) art. 87 pkt 2, który wchodzi w życie po upływie 3 miesięcy od dnia ogłoszenia.

¹Niniejsza ustawa służy stosowaniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE (Dz. Urz. UE L 158 z 27.05.2014, str. 1, Dz. Urz. UE L 311 z 17.11.2016, str. 25, Dz. Urz. UE L 238 z 16.09.2017, str. 12, Dz. Urz. UE L 118 z 20.04.2022, str. 1 oraz Dz. Urz. UE L 294 z 15.11.2022, str. 5) oraz rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2017/556 z dnia 24 marca 2017 r. w sprawie szczegółowych ustaleń dotyczących procedur inspekcji w zakresie dobrej praktyki klinicznej na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 (Dz. Urz. UE L 80 z 25.03.2017, str. 7).

²Niniejszą ustawą zmienia się ustawy: ustawę z dnia 26 lipca 1991 r. o podatku dochodowym od osób fizycznych, ustawę z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry, ustawę z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, ustawę z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, ustawę z dnia 6 listopada 2008 r. o konsultantach w ochronie zdrowia, ustawę z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, ustawę z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, ustawę z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i

Produktów Biobójczych oraz ustawę z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych.

³Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 311 z 17.11.2016, str. 25, Dz. Urz. UE L 238 z 16.09.2017, str. 12, Dz. Urz. UE L 118 z 20.04.2022, str. 1 oraz Dz. Urz. UE L 294 z 15.11.2022, str. 5.

⁴Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2022 r. poz. 583, 655, 682, 807, 1010, 1079, 1117, 1459, 2185 i 2306 oraz z 2023 r. poz. 212.

⁵Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2022 r. poz. 655, 974, 1079, 2280, 2705 i 2770.

⁶Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 378 z 27.12.2006, str. 20, Dz. Urz. UE L 152 z 16.06.2009, str. 1, Dz. Urz. UE L 158 z 27.05.2014, str. 1 oraz Dz. Urz. UE L 4 z 07.01.2019, str. 24.

⁷Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2022 r. poz. 1692, 1725, 1747, 1768, 1964 i 2414 oraz z 2023 r. poz. 412 i 497.

⁸Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 127 z 23.05.2018, str. 2 oraz Dz. Urz. UE L 74 z 04.03.2021, str. 35.

⁹Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 311 z 17.11.2016, str. 25, Dz. Urz. UE L 238 z 16.09.2017, str. 12, Dz. Urz. UE L 118 z 20.04.2022, str. 1 oraz Dz. Urz. UE L 294 z 15.11.2022, str. 5.

¹⁰Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 311 z 17.11.2016, str. 25, Dz. Urz. UE L 238 z 16.09.2017, str. 12, Dz. Urz. UE L 118 z 20.04.2022, str. 1 oraz Dz. Urz. UE L 294 z 15.11.2022, str. 5.

¹¹Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 311 z 17.11.2016, str. 25, Dz. Urz. UE L 238 z 16.09.2017, str. 12, Dz. Urz. UE L 118 z 20.04.2022, str. 1 oraz Dz. Urz. UE L 294 z 15.11.2022, str. 5.

¹²Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 378 z 27.12.2006, str. 1, Dz. Urz. UE L 324 z 10.12.2007, str. 121, Dz. Urz. UE L 29 z 31.01.2009, str. 58, Dz. Urz. UE L 87 z 31.03.2009, str. 109, Dz. Urz. UE L 152 z 16.06.2009, str. 11, Dz. Urz. UE L 348 z 31.12.2010, str. 1, Dz. Urz. UE L 316 z 14.11.2012, str. 38, Dz. Urz. UE L 291 z 16.01.2018, str. 3, Dz. Urz. UE L 4 z 07.01.2019, str. 24 oraz Dz. Urz. UE L 231 z 17.07.2020, str. 12.