



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Dyrektor Generalny

BDG-DGO.053.1.2024

Warszawa, 08-03-2024

w nawiązaniu do pisma stowarzyszenia NBIA Polska z dnia 16 stycznia 2024 r. przekazanego przez Ministerstwo Zdrowia do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej „Urzędem” pismem z dnia 8 lutego 2024 r., znak: PLR2.4504.147.2024.JW, informuję co następuje.

Na wstępie wskazać należy, iż zgodnie z art. 2 ust. 1 pkt 4 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2023 r. poz. 1223) Prezes Urzędu jest organem właściwym w sprawach związanych z badaniami klinicznymi produktów leczniczych.

Zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa dotyczącymi prowadzenia badania klinicznego produktu leczniczego Prezes Urzędu wydaje na wniosek sponsora badania klinicznego pozwolenie. Prezes Urzędu proceduje postępowania w zakresie wydania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego zgodnie z wymaganiami i w terminach określonych przepisami 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).

Urząd zapewnia, że dołoży wszelkich starań, w zakresie kompetencji własnych, aby proces rozpatrzenia wniosku złożonego przez sponsora badania klinicznego o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego w zakresie chorób NBIA przebiegał jak najsprawniej.

Jednakże, Prezes Urzędu nie jest podmiotem właściwym do rozpatrzenia petycji. Kwestie związane ze „wsparciem badań” nad przyczynami choroby NBIA i jej mutacjami występującymi w populacji polskiej oraz „działań, prac i aktywności związanej z organizacją i współfinansowaniem ze środków prywatnych badań podstawowych w zakresie leczenia neurodegeneracji dzieci dotkniętych NBIA” o jakie apeluje Stowarzyszenie NBIA Polska, pozostają bowiem poza kompetencjami Prezesa Urzędu.

Jednocześnie należy zauważyć, że rolę wiodącą w zakresie wsparcia opisanych w petycji badań mogą mieć instytucje o charakterze wspierającym rozwój nauki w Polsce takie jak Narodowe Centrum Badań i Rozwoju lub Agencja Badań Medycznych.

Z poważaniem

telefon: +48 22 492 11 00
adres email: urpl@urpl.gov.pl
strona www: urpl.gov.pl

RODO - Informacja dotycząca przetwarzania danych osobowych znajduje się na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<http://urpl.gov.pl/pl/daneosobowe>).

Aleje Jerozolimskie 181c
02-222 Warszawa

Magdalena Wojciechowicz

Dyrektor Generalny

/dokument podpisany elektronicznie/

telefon: +48 22 492 11 00
adres email: urpl@urpl.gov.pl
strona [www: urpl.gov.pl](http://urpl.gov.pl)

RODO - Informacja dotycząca przetwarzania danych osobowych znajduje się na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<http://urpl.gov.pl/pl/daneosobowe>).

Aleje Jerozolimskie 181c
02-222 Warszawa