

MATEUSZ PAPLICKI

ORCID: 0000-0002-4169-9298

Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu

mateusz.paplicki@umw.edu.pl

Badania kliniczne na rzecz dobra pacjenta i gospodarki

Abstrakt: Celem artykułu jest ustalenie, czy badania kliniczne przyczyniają się do poprawy dobrostanu zdrowotnego pacjentów oraz przynoszą wartość dodaną gospodarce. Ważnym zadaniem było również wykazanie, że bez badań klinicznych nie będzie rozwoju medycyny, a tym samym nowych skutecznych terapii wydłużających życie pacjentów i podnoszących jakość ich życia. Osiągnięcie założonego celu wymagało przeprowadzenia analizy literatury, piśmiennictwa oraz regulacji prawnych dotyczących badań klinicznych w kontekście korzyści, jakie te badania mogą przynieść pacjentowi i gospodarce.

Badania kliniczne są nieodzownym elementem procesu powstawania nowych leków. Wszystkie nowe leki muszą bowiem zostać przebadane w trakcie badań klinicznych pod kątem skuteczności i bezpieczeństwa, zanim zostaną podane pacjentom¹. Badania kliniczne są niezbędne, aby producent mógł zarejestrować nowy lek i wprowadzić go na rynek, tym samym są one fundamentem współczesnej medycyny i warunkiem dostępu pacjentów do nowoczesnych terapii oraz znacząco wpływają na poszerzenie zawodowej wiedzy lekarzy².

W ciągu ostatnich lat liczba prowadzonych w Polsce badań klinicznych znacząco wzrosła, ale na pewno nie jest to szczyt możliwości tego rynku. Sektor farmaceutyczny to przy tym jedna z najszybciej rozwijających się branż nie tylko w Polsce, lecz także na całym świecie. W Polsce przemysł farmaceutyczny stanowi 1% PKB, co czyni go największym rynkiem w Europie Środkowo-Wschodniej i szóstym co do wielkości w Unii Europejskiej³.

Zaobserwowany wzrost wynika przede wszystkim ze stopniowego znoszenia barier, które przez lata hamowały rozwój rynku badań klinicznych. Niestety wciąż istnieją liczne ograniczenia natury prawnej i organizacyjnej, których zniesienie lub zmiana pozwoliłyby rynkowi prężniej się rozwijać. Ograniczenia te występują na rynku zarówno krajowym, jak i Unii Europejskiej. Z tego

¹ Roche, *Dlaczego firma Roche prowadzi badania kliniczne?*, <https://wiedzapacjenta.roche.pl/pl/faq/roche-in-clinical-trials.html> (dostęp: 8.01.2022).

² GSK, *Badania kliniczne w Polsce*, <https://pl.gsk.com/pl-pl/badania-i-rozwoj/badania-kliniczne-w-polsce/#> (dostęp: 8.01.2022).

³ SERVIER, *Partnerzy polskiej gospodarki*, <https://servier.pl/content/partnerzy-polskiej-gospodarki> (dostęp: 8.01.2022).

powodu i polskie organy administracji rządowej, i instytucje europejskie podejmują wysiłki, aby badania kliniczne w coraz większym stopniu przynosiły pożytek zarówno pacjentom, jak i gospodarkom krajów, w których są prowadzone⁴.

Słowa kluczowe: badania kliniczne, rynek farmaceutyczny, pacjent, gospodarka.

Wstęp

Badania kliniczne korzystnie wpływają na koniunkturę wielu gałęzi polskiej gospodarki. Największą skalę korzyści odczuwa nie tylko sektor farmaceutyczny, ale w szczególności pacjenci. Dodatkowo w usługi na rzecz podmiotów prowadzących badania kliniczne zaangażowane są także różne firmy spoza branży medycznej — od kancelarii prawnych po firmy kurierskie, księgowo, usługi translatorskie itd.⁵ Na rynku farmaceutycznym w Polsce działa 115 producentów leków, ponad 660 hurtowni farmaceutycznych oraz ponad 12 tysięcy aptek⁶. Polska dzięki swojemu potencjałowi gospodarczemu, naukowo-badawczemu oraz dużej liczbie pacjentów tworzy bardzo dobrą bazę organizacji procesów badawczych i z roku na rok przyciąga nowych zainteresowanych, stając się liderem w Europie Środkowo-Wschodniej w prowadzeniu badań klinicznych⁷.

1. Badania kliniczne na rzecz dobra pacjenta

Starzejące się i jednocześnie bogacące się społeczeństwo, które jest coraz chętniejsze, by wydać więcej na produkty lecznicze mogące podtrzymać albo przedłużyć życie, w coraz większym stopniu wykorzystuje postęp wiedzy, jaki obserwuje się w ostatnim czasie. Postęp ten umożliwił poznanie przyczyn chorób cywilizacyjnych, identyfikowanie grup wysokiego ryzyka i właściwe ukierunkowanie interwencji medycznych, a także wcześniejsze wykrywanie tych chorób, co

⁴ E. Grzela, *Komercyjne badania kliniczne są siłą napędową rynku Europy Środkowej*, <https://pulsmedycyny.pl/komercyjne-badania-kliniczne-sa-sila-napedowa-ryнку-europy-srodkowej-979790> (dostęp: 8.01.2022).

⁵ INFARMA, *Jakie korzyści przynoszą badania kliniczne gospodarce*, <https://www.badaniaklinicznychpolsce.pl/badania-kliniczne-w-polsce/badania-kliniczne-w-polsce/jakie-korzy%C5%9Bci-przynosza-badania-kliniczne-gospodarce/> (dostęp: 8.01.2022).

⁶ *Rynek farmaceutyków w Polsce*, <https://www.egospodarka.pl/19029,Rynek-farmaceutyko-w-w-Polsce,1,39,1.html> (dostęp: 8.01.2022).

⁷ *Sytuacja prawna podmiotów w badaniach klinicznych*, <https://mojafirma.infor.pl/prawo-autorskie/patent/750028,Sytuacja-prawna-podmiotow-w-badaniach-klinicznych.html> (dostęp: 8.01.2022).

umożliwia ich skuteczniejsze leczenie. Ponadto prace nad nowymi lekami stwarzają nowe możliwości terapeutyczne⁸.

Postęp ten jest niezbędny, ponieważ Światowa Organizacja Zdrowia prognozuje, że w perspektywie najbliższych 20 lat w krajach wysoko rozwiniętych choroby cywilizacyjne, takie jak: nowotwory złośliwe, choroby układu krążenia (w tym nadciśnienie, zawał mięśnia sercowego i udar mózgu), choroby nerek, cukrzyca, otyłość, choroby psychiczne (również depresja), choroby otyłościowe i uzależnienia od alkoholu, narkotyków i leków oraz zaburzenia komunikacji, pozostaną najczęstszą przyczyną zgonów⁹. Podstawową przyczyną większości tych chorób jest narażenie na niekorzystne czynniki środowiskowe i nieodpowiedni tryb życia (brak ruchu, mało zbilansowana dieta), skutkujące zmianami w układzie mięśniowo-szkieletowym, a także coraz częściej występujące przeciążenie umysłowe związane ze stresem psychospołecznym oraz procesami decyzyjnymi¹⁰.

W Polsce (nie licząc pandemii COVID-19) rosnąca liczba zachorowań i zgonów wynika głównie ze względów demograficznych. W perspektywie do 2050 roku proces starzenia bardzo przyspieszy i staniemy się jednym z najstarszych społeczeństw w Europie¹¹. W rezultacie zmieniającej się struktury demograficznej wystąpi wzrost chorobowości w zakresie chorób przewlekłych, przede wszystkim w grupach chorób układu krążenia i chorób nowotworowych¹².

W naszym kraju choroby nowotworowe są obecnie przyczyną około 20% wszystkich zgonów, w tym u kobiet w wieku 45–65 lat około 40% zgonów i 30% zgonów u mężczyzn w wieku 45–65 lat. Analiza trendów czasowych wskaźników zdrowotnych w Polsce wskazuje, że zagrożenie chorobami nowotworowymi — szczególnie nowotworami płuca i piersi w populacji kobiet, nowotworami prostaty u mężczyzn oraz nowotworami jelita grubego u obu płci — będzie nadal rosło. Dynamika wzrostu liczby zachorowań na nowotwory złośliwe w Polsce jest przy tym większa od dynamiki wzrostu liczby ludności i należy do najwyższych w Europie¹³.

⁸ Narodowe Centrum Badań i Rozwoju, *Strategiczny program badań naukowych i prac rozwojowych*. „Profilaktyka i leczenie chorób cywilizacyjnych” STRATEGMED, Warszawa 2012, s. 1–6, https://archiwum.ncbr.gov.pl/fileadmin/user_upload/import/tt_content/files/strategmed_www.pdf (dostęp: 8.01.2022).

⁹ *Ibidem*.

¹⁰ *Ibidem*.

¹¹ A. Przybyłka, *Starzenie się ludności w Polsce jako wyzwanie dla systemu ochrony zdrowia*, „Studia Ekonomiczne. Zeszyty Naukowe Uniwersytetu Ekonomicznego w Katowicach” 309, 2017, s. 181, <http://yadda.icm.edu.pl/yadda/element/bwmeta1.element.cejsh-24d36ce1-5f40-4447-8a21-4af6b76e7be8/c/16.pdf> (dostęp: 8.01.2022).

¹² Ministerstwo Zdrowia, *Polityka Lekowa Państwa 2018–2022*, s. 21, <https://www.gov.pl/attachment/bb36ad25-4342-4000-bfaa-64004c64a62c> (dostęp: 7.01.2022).

¹³ Por. Polska Unia Onkologii, *Epidemiologia*, [w:] *Narodowy Program Zwalczenia Chorób Nowotworowych*, <http://www.puo.pl/program-walki-z-rakiem/narodowy-program-zwalczania-chorob-nowotworowych/cele-programu-i-kierunki-dzialania> (dostęp: 7.01.2022); J. Didkowska, *Epidemiologia nowotworów złośliwych w Polsce*, [w:] *Podstawy onkologii klinicznej*, red. J. Meder, Warsza-

Według prognoz Krajowego Rejestru Nowotworów do 2025 roku nastąpi wzrost liczby zachorowań na choroby nowotworowe wśród kobiet o 25,1% (do 99,5 tysiąca) i o 13,9% wśród mężczyzn (do 90,4 tysiąca). W stosunku do 2014 roku zmiana wyniesie łącznie 19,4%. W 2016 roku standaryzowany współczynnik zgonów dla Polski, pozwalający na porównanie z innymi krajami niezależnie od różnic w strukturze wieku populacji tych krajów, osiągnął 193,8/100 tysięcy, podczas gdy średnia dla 27 krajów UE wynosiła 164,6/100 tysięcy¹⁴.

Należy przy tym podnieść, że polscy pacjenci postrzegają system ochrony zdrowia, w tym system opieki onkologicznej, za nieprzyjazny i niewystarczająco skupiony na ich potrzebach, między innymi przez błędną lub zbyt późną diagnozę czy też błędy przy kwalifikowaniu chorego do określonej metody leczenia¹⁵. Mając świadomość, że liczba chorób cywilizacyjnych wzrasta, musimy podkreślić, że tak ważne jest zapewnienie pacjentom świadczeń umożliwiających przeżycie jak największej liczby lat w pełnym zdrowiu. Cel ten można zrealizować między innymi poprzez odpowiednią politykę lekową, która jest integralną częścią polityki zdrowotnej, będącą równocześnie elementem polityki społecznej, finansowej i rozwojowej. Dostęp do skutecznych i bezpiecznych leków jest niezbędny, aby mogło dojść do zaspokojenia potrzeb zdrowotnych społeczeństwa i przyczynienia się do poprawy jakości życia.

Obszar produkcji leku na każdym etapie wymaga szczególnej troski od momentu jego powstania, przez badania kliniczne, wytwarzanie, dopuszczenie do obrotu i sprzedaż, po bieżący nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Polityka lekowa realizowana jest zwłaszcza dzięki zapewnieniu pacjentom możliwości faktycznego korzystania z niezbędnej farmakoterapii. Mimo iż w ostatnich kilku latach poziom współpłacenia pacjentów systematycznie spada, to dostęp do niektórych terapii wciąż jest niezadowalający. Szczególnym wyzwaniem zarówno dla pacjentów, jak i organów władzy publicznej jest kwestia dostępności innowacyjnych technologii lekowych zgodnie z wytycznymi klinicznymi i standardami europejskimi. Problem z dostępem do innowacyjnych technologii lekowych można rozwiązać dzięki zwiększonej liczbie badań oraz lepszemu wykorzystaniu potencjału, jaki istnieje w obszarze badań klinicznych¹⁶.

wa 2011, s. 6 i 10, https://eu.cmkp.edu.pl/css_bart/dok_eu/Podstawy%20onkologii%20klinicznej.pdf#page=6 (dostęp: 8.01.2022); *Zachorowalność i umieralność na nowotwory a sytuacja demograficzna Polski*, red. A. Potrykowska *et al.*, Warszawa 2014, s. 14 n., https://bip.stat.gov.pl/files/gfx/bip/pl/defaultstronaopisowa/805/1/1/zachorowalnosc_na_nowotwory.pdf (dostęp: 7.01.2022).

¹⁴ Ministerstwo Zdrowia, *Program wieloletni pn. NARODOWA STRATEGIA ONKOLOGICZNA na lata 2020–2030*, s. 7–8, <https://www.gov.pl/attachment/be17be43-04b3-46c5-8591-350f55650327> (dostęp: 8.01.2022).

¹⁵ All.Can, „*Jak polscy pacjenci oceniają opiekę onkologiczną?*”. *Wyniki międzynarodowego badania ankietowego All.Can — odpowiedzi respondentów z Polski*, Warszawa 2019, s. 6 n., http://www.all-can.pl/data/Raport_AllCan_2019_WWW.pdf (dostęp: 8.01.2022).

¹⁶ Ministerstwo Zdrowia, *Polityka Lekowa...*, s. 17–23.

Zgodnie z art. 2 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne¹⁷ badaniem klinicznym jest każde badanie prowadzone z udziałem ludzi z zamiarem odkrycia lub potwierdzenia klinicznych, farmakologicznych, w tym farmakodynamicznych, skutków działania jednego lub wielu badanych produktów leczniczych w celu zidentyfikowania działań niepożądanych jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych lub śledzenia wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, mając na względzie ich bezpieczeństwo i skuteczność.

Przed rozpoczęciem badania klinicznego należy rozważyć prawdopodobne ryzyko w porównaniu do przewidywanych korzyści dla osoby uczestniczącej w badaniu i dla społeczeństwa. Badanie może tylko wtedy zostać rozpoczęte i kontynuowane, jeżeli potencjalne korzyści dla jednostki i społeczeństwa wynikające z jego przeprowadzenia usprawiedliwiają ryzyko¹⁸.

Głównym beneficjentem badań klinicznych są pacjenci. Badania kliniczne dla pacjentów biorących w nich udział są często jedyną szansą na skorzystanie z dodatkowych opcji terapeutycznych, szczególnie gdy możliwości dostępne w systemie ochrony zdrowia zostały już wyczerpane. W jednym badaniu realizowanym w Polsce uczestniczy średnio kilkudziesięciu pacjentów¹⁹.

2. Badania kliniczne na rzecz dobra gospodarki

Strategicznym celem rozwoju polskiej nauki jest lepsze wykorzystanie wyników badań naukowych do podniesienia poziomu gospodarczego Polski, między innymi poprzez pełniejsze wdrożenie wyników badań w gospodarce, edukacji i kulturze. Szczególnie ważnym zadaniem polskiej nauki jest zmniejszanie luki cywilizacyjnej między Polską a krajami gospodarczo wysoko rozwiniętym, jak również udział w poprawie jakości życia polskiego społeczeństwa²⁰.

Rewolucja naukowo-techniczna sprawiła, że zwiększyła się rola krajów, które aktywnie uczestniczą w rozwoju nauki i techniki, na rzecz krajów zasobnych w czynniki produkcji. Wzrost nakładów na badania i rozwój spowodował natomiast, że postęp naukowo-techniczny wyprzedził znaczenie rozwoju przemysłowego.

¹⁷ Tekst jedn. Dz.U. z 2021 r. poz. 1977.

¹⁸ *Analiza ryzyka w badaniach klinicznych — formalny wymóg, zalecenie czy praktyczna potrzeba?*, <https://biotechnologia.pl/biotechnologia/analiza-ryzyka-w-badaniach-klinicznych-formalny-wymog-zalecenie-czy-praktyczna-potrzeba,18950> (dostęp: 8.01.2022).

¹⁹ INFARMA, *Wpływ na gospodarkę i potencjał rozwoju branży innowacyjnych firm farmaceutycznych w Polsce*, Warszawa 2017, s. 40 i 43, https://www.infarma.pl/assets/files/2017/Raport_INFARMA_Wplyw_na_polska_gospodarke_2017.pdf (dostęp: 8.01.2022).

²⁰ *Krajowy Program Badań. Założenia polityki naukowo-technicznej i innowacyjnej państwa*, załącznik do uchwały nr 164/2011 Rady Ministrów z dnia 16 sierpnia 2011 roku, s. 2, https://archiwum.ncbr.gov.pl/fileadmin/user_upload/import/tt_content/files/20110816_kpb.pdf (dostęp: 8.01.2022).

wego — teraz to kraje, które przodują w innowacyjności, wiodą prym w rozwoju gospodarczym²¹.

Unia Europejska, chcąc zniwelować dystans rozwoju, jaki dzieli ją od Stanów Zjednoczonych Ameryki czy Japonii, przyjęła w 2000 roku strategię lizbońską. Jej głównym celem było stworzenie na terytorium Europy najbardziej konkurencyjnej i dynamicznej gospodarki na świecie, zdolnej do trwałego rozwoju, opartej na wiedzy, tworzącej większą liczbę lepszych miejsc pracy oraz zapewniającą większą spójność społeczną. Przywódcy UE stwierdzili w Lizbonie, że edukacja i badania naukowe mają poważny wpływ na wzrost gospodarczy i zatrudnienie, a inwestowanie w ludzi oraz budowa aktywnego i dynamicznego państwa dobrobytu są podstawą gospodarki opartej na wiedzy²². Zakładany cel zamierzano osiągnąć, zwiększając wydatki na badania i rozwój krajów UE z poziomu 1,9 do 3% PKB Unii Europejskiej w porównaniu z 2,9% w USA i 3% w Japonii. Parlament Europejski zatwierdził ustaloną przez państwa członkowskie na poziomie 3% PKB wysokość nakładów na badania naukowe i projekty rozwojowe. Jednak ze względu na to, że posłowie nie dostali uprawnień do egzekwowania tego zobowiązania, w praktyce niewiele zrobiono²³.

Innowacje są jednym z kluczowych elementów zapewniających wzrost gospodarczy oraz odpowiadają za jego trwałość, a tym samym gwarantują poprawę jakości życia społeczeństwa. W szczególności innowacje w opiece zdrowotnej wydają się bardzo potrzebne dla społeczeństwa. Zdaje się, że jedynie innowacyjne leki mogą zaspokoić potrzeby zdrowotne pacjentów i przyczynić się do dokonania przełomu w leczeniu na przykład nowotworów czy dolegliwości układu mięśniowo-szkieletowego.

W zależności od badania łączny koszt wprowadzenia leku na rynek wynosi od 1 do nawet 5 miliardów euro, a proces ten może trwać nawet dłużej niż dziesięć lat²⁴. Niewiele jest na świecie, a zwłaszcza w Polsce, firm farmaceutycznych, które mają zasoby finansowe i są w stanie przez taki długi okres ponieść związane z tym ryzyko na etapie badań przedklinicznych, klinicznych i wprowadzenia leku na rynek.

Przemysł farmaceutyczny jest sektorem światowej gospodarki o największych rocznych wydatkach na badania i rozwój — w 2016 roku wydatki te przekroczyły 132 miliardy euro²⁵. Również w Europie sektory farmaceutyczny

²¹ K. Nowicka, *Innowacyjność sektora farmaceutycznego*, „Gospodarka Narodowa” 2006, nr 11–12, s. 70.

²² *Strategia Lizbońska: Zwiększenie konkurencyjności Europy, więcej lepszych miejsc pracy*, <https://www.europarl.europa.eu/highlights/pl/1001.html> (dostęp: 8.01.2022).

²³ *Ibidem*.

²⁴ PwC, *Wkład innowacyjnego przemysłu farmaceutycznego w rozwój polskiej gospodarki. Raport*, Warszawa 2011, s. 34, https://www.pwc.pl/pl/publikacje/pwc_wklad_innowacyjnego_przemyslu_farmaceutycznego_w_rozwoj_polskiej_gospodarki.pdf (dostęp: 8.01.2022).

²⁵ INFARMA, *Wpływ na gospodarkę...*

i biotechnologiczny z wynikiem 15,9% wydatków na badania i rozwój przodują w zestawieniu najbardziej innowacyjnych gałęzi, porównując je do innych sektorów gospodarki²⁶. Mimo że sektor farmaceutyczny w Europie przoduje w rankingach innowacji, to w porównaniu z USA nie wypada najlepiej. Jeszcze w latach dziewięćdziesiątych XX wieku w pierwszej dziesiątce największej inwestujących firm farmaceutycznych było aż sześć firm europejskich i cztery z USA, natomiast w 2002 roku sytuacja uległa odwróceniu i na dziesięć firm aż osiem jest z USA, a tylko dwie z Europy. Kraje europejskie, dawniej będące liderami na rynku farmaceutycznym, pozostają obecnie na dalszej pozycji głównie przez to, że wydatki na badania i rozwój z dziedziny medycyny w UE są znacznie niższe niż w USA. Tendencja ta utrzymuje się do dziś — na dzień 8 stycznia 2022 roku z ogólnej liczby 400 112 wszystkich badań klinicznych prowadzonych na świecie w 220 krajach ponad 30% prowadzi się w USA — 148 736, w Europie — 115 172, a w Polsce — 7917 badań²⁷.

Od 2000 roku prawodawca europejski próbuje zniwelować tę dysproporcję. Dlatego została wprowadzona dyrektywa 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 4 kwietnia 2001 roku w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania przez człowieka²⁸. W punkcie 10 wstępu czytamy, że konieczność wprowadzenia dyrektywy 2001/20/WE wynika z potrzeby ujednoczenia zasad rozpoczynania i prowadzenia badań klinicznych oraz stawianych w tych przypadkach wymagań w poszczególnych państwach członkowskich. Zaistniałe różnice powodują opóźnienia i trudności, niekorzystnie wpływające na efektywne prowadzenie badań we Wspólnocie. Wobec tego niezbędne było uproszczenie i harmonizacja przepisów administracyjnych dotyczących prowadzenia badań klinicznych dzięki ustanowieniu jasnej, przejrzystej procedury i stworzenie warunków pozwalających na skuteczną koordynację badań klinicznych we UE przez odpowiednie władze²⁹.

Zakładanych celów nie udało się jednak osiągnąć przez to, że dyrektywa 2001/20/WE nie została w jednorodny sposób zaimplementowana w krajach UE. Niezlikwidowane bariery podtrzymały obawy o dalszy spadek konkurencyjności Europy jako miejsca prowadzenia badań klinicznych, dlatego zdecydowano o wprowadzeniu nowego aktu prawnego — tym razem w formie rozporządzenia, gdyż cechą charakterystyczną rozporządzenia jest obowiązek jego stosowania we wszystkich krajach członkowskich Wspólnoty bezpośrednio i wprost, bez konieczności implementacji do krajowego porządku prawnego, jak jest w przypadku dyrektywy. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014

²⁶ PwC, *op. cit.*, s. 35.

²⁷ ClinicalTrials.gov, <https://clinicaltrials.gov/ct2/results/map?map=> (dostęp: 8.01.2022).

²⁸ Dz.Urz. UE L 121 z 1.05.2001 ze zm.; dalej: dyrektywa 2001/20/WE.

²⁹ *Ibidem*.

z 16 kwietnia 2014 roku w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylecia dyrektywy 2001/20/WE³⁰ ma uregulować obszar badań klinicznych w sposób kompleksowy i jednolity we wszystkich państwach członkowskich, czyniąc środowisko prawne państw Europy bardziej przyjaznym dla potencjalnych sponsorów badań klinicznych³¹.

Rozporządzenie 536/2014 weszło w życie w 20 dni po jego opublikowaniu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej. Według art. 99 tego rozporządzenia jego stosowanie rozpocznie się po upływie sześciu miesięcy od opublikowania przez Komisję zawiadomienia o uruchomieniu wymaganej rozporządzeniem infrastruktury informatycznej, jednak do momentu opracowania niniejszego artykułu (na dzień 8 stycznia 2022 roku) nie stworzono odpowiedniej infrastruktury informatycznej (portalu UE). Należy dodać, że akt ten ma za zadanie uregulowanie obszaru badań klinicznych w sposób kompleksowy i jednolity we wszystkich państwach członkowskich UE, czyniąc środowisko prawne państw Wspólnoty bardziej przyjaznym dla potencjalnych sponsorów badań klinicznych przy równoczesnym zapewnieniu wysokiego poziomu ochrony i bezpieczeństwa uczestników badań³².

Według Atiny Krajewskiej celem tych zmian jest również wzmocnienie konkurencyjności Unii Europejskiej w obszarze farmacji i badań naukowych. Zmiany te posłużą do przybliżenia prawa europejskiego do obowiązującego w Stanach Zjednoczonych. Na mocy federalnej ustawy z 2012 roku o bezpieczeństwie i innowacyjności dla celów Agencji do spraw Żywności i Leków (Food and Drug Administration Safety and Innovation Act 2012) w USA uprawniono Agencję do spraw Żywności i Leków do współpracy z zagranicznymi instytucjami regulacyjnymi i organizacjami międzynarodowymi w celu promocji jednolitych standardów międzynarodowych dotyczących badań klinicznych. Oznacza to, że działania Parlamentu Europejskiego wpisują się w międzynarodowy trend ujednocniania i upraszczania procedur dotyczących badań naukowych³³.

Simplifikacji procedur dotyczących badań klinicznych planuje się dokonać między innymi dzięki: wprowadzeniu jednolitej procedury uzyskiwania pozwolenia na badanie kliniczne, opartej na jednakowej ramie prawnej we wszystkich krajach członkowskich UE, zarówno dla międzynarodowych, jak i krajowych badań klinicznych (komercyjnych i niekomercyjnych); stworzeniu jednej платфор-

³⁰ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) Nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 roku w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylecia dyrektywy 2001/20/WE (Dz.Urz. UE L 158/1 z 2014 r.); dalej: rozporządzenie 536/2014.

³¹ M. Gałązka, *Wpływ przepisów prawa Unii Europejskiej o badaniach klinicznych produktów leczniczych na polskie prawo karne*, „Forum Prawnicze” 2020, nr 2 (58), s. 57–61.

³² *Ibidem*.

³³ A. Krajewska, *Opinia o zgodności z zasadą pomocniczości projektu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącego badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi*, COM (2012)369, Kancelaria Senatu, Biuro Analiz i Dokumentacji, Zespół Analiz i Opracowań Tematycznych, „Opinie i Ekspertyzy” OE-195, s. 3 i 4.

my komunikacji dla sponsora połączonej z bazą danych UE; opracowaniu jednej dokumentacji składanej przez sponsora poprzez portal UE, niezależnie od kraju, w którym zamierza prowadzić badanie; ustaleniu jednej opłaty; wydawaniu jednego pozwolenia/jednej decyzji; czy zmiany zasad gratyfikacji i rekompensaty kosztów dla uczestników badania klinicznego umożliwiającej obok rekompensaty poniesionych kosztów także możliwość rekompensaty obejmującej kwotę utraconych zarobków³⁴.

W Polsce jednym ze środków realizacji celów rozwoju nauki na rzecz gospodarki jest Krajowy Program Badań, który pozwala na ukierunkowanie strumienia finansowania badań naukowych i prac rozwojowych na te priorytetowe dziedziny i dyscypliny naukowe, które mają największy wpływ na rozwój społeczny i gospodarczy państwa. Krajowy Program Badań jest instrumentem, który doprowadzi do podniesienia poziomu i efektywności nauki w Polsce do europejskich i światowych standardów. Konkurencyjność i innowacyjność polskiej gospodarki można polepszyć dzięki uruchomieniu mechanizmów, które poszerzą popyt na wyniki badań użytecznych dla gospodarki. Efekt ten można osiągnąć, tworząc system skutecznych zachęt dla przedsiębiorców skłonnych do inwestowania w działalność badawczo-rozwojową poprzez zawieranie współpracy prywatnych podmiotów z jednostkami naukowymi tak, aby zabezpieczyć strategiczne potrzeby rozwojowe państwa polskiego³⁵.

Krajowy Program Badań obejmuje siedem strategicznych, interdyscyplinarnych kierunków badań naukowych i prac rozwojowych. Jedne z nich to choroby cywilizacyjne, nowe leki oraz medycyna regeneracyjna. Współczesna farmakologia to obecnie dziedzina multidyscyplinarna, mająca duże znaczenie gospodarcze dzięki umiejętnemu wykorzystaniu modelowania komputerowego, zaawansowanych metod analitycznych i analizy toksykologicznej, rozwojowi nanofarmakologii oraz poszukiwaniu leków celowanych o wybiórczym mechanizmie działania. Warunkiem osiągnięcia znaczącego postępu w obszarze nowych leków jest ustalanie preferencji dla wielośrodkowych i interdyscyplinarnych projektów z udziałem biologów molekularnych, prawników, informatyków, biochemików, lekarzy i farmakologów³⁶.

Uchwalony w 2011 roku Krajowy Program Badań nie zrealizował jednak w pełni swojego zadania w obszarze rozwoju nowych leków, dlatego administracja rządowa podjęła kolejne kroki, aby polski system farmaceutyczny się rozwinął, a pacjenci mieli dostęp do nowoczesnych terapii lekowych, chociaż do dziś nie wszedł w życie obiecany przez Ministerstwo Zdrowia projekt ustawy o badaniach klinicznych. Najnowsza wersja projektu ustawy z dnia 29 kwietnia 2021

³⁴ PwC, *Najważniejsze koncepcje prawne przewidziane w rozporządzeniu nr 536/2014*, [w:] *Badania kliniczne w Polsce. Raport*, Warszawa 2015, s. 42–44, <https://www.pwc.pl/pl/pdf/badania-kliniczne-raport-pwc.pdf> (dostęp: 8.01.2022).

³⁵ *Krajowy Program Badań. Założenia polityki...*, s. 2.

³⁶ *Ibidem*, s. 12.

roku o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi³⁷ również nie została jeszcze uchwalona, a wydaje się niezbędna, ponieważ dostosowuje polskie przepisy z zakresu badań klinicznych do rozporządzenia 536/2014.

Tymczasem w 2019 roku ustawą z dnia 21 lutego 2019 roku o Agencji Badań Medycznych³⁸ powołano państwową agencję odpowiedzialną za rozwój badań w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu. Agencja Badań Medycznych jest podmiotem, którego działalność ma przynieść wymierne korzyści dla pacjentów poprzez ocenę i zastosowanie nowoczesnych technologii medycznych i metod terapeutycznych, których wykorzystanie powinno zaspokoić potrzeby zdrowotne społeczeństwa. Założenie to ma zostać osiągnięte dzięki zaangażowaniu środków publicznych w niekomercyjne (czyli prowadzone nie dla zysku) badania kliniczne. Mają one być nie tylko szansą dla polskich pacjentów, ale również okazją dla polskich naukowców na udział w światowych badaniach³⁹.

Mimo nielicznych i dopiero od niedawna podjętych działań administracji rządowej Polska systematycznie w kilku ostatnich latach zwiększała swój udział w rynku badań klinicznych oraz w handlu równoległym na rynku leków w Europie. Dodatkowo oba kierunki handlu równoległego — import i eksport — rozwijają się bardzo dynamicznie⁴⁰. Dzieje się tak między innymi ze względu na wykształconą kadrę medyczną, wysoką jakość jej pracy czy dużą populację pacjentów i wysoką efektywność ich rekrutacji⁴¹.

Cechą charakterystyczną polskiego rynku produkcji leków jest to, że produkuje i sprzedaje przede wszystkim leki generyczne, stanowiące około 85% produkcji krajowej⁴². Z kolei główną barierą ograniczającą rozwój i promocję oryginalnych innowacyjnych polskich leków jest bariera finansowa, której polskie firmy farmaceutyczne nie są w stanie samodzielnie zlikwidować. Dlatego powstają inicjatywy przedsiębiorców dotyczące wspólnego prowadzenia badań, aby podzielić ogromne koszty finansowe związane z prowadzeniem badań i prac rozwojowych⁴³.

³⁷ Projekt ustawy z dnia 29 kwietnia 2021 roku o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, <https://legislacja.rcl.gov.pl/docs//2/12346302/12784810/12784811/dokument501327.pdf> (dostęp: 8.01.2022).

³⁸ Tekst jedn. Dz.U. z 2020 r. poz. 2150.

³⁹ Agencja Badań Medycznych, *O Agencji*, <https://abm.gov.pl/pl/o-nas/o-agencji/34,O-Agencji.html> (dostęp: 8.01.2022).

⁴⁰ PwC, *Wkład innowacyjnego przemysłu...*, s. 25.

⁴¹ PwC, *Ocena potencjału Polski jako miejsca prowadzenia badań klinicznych*, [w:] *Badania kliniczne w Polsce...*, s. 19.

⁴² Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów, *Raport z badania rynku hurtowego obrotu lekami w Polsce*, Warszawa 2006, s. 7, <https://www.uokik.gov.pl/download.php?plik=2090> (dostęp: 8.01.2022).

⁴³ A. Tyszka, B. Lubos, *Innowacje w sektorze farmaceutycznym w Polsce*, „International Journal of Management and Economics” 24, 2008, s. 222.

W Polsce przemysł farmaceutyczny generuje 100 tysięcy miejsc pracy⁴⁴. Szacuje się, że każdemu pracownikowi branży farmaceutycznej odpowiada dodatkowe 3,5 etatu w gospodarce — jest to suma efektu pośredniego (wzrost zatrudnienia w sektorze badawczo-rozwojowym, w sektorze usług administracyjnych oraz usług biznesowych) i indukowanego (dochody pracowników firm farmaceutycznych i dostawców istotnie zwiększają liczbę miejsc pracy w sektorach związanych z konsumpcją, szczególnie w handlu oraz rolnictwie i przetwórstwie spożywczym)⁴⁵. Przemysł farmaceutyczny wytwarza przy tym 1% PKB Polski⁴⁶ — w 2020 roku było to około 23 miliardów złotych⁴⁷. Każda złotówka wartości dodanej wytworzona przez firmy farmaceutyczne generuje dodatkowe 1,97 złotego wartości dodanej w gospodarce, co wynika z wartości towarów i usług zamawianych przez te firmy w podmiotach należących do innych gałęzi gospodarki. Działalność firm farmaceutycznych przyczyniła się do wzrostu wartości dodanej wytworzonej w innych branżach, w szczególności: usług reklamowych, handlu, usług finansowych, usług badawczo-rozwojowych (B + R), ubezpieczeniowych i dotyczących nieruchomości. Każdy z tych sektorów, dzięki współpracy z firmami farmaceutycznymi, wytworzył w 2015 roku wartość dodaną w wysokości ponad 300 milionów złotych⁴⁸.

Korzyści płynące z realizacji badań klinicznych dotyczą nie tylko pacjentów i firm farmaceutycznych, ale generują również przychody dla budżetu państwa, ośrodków badawczych, w których są realizowane, oraz wpływają na budowę wizerunku kraju i pozycji badaczy na arenie międzynarodowej. Łączne roczne wpływy do budżetu państwa w 2016 roku z tytułu realizacji badań klinicznych w Polsce to około 1 miliarda złotych. Wpływy te wynikają z podatków i opłat wnoszonych bezpośrednio przez podmioty realizujące badania kliniczne oraz pośrednio z podatków płaconych przez podmioty współpracujące⁴⁹. Wpływy do budżetu państwa oraz udział w wytworzonym PKB Polski przemysł farmaceutyczny może jeszcze zwiększyć, gdy przyjęta 25 listopada 2020 roku przez Komisję Europejską strategia farmaceutyczna dla Europy zostanie zrealizowana. Jej głównymi celami są zapewnienie pacjentom dostępu do bezpiecznych i niedrogich leków oraz utrzymanie konkurencyjności europejskiego przemysłu farmaceutycznego.

W związku z kryzysem spowodowanym pandemią COVID-19 dodatkowego znaczenia nabrały dyskusje o potrzebie dywersyfikacji kluczowych łańcuchów

⁴⁴ *Lewiatan: Polska może stać się ważnym europejskim centrum produkcji farmaceutycznej*, <https://www.wiadomoscikosmetyczne.pl/artykuly/lewiatan-polska-moze-stac-sie-waznym-europejskim-c-67083/1> (dostęp: 8.01.2022).

⁴⁵ INFARMA, *Wpływ na gospodarkę...*, s. 30–31.

⁴⁶ *Lewiatan: Polska...*

⁴⁷ GUS: *PKB Polski w 2020 r. wyniósł nominalnie 2323,9 mld zł*, <https://forsal.pl/gospodarka/pkb/artykuly/8162453,gus-pkb-polski-w-2020-r-wyniosl-nominalnie-2-3239-mld-zl.html> (dostęp: 8.01.2022).

⁴⁸ INFARMA, *Wpływ na gospodarkę...*, s. 26–27.

⁴⁹ *Ibidem*, s. 40 i 42.

dostaw oraz inwestycji w sektory o istotnym znaczeniu dla bezpieczeństwa i strategicznej autonomii UE. Szczególną rolę sektor farmaceutyczny będzie odgrywać w zapewnieniu tego bezpieczeństwa⁵⁰.

Zgodnie z zaproponowaną przez Komisję Europejską strategią farmaceutyczną część produkcji API (ang. *active pharmaceutical ingredients* — czyli substancji czynnych niezbędnych do wyrobu leków) wróci do UE. Polska ma przy tym dużą szansę wpisać się w unijne działania w tym zakresie i stać się centrum produkcji API w Europie Środkowo-Wschodniej⁵¹. Co ważne, niemal 80% leków sprzedawanych w Europie ma w składzie substancję aktywną (API) produkowaną przez chińskich lub hinduskich wytwórców⁵². Pandemia COVID-19 spowodowała w tym zakresie zakłócenia w łańcuchach dostaw i uświadomiła, że tak poważne uzależnienie Europy od dostaw z Azji stwarza duże ryzyko dla bezpieczeństwa lekowego obywateli UE. Powrót części produkcji API do UE, w tym do Polski, to ogromna szansa dla naszego sektora farmaceutycznego, który mógłby znacząco zaistnieć na rynku wartym aż 118 miliardów dolarów. Oznaczałoby to ograniczenie uzależnienia polskiego przemysłu od dostawców z Azji, wzrost innowacyjności oraz wzrost eksportu API na zewnętrzne rynki, na czym skorzystałaby cała polska gospodarka⁵³.

Zakończenie

Badania kliniczne bez wątplenia wpływają na dobro pacjenta i gospodarki. W Polsce i na świecie dość dawno zauważono te korzyści. Zrobiono też już dużo, aby proces umożliwiający dopuszczenie do obrotu nowej substancji przebiegał sprawnie i szybko, jednak wciąż istnieją liczne ograniczenia i trudności, które trzeba przezwyciężyć. Dlatego należy w możliwie jak największym stopniu znieść wszelkie bariery prawne i organizacyjne, aby ten sektor gospodarki mógł się jeszcze lepiej rozwijać. Zyska dzięki temu nie tylko gospodarka, ale przede wszystkim pacjenci — dzięki szybszemu dostępowi do nowoczesnych terapii — będą mogli wieść dłuższe i bardziej komfortowe życie.

⁵⁰ Konfederacja Lewiatan, *Unijna strategia farmaceutyczna*, <https://lewiatan.org/unijna-strategia-farmaceutyczna/> (dostęp: 8.01.2022).

⁵¹ Konfederacja Lewiatan, *Sektor farmaceutyczny rozmawiał z przedstawicielami KE*, <https://lewiatan.org/sektor-farmaceutyczny-rozmawial-z-przedstawicielami-ke/> (dostęp: 8.01.2022).

⁵² Monitor Branżowy PKO BP, *PKD 21. Produkcja podstawowych wyrobów farmaceutycznych*, https://wspieramyeksport.pl/api/public/files/2362/Produkcja_podstawowych_wyrobow_farmaceutycznych_IV_kw_2021.pdf (dostęp: 8.01.2022).

⁵³ Konfederacja Lewiatan, *Sektor farmaceutyczny...*

Bibliografia

- Agencja Badań Medycznych, *O Agencji*, <https://abm.gov.pl/pl/o-nas/o-agencji/34,O-Agencji.html>.
- All.Can, „*Jak polscy pacjenci oceniają opiekę onkologiczną?*”. Wyniki międzynarodowego badania ankietowego All.Can — odpowiedzi respondentów z Polski, Warszawa 2019, http://www.all-can.pl/data/Raport_AllCan_2019_WWW.pdf.
- Analiza ryzyka w badaniach klinicznych — formalny wymóg, zalecenie czy praktyczna potrzeba?*, <https://biotechnologia.pl/biotechnologia/analiza-ryzyka-w-badaniach-klinicznych-formalny-wymog-zalecenie-czy-praktyczna-potrzeba,18950>.
- ClinicalTrials.gov, <https://clinicaltrials.gov/ct2/results/map?map=>.
- Didkowska J., *Epidemiologia nowotworów złośliwych w Polsce*, [w:] *Podstawy onkologii klinicznej*, red. J. Meder, Warszawa 2011, https://eu.cmkp.edu.pl/css_bart/dok_eu/Podstawy%20onkologii%20klinicznej.pdf#page=6.
- Gałązka M., *Wpływ przepisów prawa Unii Europejskiej o badaniach klinicznych produktów leczniczych na polskie prawo karne*, „Forum Prawnicze” 2020, nr 2 (58).
- Grzela E., *Komercyjne badania kliniczne są siłą napędową rynku Europy Środkowej*, <https://pulsmedycyny.pl/komercyjne-badania-kliniczne-sa-sila-napedowa-ryнку-europy-srodkowej-979790>.
- GSK, *Badania kliniczne w Polsce*, <https://pl.gsk.com/pl-pl/badania-i-rozwoj/badania-kliniczne-w-polsce/#>.
- GUS: *PKB Polski w 2020 r. wyniósł nominalnie 2323,9 mld zł*, <https://forsal.pl/gospodarka/pkb/artykuly/8162453,gus-pkb-polski-w-2020-r-wyniosl-nominalnie-2-3239-mld-zl.html>.
- INFARMA, *Jakie korzyści przynoszą badania kliniczne gospodarce*, <https://www.badaniaklinicznepolsce.pl/badania-kliniczne-w-polsce/badania-kliniczne-w-polsce/jakie-korzy%20ci-przynosza-badania-kliniczne-gospodarce/>.
- INFARMA, *Wpływ na gospodarkę i potencjał rozwoju branży innowacyjnych firm farmaceutycznych w Polsce*, Warszawa 2017, https://www.infarma.pl/assets/files/2017/Raport_INFARMA_Wplyw_na_polska_gospodarke_2017.pdf.
- Konfederacja Lewiatan, *Sektor farmaceutyczny rozmawiał z przedstawicielami KE*, <https://lewiatan.org/sektor-farmaceutyczny-rozmawial-z-przedstawicielami-ke/>.
- Konfederacja Lewiatan, *Unijna strategia farmaceutyczna*, <https://lewiatan.org/unijna-strategia-farmaceutyczna/>.
- Krajewska A., *Opinia o zgodności z zasadą pomocniczości projektu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącego badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, COM (2012)369*, Kancelaria Senatu, Biuro Analiz i Dokumentacji, Zespół Analiz i Opracowań Tematycznych, „Opinie i Ekspertyzy” OE-195.
- Krajowy Program Badań. Założenia polityki naukowo-technicznej i innowacyjnej państwa*, załącznik do uchwały nr 164/2011 Rady Ministrów z dnia 16 sierpnia 2011 roku, https://archiwum.ncbr.gov.pl/fileadmin/user_upload/import/tt_content/files/20110816_kpb.pdf.
- Lewiatan: Polska może stać się ważnym europejskim centrum produkcji farmaceutycznej*, <https://www.wiadomoscikosmetyczne.pl/artykuly/lewiatan-polska-moze-stac-sie-waznym-europejskim-c,67083/1>.
- Ministerstwo Zdrowia, *Polityka Lekowa Państwa 2018–2022*, <https://www.gov.pl/attachment/bb36ad25-4342-4000-bfaa-64004c64a62c>.
- Ministerstwo Zdrowia, *Program wieloletni pn. NARODOWA STRATEGIA ONKOLOGICZNA na lata 2020–2030*, <https://www.gov.pl/attachment/be17be43-04b3-46c5-8591-350f55650327>.
- Monitor Branżowy PKO BP, *PKD 21. Produkcja podstawowych wyrobów farmaceutycznych*, https://wspieramyekSPORT.pl/api/public/files/2362/Produkcja_podstawowych_wyrobow_farmaceutycznych_IV_kw_2021.pdf.

- Narodowe Centrum Badań i Rozwoju, *Strategiczny program badań naukowych i prac rozwojowych. „Profilaktyka i leczenie chorób cywilizacyjnych” STRATEGMED*, Warszawa 2012, https://archiwum.ncbr.gov.pl/fileadmin/user_upload/import/tt_content/files/strategmed_www.pdf.
- Nowicka K., *Innowacyjność sektora farmaceutycznego*, „Gospodarka Narodowa” 2006, nr 11–12.
- Polska Unia Onkologii, *Epidemiologia*, [w:] *Narodowy Program Zwalczenia Chorób Nowotworowych*, <http://www.puo.pl/program-walki-z-rakiem/narodowy-program-zwalczenia-chorob-nowotworowych/cele-programu-i-kierunki-dzialania>.
- Projekt ustawy z dnia 29 kwietnia 2021 roku o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, <https://legislacja.rcl.gov.pl/docs//2/12346302/12784810/12784811/dokument501327.pdf>.
- Przybyłka A., *Starzenie się ludności w Polsce jako wyzwanie dla systemu ochrony zdrowia*, „Studia Ekonomiczne. Zeszyty Naukowe Uniwersytetu Ekonomicznego w Katowicach” 309, 2017, <http://yadda.icm.edu.pl/yadda/element/bwmeta1.element.cejsh-24d36ce1-5f40-4447-8a21-4af6b76e7be8/c/16.pdf>.
- PwC, *Najważniejsze koncepcje prawne przewidziane w rozporządzeniu nr 536/2014*, [w:] *Badania kliniczne w Polsce. Raport*, Warszawa 2015, <https://www.pwc.pl/pl/pdf/badania-kliniczne-raport-pwc.pdf>.
- PwC, *Ocena potencjału Polski jako miejsca prowadzenia badań klinicznych*, [w:] *Badania kliniczne w Polsce. Raport*, Warszawa 2015, <https://www.pwc.pl/pl/pdf/badania-kliniczne-raport-pwc.pdf>.
- PwC, *Wkład innowacyjnego przemysłu farmaceutycznego w rozwój polskiej gospodarki. Raport*, Warszawa 2011, https://www.pwc.pl/pl/publikacje/pwc_wklad_innowacyjnego_przemyslu_farmaceutycznego_w_rozwoj_polskiej_gospodarki.pdf.
- Roche, *Dlaczego firma Roche prowadzi badania kliniczne?*, <https://wiedzapacjenta.roche.pl/pl/faq/roche-in-clinical-trials.html>.
- Rynek farmaceutyków w Polsce, <https://www.egospodarka.pl/19029,Rynek-farmaceutykw-w-Polsce,1,39,1.html>.
- SERVIER, *Partnerzy polskiej gospodarki*, <https://servier.pl/content/partnerzy-polskiej-gospodarki>.
- Strategia Lizbońska: Zwiększenie konkurencyjności Europy, więcej lepszych miejsc pracy*, <https://www.europarl.europa.eu/highlights/pl/1001.html>.
- Sytuacja prawna podmiotów w badaniach klinicznych*, <https://mojafirma.infor.pl/prawo-autorskie/patent/750028,Sytuacja-prawna-podmiotow-w-badaniach-klinicznych.html>.
- Tyszka A., Lubos B., *Innowacje w sektorze farmaceutycznym w Polsce*, „International Journal of Management and Economics” 24, 2008.
- Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów, *Raport z badania rynku hurtowego obrotu lekami w Polsce*, Warszawa 2006, <https://www.uokik.gov.pl/download.php?plik=2090>.
- Zachorowalność i umieralność na nowotwory a sytuacja demograficzna Polski*, red. A. Potrykowska, Z. Strzelecki, J. Szymborski, J. Witkowski, Warszawa 2014, https://bip.stat.gov.pl/files/gfx/bip/pl/defaultstronaopisowa/805/1/1/zachorowalnosc_na_nowotwory.pdf.

Clinical Trials for the Benefit of the Patient and the Economy

Summary

The aim of the article is to investigate whether clinical trials contribute to the improvement of the health of patients and bring added value to the economy. An important task was also to demonstrate that without clinical trials there will be no development of medicine and thus no new effective

therapies extending the life of patients and increasing the quality of this life. Achieving the assumed goal required an analysis of the literature and legal regulations regarding clinical trials in the context of the benefits that these trials can bring to the patient and the economy.

Clinical trials are an indispensable element in the process of developing new drugs. All new drugs must be tested in clinical trials for effectiveness and safety before they are administered to patients. Clinical trials are necessary for a drug manufacturer to be able to register a new drug and introduce it to the market, and so they constitute the foundation of modern medicine and are a condition for patients' access to modern therapies and significantly contribute to expanding the professional knowledge of doctors. In recent years, the number of clinical trials conducted in Poland has increased significantly, but it is certainly not the peak of this market's potential. The pharmaceutical sector is one of the fastest growing industries not only in Poland but also around the world. In Poland, the pharmaceutical industry accounts for 1% of the country's GDP, which makes it the largest market in Central and Eastern Europe and the sixth largest in the European Union. The observed increase results mainly from the gradual lifting of barriers that had been inhibiting the development of the clinical trials market for many years. Unfortunately, there are still numerous legal and organizational limitations, which, if removed or changed, would allow the market to develop more dynamically. These limitations are present on both the domestic and the European Union markets. Therefore, Polish government administration bodies as well as European institutions make efforts to ensure that clinical trials become increasingly beneficial to both the patients and the economy of the countries in which they are conducted.

Keywords: clinical trials, pharmaceutical market, patient, economy.