

**Юридичні аспекти
змін регулювання
клінічних
випробувань: нові
можливості та
виклики**

Київ | 08.10.2020



В 2019р. набрав чинності Регламент ЄС (EU) в галузі клінічних випробувань №536/2014



1. Передбачає **створення єдиного порталу та бази даних клінічних випробувань** у ЄС, за допомогою яких здійснюється подання документів, отримання погоджень та контроль.
2. Передбачається **можливість спільної участі декількох країн ЄС** та визначається порядок взаємодії між ними.
3. Передбачена можливість **сумісного спонсорства**.
4. Запроваджено **концепцію «мовчазної згоди»** (якщо держава у встановлений строк не надає відповідь/погодження, то після спливу строку вважається, що заявнику згоду надано автоматично).
5. Розмежовано **поняття** клінічних випробувань та неінтервенційних досліджень
6. Додаткові **вимоги до прозорості** клінічних випробувань, публікації звітів.
7. Пом'якшено **вимоги щодо повідомлень з питань безпеки** (напр., дослідник не повинен повідомляти спонсора про негативні побічні ефекти, якщо вони були передбачені протоколом).
8. Чіткі та **більш стислі строки**.



Ad hoc спрощення процедури для вакцин від Covid-19 (квітень 2020р.)

У ЄВРОПЕЙСЬКОМУ СОЮЗІ:

1. Скорочено строки:

- експертизи - **до 20 календарних днів** (звичайна процедура 40-70 днів);
- погодження планів педіатричного обстеження – **до 20 календарних днів** (звичайна процедура 120 днів);
- прийняття рішення Європейським агентством з лікарських засобів – **2 календарних дні** (звичайна процедура 10 днів);

2. Індивідуальний підхід до встановлення строків для заявника

3. Звільнено від оплат

- ### 4. Гнучкий підхід: індивідуальна співпраця з кожним заявником, обсяг документації узгоджується у кожному випадку окремо.

У ВЕЛИКОБРИТАНІЇ:

1. Строк розгляду заявки скорочено **до 36 – 72 годин** після подання.
2. Можливість електронного подання заявки та **ведення електронної комунікації**.





Нещодавні зміни до українського законодавства (Covid-19) – Закон від 30.03.2020р.

Скорочено строки:

1. Проведення експертизи реєстраційних матеріалів та суттєвих поправок до них –
5 календарних днів.

2. Затвердження протоколів клінічних випробувань та суттєвих поправок до них –
5 календарних днів.



Пройшли експертизу та затверджені протоколи міжнародних клінічних досліджень:

- Ноксофарм Лімітед, Австралія
- Octapharma USA – Ph3
- Тераванс Біофарма Ірланд Лімітед, Ірландія/ Theravance Biopharma Ireland Limited, Ireland – Ph 2
- Immunic AG, Німеччина (Immunic AG, Germany) Ph - II/III
- Атеа Фармасьютикалз Інк., США / Atea Pharmaceuticals, Inc., USA Ph – II

+ 4 вітчизняних КД

Подані на розгляд:

- 9 міжнародних КД

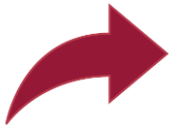


ПРОБЛЕМНИЙ АСПЕКТ ПРИЙНЯТИХ ЗМІНИ ДО ЗАКОНОДАВСТВА (Covid-19)



Строк зменшено лише для експертизи матеріалів та затвердження протоколів клінічних випробувань лікарських засобів **з метою лікування коронавірусу** та суттєвих поправок до них.

Тобто, лікарські засоби, **що мають профілактичну мету, не підпадають під спрощення** (в т.ч. *ВАКЦИНИ*).



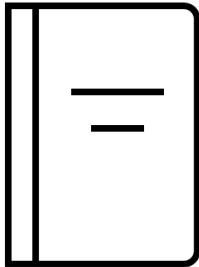
З метою усунення недоліку ЕВА та Арцінгер розроблено зміни та направлено лист із проектом змін до ВРУ та МОЗ.



ЯК ПОКРАЩИТИ ДОСТУП ПАЦІЄНТІВ ДО КЛІНІЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ?

НЕОБХІДНО ВНЕСТИ ЗМІНИ ДО:

1. Закону України «Про лікарські засоби»
2. Закону України «Про страхування»
3. Кримінального кодексу України
4. Податкового кодексу України
5. Порядку проведення клінічних випробувань



Очікуваний результат:

- розвиток сфери клінічних досліджень,
- Україна стане більш привабливою для проведення міжнародних багатоцентрових досліджень провідних фармацевтичних компаній світу,
- зростання залучення іноземних інвестицій.



1. Скорочення строків



ЗАПРОПОНОВНО зміни до ЗУ «Про лікарські засоби» (підкомітетом з клінічних досліджень ЕВА)

Експертиза матеріалів клінічних випробувань лікарських засобів III фази, протоколи яких були погоджені/затверджені в країнах з жорсткими регуляторними вимогами (США, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, ЄС) – 25 календарних днів

Рішення про всі інші клінічні випробування лікарського засобу приймаються з дати подачі заяви до МОЗ – 55 календарних днів

ЧИННА РЕДАКЦІЯ

1) за результатами розгляду заяви МОЗ протягом 3 календарних днів надсилає ДЕЦ лист-направлення та заяву;

2) строк проведення експертизи матеріалів ДЕЦ – не більше 47 календарних днів, не враховуючи строк на подання додаткових документів;

3) строк прийняття рішення МОЗ на підставі рішення ДЕЦ – не більше 5 робочих днів.

2. Усунення дискримінаційних вимог щодо дітей



ІСНУЮЧІ ОБМЕЖЕННЯ:

- Потрібна згода **батьків** (презюмується обох)
- **Забороняється проведення клінічних випробувань** лікарських засобів **за участю малолітньої/ неповнолітньої особи, яка позбавлена батьківського піклування, усиновленої дитини або дитини-сироти**

! 29.04.2020р. опубліковано проект наказу МОЗ, згідно якого пропонується встановити, що згоди 1-го з батьків достатньо, якщо 2-й помер, визнаний безвісно відсутнім, недієздатним.

Клінічні випробування лікарських засобів за участю малолітньої/ неповнолітньої особи (за її письмової згоди) проводяться за наявності письмової згоди її батьків **або матері чи батька у разі смерті, визнання безвісно відсутнім чи недієздатним другого з батьків чи позбавлення його батьківських прав, або законних представників (представника) такої малолітньої/ неповнолітньої особи** з обов'язковим повідомленням органів опіки та піклування.

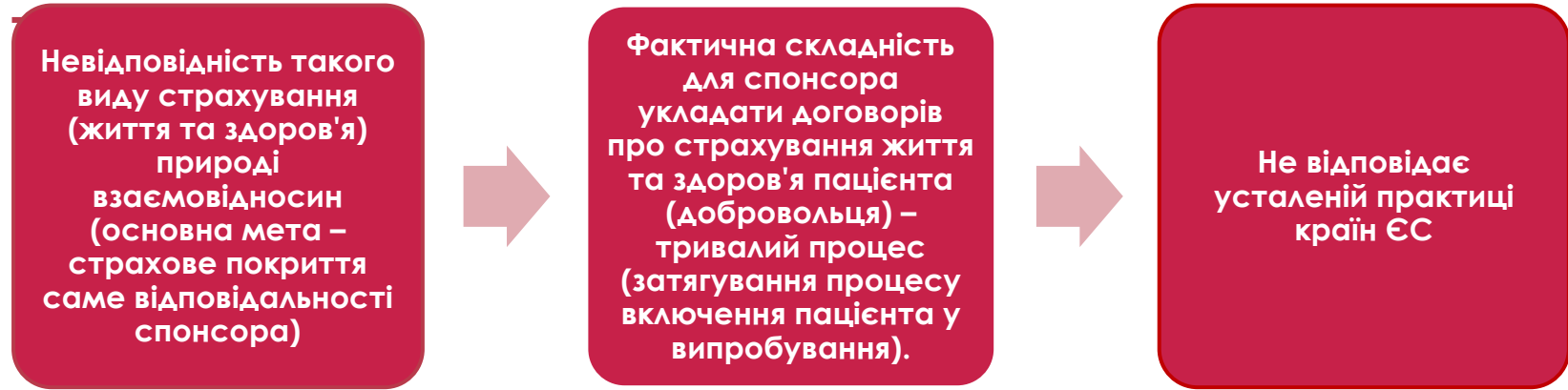
3. Усунення колізій у питанні страхування

Чинна редакція	Запропонована редакція
<p>Замовник клінічних випробувань лікарського засобу зобов'язаний перед початком клінічних випробувань <u>укласти договір про страхування життя та здоров'я пацієнта (добровольця) в порядку, передбаченому законодавством.</u></p>	<p>Спонсор клінічного випробування лікарського засобу чи уповноважена спонсором особа зобов'язана перед початком клінічного випробування <u>укласти договір страхування відповідальності спонсора клінічного випробування перед третіми особами на випадок заподіяння шкоди життю та здоров'ю суб'єктів дослідження</u> (пацієнтів, здорових добровольців) під час їх участі у клінічному випробуванні.</p>





Обґрунтування необхідності змін



Необхідно:

1. Внести зміни щодо «страхування відповідальності спонсора» до ЗУ «Про лікарські засоби» - **законопроект №4036 від 05.02.2016р.**
2. Внести зміни до Порядку проведення клінічних випробувань (затв. Наказом МОЗ №690)
3. Включення вказаного виду страхування до переліку обов'язкових (ЗУ «Про страхування») з подальшою розробкою типового шаблону





4. Часткова декриміналізація

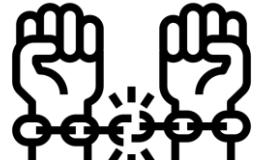
Стаття 321-2 Кримінального кодексу «Порушення встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань і державної реєстрації лікарських засобів» (чинна редакція):

1) умисне порушення встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань лікарських засобів (охоплює абсолютно усі порушення),

2) фальсифікація їх результатів,

3) порушення встановленого порядку державної реєстрації лікарських засобів.





1) Розроблено зміни до Кримінального кодексу

Стаття 321-2 Кримінального кодексу “Фальсифікація результатів доклінічного вивчення, клінічних випробувань лікарських засобів чи інше умисне викривлення реєстраційних матеріалів”:

1 - **умисна** фальсифікація результатів доклінічного вивчення, клінічних випробувань лікарських засобів,

2 - **умисне** подання до уповноваженого органу **завідомо недостовірних або неповних суттєвих відомостей щодо якості, безпечності чи ефективності** лікарських засобів з метою їх державної реєстрації, **якщо такі дії спричинили смерть потерпілого або інші тяжкі наслідки**

2) Розроблено доповнення до Кодексу України про адміністративні правопорушення



- Стаття 44-3. Порухення встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань лікарських засобів

Умисне порушення встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань лікарських засобів, які не спричинили наслідки для потерпілого, -

тягне за собою накладення штрафу у розмірі 300 неоподатковуваних мінімумів доходів громадян **(5 100 грн)**.

Ті самі дії, вчинені повторно протягом року після накладення адміністративного стягнення за порушення, передбачені частиною першою цієї статті, -

тягнуть за собою накладення штрафу у розмірі 1200 неоподатковуваних мінімумів доходів громадян **(20 400 грн)**.



5. Податкове спрощення



Пропозиція внести зміни до ст. 195 Податкового кодексу «Операції, що підлягають оподаткуванню за нульовою ставкою»:

Пропозиція застосувати ставку 0% до податку на додану вартість щодо послуг, що надаються в межах міжнародних клінічних випробувань/досліджень, дозвіл на проведення яких надано у встановленому законом порядку, на користь іноземних отримувачів послуг.



Арцінгер розроблено детальні рекомендації



Клінічні
випробування

РЕКОМЕНДАЦІЇ щодо укладення договорів у сфері клінічних випробувань

За більш детальною інформацією звертайтеся, будь ласка, до авторів:

Лана Сінічкіна

Партнер, керівник практики
фармацевтики та охорони здоров'я
Lana.Sinichkina@arzinger.ua

Катерина Гупало

адвокат, партнер, керівник практики
Кримінального права та захисту
бізнесу та Податкових і митних спорів
kateryna.gupalo@arzinger.ua

Володимир Свінцицький

Старший юрист практики
фармацевтики та охорони здоров'я
yolodymyr.swintsitskiy@arzinger.ua

Микита Ларіонов

адвокат, юрист практики
Податкових і митних спорів
mikita.larionov@arzinger.ua

У зв'язку із останніми тенденціями щодо зростання податкових та кримінальних ризиків у сфері клінічних випробувань (КВ) Адвокатське об'єднання «Арцінгер», як постійний юридичний партнер Підкомітету клінічних досліджень Європейської Бізнес Асоціації, надає дані рекомендації щодо укладення договорів у цій сфері.

Дані рекомендації в першу чергу покликані мінімізувати ризики, пов'язані з укладенням індивідуальних договорів між дослідниками та зарубіжними спонсорами/КДО, оскільки саме даний тип договірних відносин наразі знаходиться під найбільш пильною увагою контролюючих органів.



Рекомендації



1. За індивідуальним договором **Виконавець має надавати послуги пов'язані з виконанням інтелектуальної роботи** (аналітичної, інформаційної, експертно-консультативної, складання звітів клінічного випробування тощо), які, як правило, зводяться до надання консультаційних послуг та послуг з оброблення даних.
2. У разі надання дослідником **послуг зі створення об'єктів інтелектуальної власності на замовлення**, має бути виконана низка додаткових вимог (положення у договорі про створення об'єкту інтелектуальної власності, порядок оформлення та ідентифікації створеного об'єкту, порядок передачі такого об'єкта у натуральному вигляді, вимоги щодо передачі виключних майнових прав інтелектуальної власності на такий об'єкт).
3. У договорі з Виконавцем **варто уникати положень про те, що Виконавець проводить клінічні дослідження та/ або надає послуги, пов'язані з медичною практикою.**
4. У договорі з Виконавцем необхідно **забезпечити кореляцію змісту та опису послуг Виконавця із тими, що зазначаються у бюджетних додатках та актах до договору.**
5. Переконатися, що **інші пов'язані договори також містять положення про те, що дослідник/співдослідник за окремим договором надає виключно консультаційні послуги та послуги з оброблення даних.**





6. Договір з ЛПЗ обов'язково має містити положення щодо того, що:

- досліднику/співдосліднику дозволено використовувати матеріали дослідження, а також матеріально-технічну базу ЛПЗ у неробочий час для надання послуг за індивідуальним договором;
- спонсор/CRO відшкодовує ЛПЗ використання дослідником/співдослідником матеріально-технічної бази ЛПЗ під час надання послуг за окремим договором.

7. У договорах з ЛПЗ та з Виконавцем варто визначити **детальний алгоритм дій при настанні подій, що можуть бути страховими випадками**, а також обов'язок сторін готувати та надавати документи, які необхідні для оформлення відповідного страхового випадку.

8. **Врегулювати порядок взаємодії** між спонсором/CRO та лікарнею/дослідником **на випадок отримання запитів від правоохоронних та інших державних органів.**

Лікарні/дослідники часто надають інформацію на запити, які не мають обов'язкового характеру, що порушує вимоги законодавства щодо:

- конфіденційності,
- лікарської таємниці,
- персональних даних.

9. **Забезпечити комплаєнс в податкових питаннях**, а у разі потреби, займати активну позицію у податкових спорах та у боротьбі з незаконними діями правоохоронних органів.



ARZINGER



ЛАНА СІНІЧКІНА

Партнер, адвокат,
Керівник практики
фармацевтики та охорони
здоров'я

Lana.Sinichkina@arzinger.ua

Дякую!