

### [Akceptuję](#)

W ramach naszej witryny stosujemy pliki cookies w celu świadczenia państwu usług na najwyższym poziomie, w tym w sposób dostosowany do indywidualnych potrzeb. Korzystanie z witryny bez zmiany ustawień dotyczących cookies oznacza, że będą one zamieszczone w Państwa urządzeniu końcowym. Możecie Państwo dokonać w każdym czasie zmiany ustawień dotyczących cookies. Więcej szczegółów w naszej [Polityce Prywatności](#)

[Portal](#) [Informacje](#) [Katalog firm](#) [Praca](#) [Szkozenia](#) [Wydarzenia](#) [Porównania międzylaboratoryjne](#)  
[Kontakt](#)



[Laboratoria](#)  
[.net](#)  
[Innowacje](#)  
[Nauka](#)  
[Technologie](#)

[Logowanie](#) [Rejestracja](#) [pl](#)

Newsletter

zapisz się



- [Nowe technologie](#)
- [Felieton](#)
- [Tygodnik "Nature"](#)
- [Edukacja](#)
- [Artykuły](#)
- [Przemysł](#)

[Strona główna](#) > [Przemysł](#)

## Liczba badań klinicznych prowadzonych w Polsce maleje



**Potencjał rynku badań klinicznych nie jest wykorzystywany. Liczba badań w przeliczeniu na jednego mieszkańca jest blisko dwukrotnie niższa niż w innych krajach naszego regionu. Sytuacja może się poprawić, bo trwają prace nad zmianą przepisów prawnych. W 2014 roku wartość rynku badań klinicznych wyniosła 950 mln zł. To wzrost o 15 proc. wobec względem okresu przed 2009 roku, ale teraz ich liczba maleje.**

*- W ostatnich 5 latach liczba badań klinicznych spadła prawie o 20 proc. [z 469 w 2009 roku do 396 w 2014 roku - red.], więc to jest jednak trend niepokojący. Aby liczba badań nowo rejestrowanych zrosła dwu-, a nawet trzykrotnie, trzeba doprecyzować przepisy. One muszą być bardziej klarowne - mówi agencji Newseria Biznes Paweł Sztwiertnia, dyrektor generalny Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA.*

Wyniki raportu „Badania kliniczne w Polsce” przygotowanego przez PwC na zlecenie Infarmy, GCP i Polcro jednoznacznie pokazują, że Polska ma duży potencjał rozwoju tego rynku. W naszym kraju liczba takich badań w przeliczeniu na mieszkańca jest prawie dwukrotnie niższa niż w innych krajach Europy Środkowo-Wschodniej. W 2014 r. na milion mieszkańców wykonano ich zaledwie 10,4. Tymczasem w Czechach było to 24,5, na Węgrzech - 22,5, a w Bułgarii - 15,2.

*- Procedura biurokratyczna, która u nas trwa zbyt długo, powoduje, że firmy decydują się na badania w innych krajach, gdzie można je rozpocząć szybciej. W tym przypadku czas jest bardzo istotny. Od momentu zarejestrowania cząsteczki biegnie ochrona patentowa. Zatem im szybciej lek zostanie dopuszczony do obrotu, przejdzie badania kliniczne i trafi na rynek, tym jest większa szansa, że koszty zostaną odzyskane i reinwestowane - wyjaśnia Paweł Sztwiertnia.*

Pojawiła się szansa na poprawę sytuacji. W 2017 r. ma wejść w życie nowe rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady UE (nr 536/2014), które ma uprościć procedury uzyskiwania pozwolenia na prowadzenie badań klinicznych. Umożliwi też przesyłanie dokumentacji za pośrednictwem portalu elektronicznego UE. W rezultacie skróci to czas niezbędny do rozpoczęcia badania i obniży jego koszty.

*- Rozporządzenie obowiązuje wprost, natomiast polskie prawo musi zostać dostosowane do tego dokumentu. To jest dobry sygnał, że minister zdrowia zwraca się do organizacji branżowych, partnerów społecznych z propozycją współpracy w celu przygotowania odpowiedniego aktu prawnego. Będzie to pewnie ustawa o badaniach klinicznych, która nawet pójdzie dalej niż dostosowanie prawa z tego rozporządzenia PE i RUE - mówi Paweł Sztwiertnia*

Od kształtu nowych przepisów będzie uzależnione tempo rozwoju tego rynku. Jak podkreśla prezes Infarmy, realizacja badań klinicznych przynosi realne korzyści pacjentom, lekarzom oraz gospodarce. Pacjenci otrzymują dostęp do nowoczesnych leków, najlepszych terapii i najwyższego standardu opieki. Lekarze z kolei, biorąc udział w badaniach, mają możliwość pogłębienia wiedzy i doświadczenia zawodowego. Zyskuje też samo państwo. Inwestycje firm farmaceutycznych

w realizację badań klinicznych w Polsce przyczyniają się bowiem nie tylko do wymiernych oszczędności w budżecie NFZ, lecz także do wzrostu przychodów państwa z tytułu rozmaitych podatków, takich jak CIT, PIT i VAT.

- *Muszę przyznać, że jest duża otwartość ministra zdrowia. Istnieje więc realna szansa na to, że powstanie naprawdę porządne, sensowne prawo dotyczące badań klinicznych, które będzie też jednocześnie zachętą do lokowania tych badań w Polsce* - przyznaje Paweł Sztwiertnia.

Źródło: [www.newseria.pl](http://www.newseria.pl)

<http://laboratoria.net/przemysl/25193.html>

**Informacje dnia:** [Śląscy naukowcy opracowali model opieki kardioonkologicznej](#) [Blizny można leczyć 1/3 pracowników woli złożyć wypowiedzenie, niż wrócić do biura](#) [COVID-19 wyzwała w płucach nieoczekiwany mechanizm](#) [Choroba meningokokowa jest lekceważona](#) [Przyjmujący leki alergicy są mniej podatni na zakażenie COVID-19](#) [Śląscy naukowcy opracowali model opieki kardioonkologicznej](#) [Blizny można leczyć 1/3 pracowników woli złożyć wypowiedzenie, niż wrócić do biura](#) [COVID-19 wyzwała w płucach nieoczekiwany mechanizm](#) [Choroba meningokokowa jest lekceważona](#) [Przyjmujący leki alergicy są mniej podatni na zakażenie COVID-19](#)

**Partnerzy**