

Załącznik do pisma INFARMA z dnia 1 kwietnia 2021 – szczegółowe uwagi do Krajowego Planu Odbudowy

LP	Część KPO	Strona	Treść uwagi	Uzasadnienie uwagi
	I.Główne wyzwania, cele oraz spójność planu	12	<p>Uwzględnienie w Wyzwaniach rozwojowych dla Polski w zakresie wyższej jakości i lepszego dostępu do usług zdrowotnych oraz wzmocnienia możliwości szybkiego reagowania systemu ochrony zdrowia na zagrożenia epidemiczne - poprawy dostępu do leczenia zgodnego z wytycznymi klinicznymi oraz nowoczesnych technologii a także promowanie jakości świadczeń opieki zdrowotnej (tworzenie warunków umożliwiających zwiększenie dostępności do nowoczesnych, skutecznych leków i innych technologii medycznych, które pozwalają na leczenie zgodne z europejskimi wytycznymi klinicznym).</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Polska charakteryzuje się cały czas bardzo niskim poziomem zaspokojenia potrzeb zdrowotnych. Jednym z mierników tego poziomu jest dostęp do nowoczesnych technologii lekowych. Polacy mają bardzo ograniczony dostęp do leczenia zgodnego z wytycznymi klinicznymi. Załedwie 0,3% refundowanych leków w Polsce to leki nowoczesne, pozwalające leczyć zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, podczas gdy w innych krajach europejskich jest to nawet 10x więcej. Dodatkowo wiele terapii, które trafiło na listy refundacyjne jest dostępnych jedynie dla bardzo wąskich grup chorych lub czas ich stosowania jest limitowany. • Dostępność oraz leczenie zgodne z wytycznymi medycznymi oraz zwiększanie jakości świadczeń opieki zdrowotnej, powinno być priorytetem połączonym ze zwiększeniem nakładów na zdrowie i na farmakoterapii (nakłady na leki cały czas pozostają na niskim poziomie i odbiegają od poziomu innych krajów, stanowią ok 0.5 % PKB).

	D1.1.2. Zakup i dystrybucja szczepionek przeciw COVID-19	167	Uwzględnienie szczepionek przeciw grypie jako ważnego elementu budowania odporności społeczeństwa w czasie pandemii	<ul style="list-style-type: none"> • Działania profilaktyczne są jednym z podstawowych narzędzi walki z pandemią, co potwierdzają krajowe i międzynarodowe wytyczne medyczne przemawiające za zwiększeniem ilości szczepień przeciw grypie u dorosłych i dzieci w dobie pandemii COVID-19: https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/communication_short-term_eu_health_preparedness.pdf https://przegladpediatryczny.pl/files/4142.pdf • Wychodzenie z pandemii powinno również uwzględniać zapewnienie polskim obywatelom dostępu do szczepionek przeciw grypie
	Komponent D, punkt 2 lit. a	168 oraz 170	<p>Aktualny KPO stanowi, że podstawowym wyzwaniem systemu ochrony zdrowia, związanym z wybuchem pandemii COVID-19 jest „rozwój sektora farmaceutycznego zapewniającego samowystarczalność w produkcji leków.”.</p> <p>Postulujemy zastąpienie tego podpunktu następującą treścią: „rozwój sektora farmaceutycznego zapewniającego poprawę bezpieczeństwa lekowego poprzez wdrożenie systemu zachęt dla inwestowania w prace badawczo-rozwojowe, badania kliniczne oraz produkcję leków w Polsce.”</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Biorąc pod uwagę aktualny rynek farmaceutyczny oraz obecne na nim szerokie portfolio leków, często produkowanych z wykorzystaniem zróżnicowanych, kosztownych nowych technologii, nieosiągalna jest wizja osiągnięcia samowystarczalności w produkcji leków na poziomie krajowym. • Bezpieczeństwo lekowe powinno opierać się nie tylko na samowystarczalności produkcyjnej, lecz przede wszystkim na zachętach dla inwestowania w prowadzone według obowiązujących w UE norm prace badawczo-rozwojowe oraz w badania kliniczne (w tym badania kliniczne wczesnych faz) w Polsce. • W tym kontekście również niezbędne jest pilne wprowadzenia Ustawy o Badaniach Klinicznych. Konieczność jej przyjęcia związana jest z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i

				<p>Rady nr 536/2014 w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Rozporządzenie uchyli obecnie obowiązującą dyrektywę 2001/20/WE, której postanowienia zostały implementowane do rozdziału 2a prawa farmaceutycznego poświęconego badaniom klinicznym produktów leczniczych. Jej przyjęcie do polskiego porządku prawnego wraz z zapewnieniem rozwiązań sprzyjających lokowaniu badań klinicznych w Polsce przyczyni się do zwiększenia znaczenia prowadzenia badań klinicznych w Polsce.</p>
Komponent D „Efektywność, dostępność i jakość systemu ochrony zdrowia” – wyzwania	169	<p>Uwzględnienie w wyzwaniach komponentu D. konsekwentne zwiększanie finansowania innowacyjnych technologii medycznych i wprowadzanie ich do publicznego finansowania; skrócenie długości procesów refundacyjnych dla nowych innowacyjnych technologii, zwłaszcza leków uwzględnionych w międzynarodowych schematach terapii ESM, ASCO.</p> <p>Zasadna jest również poprawa dostępu i finansowania jakościowej diagnostyki laboratoryjnej, molekularnej, patomorfologicznej koniecznej do leczenia pacjentów już obecnie refundowanymi lekami.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Polska wg. raportu WAIT EFPIA (badania, które analizuje czas oczekiwania na dostęp do innowacyjnych terapii dla pacjentów, pokazują, że różnice w czasie między pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu, a dostępem pacjenta) jest na ostatnim miejscu w zakresie ilości refundowanych innowacyjnych cząsteczek na tle EU oraz czasu trwania procesów refundacyjnych. • Tylko poprzez zwiększenie finansowania i dostępności Polska będzie mogła przybliżyć się do poprawy dostępu do leczenia zgodnego z wytycznymi klinicznymi. • Obecnie z powodu braku automatycznego finansowania diagnostyki dla wchodzących do refundacji opcji terapeutycznych, pacjenci w dalszym ciągu nie mają optymalnej ścieżki leczenia i opcji optymalnej terapii. 	

	Komponent D.1.1.3 „Cel inwestycji”	173	Sugerujemy zastąpienie aktualnego opisu następującą treścią: <i>„Poprawa funkcjonowania podmiotów leczniczych, zwiększenie efektywności i bezpieczeństwa udzielania świadczeń, jak i zapewnienie pacjentowi właściwej opieki, zgodnej z aktualnymi europejskimi wytycznymi klinicznymi, oraz lepszego dostępu do informacji na temat swojego stanu zdrowia, poprzez wsparcie procesu informatyzacji sektora ochrony zdrowia, w tym poprzez rozszerzenie funkcjonalności aktualnie dostępnych usług e-zdrowia.</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Rozszerzenia funkcjonalności aktualnie dostępnych usług e-zdrowia – jest niezbędne, aby poprawić efektywność kosztową i funkcjonalną już podjętych i przyszłych inwestycji tym obszarze. • Szczególnie warto zwrócić uwagę na funkcjonalności umożliwiające poprawę bezpieczeństwa udzielania świadczeń i dostępu do leczenia zgodnie z aktualną wiedzą medyczną – a więc uwzględnienie „jakościowych” celów rozszerzenia usług e-zdrowia.
	Komponent D3.1.1. „Cel inwestycji”	173	Zastąpienie aktualnego opisu następującą treścią: <i>„Stworzenie odpowiedniego zaplecza naukowego, w tym infrastrukturalnego, dzięki któremu możliwy będzie rozwój badań w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu. Usprawnienie i koordynacja przepływu informacji w różnych obszarach systemu ochrony zdrowia, w tym naukowym. Wdrożenie strategii w zakresie gromadzenia i przetwarzania zanonimizowanych danych medycznych w celach naukowych, badawczo-rozwojowych oraz w celu poprawy jakości udzielanych świadczeń.”</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Kluczowym aspektem związanym z rozwojem badań w dziedzinie nauk medycznych jest strategiczne podejście do gromadzenia i przetwarzania zanonimizowanych danych medycznych w celach naukowych i badawczo-rozwojowych, oraz w celu poprawy jakości udzielanych świadczeń. • Filarem długofalowego rozwoju badań w Polsce jest budowa rejestrów medycznych, do których, w przypadku realizacji celów naukowych i badawczo-rozwojowych, dostęp byłby zapewniony.
	Komponent D3.2.1 „Cel inwestycji”	174	Zastąpienie aktualnego opisu następującą treścią: <i>„Poprawa dostępu pacjentów do nowoczesnych terapii lekowych z uwzględnieniem mechanizmów finansowania opartych na value-based healthcare, w tym rejestrów medycznych, premiujących efekty zdrowotne.”</i>	<ul style="list-style-type: none"> • W kontekście poprawy dostępu pacjentów do leków budowa odpornego systemu opieki zdrowotnej wymaga odniesienia się nie tylko do „przystępności cenowej” terapii lekowych, lecz na poprawie wskaźników zdrowotnych. • Polscy pacjenci powinni mieć zapewniony dostęp do terapii lekowych zgodnych z

			<p>Poprawa dostępu pacjentów do leków wymaga odniesienia się nie tylko do „przystępności cenowej” terapii lekowych, bezpieczeństwa i jakości, ale również do poprawy wskaźników zdrowotnych.</p> <p>Należy uwzględnić modyfikowanie sposobu finansowania świadczeń zdrowotnych w kierunku koncepcji opieki zdrowotnej opartej o wyniki (ang. value-based healthcare). W ten sposób płatność nie byłaby uzależniona od wykonanej usługi zdrowotnej, czy użytych środków, a raczej różnicy między wynikami zdrowotnymi, które uzyskano i kosztami poniesionymi na ich osiągnięcie. Takie podejście ograniczyłoby nieoptymalne korzystanie z zasobów, a jednocześnie poprawiłoby dostępność innowacyjnych technologii medycznych dla pacjentów w Polsce.</p>	<p>międzynarodowymi wytycznymi medycznymi, których mechanizmy finansowania opierałyby się na premiowaniu efektów zdrowotnych.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cel inwestycji powinien również uwzględniać zwiększenie konkurencyjności rynku polskiego z perspektywy udostępniania na nim najnowocześniejszych, skutecznych terapii lekowych. • Cel inwestycji powinien uwzględniać również poprawę bilansu handlowego Polski poprzez zwiększenie eksportu wysokiej jakości API i leków gotowych, które spełniają normy UE, posiadają unijne certyfikaty uprawniające do stosowania we wszystkich krajach UE.
	D1.1. Zwiększenie efektywności, dostępności i jakości świadczeń zdrowotnych poprzez wsparcie infrastrukturalne podmiotów leczniczych i rozwój e-zdrowia	174	Proponujemy uwzględnienie obszaru diagnostyki molekularnej, jako jednego z kluczowych elementów poprawy dostępu do skutecznego leczenia.	<ul style="list-style-type: none"> • Propozycja uzupełnienia dokumentu o koncepcję reorganizacji procesu opieki zdrowotnej w zakresie jakości oraz dostępu do diagnostyki molekularnej (np. wpisanie w Krajową Sieć Onkologiczną), jako jednego z elementów wpływających na skuteczność leczenia pacjentów.
	D1.1. Zwiększenie efektywności, dostępności i jakości świadczeń zdrowotnych ...	175 lub 178	Zapewnienie szybkiej ścieżki finansowania publicznego dla potencjalnych leków na COVID-19 (obecnie w II/III fazie badań klinicznych).	<ul style="list-style-type: none"> • Uwzględnienie w KPO innych opcji radzenia sobie z bieżącym kryzysem zdrowotnym niż wyłącznie szczepienia przeciwko COVID19. Oprócz skutecznej profilaktyce zachorowań bardzo ważną

	D1.1.2. Zakup i dystrybucja szczepionek przeciw COVID-19		Zwiększenie publicznego finansowania szczepień dla dzieci i dorosłych (nie tylko szczepionek przeciw COVID19), aby zapobiegać skutecznie chorobom zakaźnym i ich konsekwencjom (hospitalizacje, powikłania, leczenie).	<p>rolę pełni też szybko dostępne i skuteczne leczenie w przypadku zachorowań.</p> <ul style="list-style-type: none"> Należy też dostosować finansowanie szczepień do profilaktyki zachorowań i potrzeb zdrowotnych
	D1.1.3. Zwiększenie wykorzystania nowoczesnych technologii i dalszy rozwój e-zdrowia	179	<p>Uwzględnienie konieczności stworzenia i upowszechnienia jakościowych rejestrów medycznych, które można wykorzystać do celów sprawozdawczości, oceny efektywności i sprawności funkcjonowania systemu ochrony zdrowia, a także do bezpośredniej oceny skuteczności diagnostyczno-terapeutycznej.</p> <p>Wdrażanie rozwiązań cyfrowych w ramach instrumentów dzielenia ryzyka zmierzających do usprawnienia monitorowania przebiegu choroby i podnoszenia adherencji pacjentów do terapii.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Jak wskazano wcześniej Polscy pacjenci powinni mieć zapewniony dostęp do terapii lekowych zgodnych z międzynarodowymi wytycznymi medycznymi, których mechanizmy finansowania opierałyby się na premiowaniu efektów zdrowotnych. Dlatego do pomiaru tych efektów oraz efektywności systemu ochrony zdrowia elementy zasadne do uwzględnienia w punkcie „Kontynuowanie transformacji cyfrowej w ochronie zdrowia”.
	<p>D1.1.3. Zwiększenie wykorzystania nowoczesnych technologii i dalszy rozwój e-zdrowia</p> <ul style="list-style-type: none"> cyfryzacja procesów ochrony epidemiologicznej. 	179	Konieczne uwzględnienie wprowadzenia elektronicznych rejestrów szczepień ochronnych obywateli.	<ul style="list-style-type: none"> Prowadzenie elektronicznych rejestrów szczepień jest zalecane przez organy UE. Jest to rozwiązanie które, funkcjonuje w wielu krajach europejskich. Rejestry ułatwiają realizację i organizację szczepień lekarzom oraz pacjentom. Rejestry pozwalają na monitorowanie sytuacji epidemiologicznej kraju na bieżąco, co jest szczególnie istotne w momentach zagrożenia epidemiologicznego.
	D1.1.3. Zwiększenie wykorzystania nowoczesnych	179	W ramach wskazanego celu proponujemy uwzględnienie dążenia do zastosowania w polskim systemie ochrony zdrowia zaawansowanych	<ul style="list-style-type: none"> Telekonsultacje, e-recepty, e-skierowania to dobry kierunek rozwoju w zakresie e-zdroqi, jednak wciąż są to narzędzia podstawowe.

	<p>technologii i dalszy rozwój e-zdrowia</p>		<p>rozwiązania w obszarze e-zdrowia, takie jak aplikacje zarządzające indywidualną ścieżką pacjenta, gromadzenie raportowanych wyników zdrowotnych pacjentów, aby umożliwić bardziej terminowe interwencje w leczeniu i zapewnić możliwość skorzystania z koncepcji opieki zdrowotnej opartej na wartości.</p> <p>Powyższe może ułatwić wdrożenie skoordynowanej opieki poprzez rozwiązania z zakresu e-zdrowia, z wykorzystaniem elementów sztucznej inteligencji, co pozwoli na optymalizację wykorzystania zasobów ludzkich i finansowych w opiece zdrowotnej i wpłynie na poprawę długoterminowego dostępu do usług oraz rozwój systemu zorientowanego na pacjenta.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Korzyści płynące z najnowocześniejszych rozwiązań w zakresie e-zdrowia wykraczają poza obecny zakres rozwiązań. Mogą one znacząco przyczynić się do bardziej wydajnej i skutecznej opieki zdrowotnej, przy jednoczesnym wzmocnieniu pozycji pacjenta.
	<p>D3.1. Wzmocnienie zaplecza naukowego w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu</p>	<p>183</p>	<p>W ramach wyzwań proponujemy uwzględnienie poprawę dostępu do leczenia zgodnie z europejskimi wytycznymi klinicznymi – evidence-based medicine.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Evidence-based medicine: leczenie zgodnie z europejskimi wytycznymi medycznymi jest konieczne dla optymalizacji alokacji środków finansowych w systemie ochrony zdrowia. • Przeznaczanie publicznego finansowania na świadczeni przynoszące najlepsze efekty zdrowotne.
	<p>D3.1. Wzmocnienie zaplecza naukowego w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu</p>	<p>185</p>	<p>W ramach pkt. 3.1.1. w zakresie osiągnięcia efektu w postaci zwiększenia potencjału badawczego dla rozwoju innowacji medycznej i jej komercjalizacji, proponujemy uzupełnienie reform o kompleksowe uwzględnienie działań z zakresu: transferu technologii, badań klinicznych, refundacji, rejestracji oraz ekosystemu innowacji, w tym w ujęciu międzynarodowym. W dzisiejszych</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Prowadzone w 2017 roku prace w ramach Programu Rozwoju Biotechnologii wyraźnie wskazały, że działania w zakresie rozwoju obszaru biotechnologii powinny wykraczać poza jednostkowe działania i sporadyczne decyzje rządu. Instrumenty oddziaływania powinny być wielokierunkowe i dotyczyć wielu obszarów zarządzania zarówno systemu edukacji, przebudowy otoczenia prawno-instytucjonalnego

			<p>warunkach nierealne jest prowadzenie tak zaawansowanych projektów w ramach jednego kraju. Tylko stworzenie ekosystemu składającego się ze wszystkich uczestników systemu ochrony zdrowia, w tym również współpracy międzynarodowej, umożliwi szanse odegrać ważną rolę w łańcuchu tworzenia innowacji.</p>	<p>dla rozwoju biotechnologii, stworzenia nowych mechanizmów absorbowania kapitału przez przedsięwzięcia biotechnologiczne, zapewnieni a trwałego finansowania w perspektywie kilkudziesięciu lat oraz współpracy nauki z otoczeniem biznesowym. Jak wskazują doświadczenia krajów, które odniosły sukces w rozwoju biotechnologii bardzo istotne jest wytworzenie takich mechanizmów, w których otoczenie biotechnologiczne miałyby charakter kompleksowy i obejmowało zarówno uczelnie, jak i przedsiębiorstwa, a także inkubatory przedsiębiorczości czy też ośrodki badawcze. Najczęściej inicjatywy takie koncentrują się wokół przynajmniej jednego wiodącego ośrodka akademickiego o faktycznie wysokiej jakości kształcenia. Dodatkowo, należy wykorzystać potencjał międzynarodowych firm innowacyjnych, które są inicjatorami wielu projektów badawczych, posiadają know how, którego transfer jest istotnym elementem budowy gospodarki opartej na wiedzy oraz współpracę międzynarodową.</p>
	D3.1. Wzmocnienie zaplecza naukowego w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu	185	<p>W ramach działań proponujemy uzupełnić katalog działań w pkt. 3.1.1. o działania przyczyniające się do poprawy warunków prowadzenia badań klinicznych w Polsce.</p> <p>W tym kontekście należy niezbędne jest jak najszybsze wprowadzenia Ustawy o Badaniach Klinicznych. W ramach prac nad ustawą należy uwzględnić rozwiązania, które przyczynią się do stworzenia atrakcyjnych warunków do prowadzenia badań klinicznych. W tym zakresie</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Badania kliniczne są jednym z kluczowych elementów prac rozwojowych nad nowym lekiem i nierzadko stanowią bardzo ważną opcję terapeutyczną dostępną dla pacjentów. Korzyści płynące z realizacji badań klinicznych różnych faz dotyczą nie tylko pacjentów, ale również ośrodków badawczych, w których są realizowane, budowania know-how i doświadczenia lekarzy i ich zespołów badawczych, jak również generują dochody dla budżetu państwa oraz wpływają na budowę wizerunku kraju i pozycji międzynarodowej.

			<p>można wskazać np.: zasady oceny etycznej i organizacji działania komisji bioetycznych, zasady ubezpieczeń badań klinicznych i zasady odpowiedzialności, zasady finansowania świadczeń opieki zdrowotnej związanych z badaniem klinicznym, procedurę rejestracji badania klinicznego, czy program compassionate use (stwarzając pacjentom szybki dostęp do opcji terapeutycznych).</p>	<ul style="list-style-type: none"> • W tym kontekście należy niezbędne jest jak najszybsze wprowadzenia Ustawy o Badaniach Klinicznych. Konieczność jej przyjęcia wynika z Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady nr 536/2014 w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Rozporządzenie uchyli obecnie obowiązującą dyrektywę 2001/20/WE, której postanowienia zostały implementowane do rozdziału 2a prawa farmaceutycznego poświęconego badaniom klinicznym produktów leczniczych. • Rozporządzenie będzie stosowane we wszystkich krajach członkowskich UE, ale pewne rozwiązania ogólnych zasad zależą od rozwiązań przyjętych na poziomie kraju.
D3.1. Wzmocnienie zaplecza naukowego w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu	184	<p>Proponujemy uzupełnienie działań o wprowadzenie do porządku prawnego instrumentu doradztwa naukowego „scientific advice”.</p> <p>Propozycja dotyczy wprowadzenia rozwiązania, które może przyczynić się do wsparcia procesu rejestracji rozwijanych produktów lekowych oraz umożliwi udział polskiego środowiska naukowego i regulatorowego w wydawaniu opinii na temat innowacyjnych terapii, czy projektowanych badań klinicznych</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Polska pozostaje państwem członkowskim Unii Europejskiej, w którym doradztwo naukowe „scientific advice”, nie zostało ujęte w przepisach prawnych. • Mając na uwadze możliwość wsparcia projektów oraz zwiększenia rangi URPL na arenie europejskiej, udział polskiej kadry naukowej w ocenie innowacyjnych terapii oraz przyspieszenie dostępu do nich dla polskich pacjentów, zgłaszamy propozycję podjęcia rozwiązań legislacyjnych nad wprowadzeniem przepisów dotyczących możliwości świadczenia doradztwa naukowego (scientific advice). • Dokument „Polityka lekowa państwa 2018-2022” zakłada, że „Zwiększenie liczby badań klinicznych realizowanych w Polsce, w tym badań niekomercyjnych nastąpi m.in. poprzez 	

				<p>wprowadzenie usługi merytorycznego wsparcia organu kompetentnego na etapie planowania rozwoju leku, w tym projektowania badań klinicznych (doradztwo naukowe, scientific advice)”, natomiast w zakresie dopuszczania do obrotu produktów leczniczych przedstawia „Optymalizację procedur dopuszczania do obrotu produktów leczniczych przeprowadzonych z udziałem organów krajowych, które nastąpi m.in. poprzez wprowadzenie przepisów dotyczących możliwości świadczenia doradztwa naukowego (scientific advice), co wpłynie na dalsze usprawnienie procesu rejestracji i zwiększenie dialogu pomiędzy URPL, a podmiotami odpowiedzialnymi w celu wspierania ich w rejestracji produktów leczniczych ważnych ze względu na interes pacjenta.”</p>
D3.2. Stworzenie sprzyjających warunków dla rozwoju sektora leków i wyrobów medycznych I	186	<p>Proponujemy, aby program poszerzyć o cel jakim jest poprawa wiedzy regulacyjnej i dostępu polskiego środowiska badań i rozwoju do europejskich i krajowych instytucji odpowiedzialnych za wspieranie innowacji, praktyczne wsparcie podmiotów w kontaktach z EMA (opłaty za doradztwo prawne, refundacja kosztów doradztwa naukowego, koszty podróży na spotkania z ekspertami EMA itd.)</p> <p>W ramach realizacji celu programu jakim jest stworzenia warunków dla rozwoju sektora leków w Polsce należy w większym stopniu uwzględnić rolę instytucji krajowych i organów kompetentnych odpowiedzialnych za nadzór w obszarze technologii lekowych, jak również normy prawa</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Stworzenie odpowiednich warunków dla przemysłu farmaceutycznego oraz zachęcenie firm do zainwestowania w produkcję substancji czynnych, intermediatów i gotowych leków, zwłaszcza generycznych oraz biopodobnych, wiąże się z koniecznością wzmocnienie zarówno prac badawczych i rozwojowych, jak i procesów rejestracyjnych. Innowacyjne leki chemiczne, leki biologiczne oryginalne i biopodobne, ATMP i leki sieroce podlegają w UE dopuszczeniu w ramach procedury centralnej-stand alone lub biosimilar. Dlatego zasadne jest uzupełnienie działań o wsparcie w zakresie szkoleń i konsultacji oraz pośrednictwa w kontaktach z europejskim środowiskiem regulacyjnym, tj EMA i innymi agencje lekowe, które świadczą tego typu usługi 	

			<p>zaimplementowane do Ustawy Prawo Farmaceutyczne.</p> <p>W tym zakresie proponujemy wprowadzenie krajowej instytucji „scientific advice„ i wsparcia dla możliwości uczestnictwa w bardzo drogich i skomplikowanych procedurach „scientific advice” w EMA dla podmiotów, zainteresowanych rozwojem innowacyjnych leków w Polsce.</p>	<p>konsultacyjne dla podmiotów rozwijających innowacyjne i biologiczne technologie lekowe.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zgodnie z wskazanym w KPO i SOR celem w postaci poprawy zdolności polskiego przemysłu do rozwoju i produkcji szerokiego spektrum leków, to zasadnym jest uzupełnić dokument o istotny cel i działania o wsparcie przedsiębiorców w zakresie szkoleń i konsultacji oraz pośrednictwa w kontaktach z europejskim środowiskiem regulacyjnym tj EMA i innymi agencje lekowe, które świadczą tego typu usługi konsultacyjne dla podmiotów rozwijających innowacyjne i biologiczne technologie lekowe. • Systemowe wsparcie przedsiębiorstw zainteresowanych rozwojem API, i wymienionych kategorii leków jest kluczowe dla właściwego projektowania rozwoju leków, które docelowo mogłyby znaleźć się na rynkach UE. • Nadanie wysokiej rangi działaniom wspierającym wiedzę o prawnych, obowiązujących w całej UE i praktycznych podstawach rozwoju leków innowacyjnych w KPO może zwiększyć zapewne szansę Polski na uzyskanie oczekiwanego wsparcia finansowego dla sektora farmaceutycznego.
D3.2. Stworzenie sprzyjających warunków dla rozwoju sektora leków i wyrobów medycznych	187	<p>Wśród wyzwań należy uwzględnić również wsparcia obszaru badań klinicznych w Polsce jako elementu niezbędnego dla poprawy innowacyjności sektora farmaceutycznego w Polsce (do uwzględnienia w części dot. produkcji API)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Bezpieczeństwo lekowe powinno opierać się nie tylko na samowystarczalności produkcyjnej, lecz przede wszystkim na zachętach dla inwestowania w prowadzone według obowiązujących w UE norm prace badawczo-rozwojowe oraz w badania kliniczne (w tym badania kliniczne wczesnych faz) w Polsce. 	

				<ul style="list-style-type: none">• Niezbędne jest wprowadzenia Ustawy o Badaniach Klinicznych. Konieczność jej przyjęcia związana jest z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady nr 536/2014 w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Rozporządzenie uchyli obecnie obowiązującą dyrektywę 2001/20/WE, której postanowienia zostały implementowane do rozdziału 2a prawa farmaceutycznego poświęconego badaniom klinicznym produktów leczniczych. Jej przyjęcie do polskiego porządku prawnego wraz z zapewnieniem rozwiązań sprzyjających lokowaniu badań klinicznych w Polsce przyczyni się do zwiększenia znaczenia prowadzenia badań klinicznych w Polsce.
--	--	--	--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------