

Електронний журнал «Ефективна економіка» включено до переліку наукових фахових видань України з питань економіки (Категорія «Б», Наказ Міністерства освіти і науки України № 975 від 11.07.2019). Спеціальності – 051, 071, 072, 073, 075, 076, 292.
Ефективна економіка. 2024. № 1.

DOI: <http://doi.org/10.32702/2307-2105.2024.1.16>
УДК 351.77

М. В. Шевченко,
д. мед. н., старший науковий співробітник, професор кафедри «Школа громадського здоров'я», Національний університет «Києво-Могилянська академія» (НаУКМА)

ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0003-1828-8447>

К. С. Мальцева,
PhD (в галузі антропології), доцент, завідувач кафедри соціології, Національний університет «Києво-Могилянська академія» (НаУКМА),

ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0001-6540-8734>

ВПЛИВ ВСТУПУ ДО ЄС НА КЛІНІЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ, ЯКІ ПРОВОДЯТЬСЯ КОНТРАКТНИМИ ДОСЛІДНИЦЬКИМИ ОРГАНІЗАЦІЯМИ В УКРАЇНІ

М. Shevchenko,
Doctor of Medical Sciences, Senior Researcher, Professor at the School of Public Health, National University of Kyiv-Mohyla Academy (NaUKMA)

К. Maltseva,
PhD (Field of study Anthropology), Associate Professor, Head of the Department of Sociology, National University of Kyiv-Mohyla Academy (NaUKMA)

IMPACT OF EU ACCESSION ON CLINICAL TRIALS CONDUCTED BY CONTRACT RESEARCH ORGANIZATIONS IN UKRAINE

Прагнення України до вступу в ЄС та подальше узгодження її законодавства про клінічні випробування з вимогами Європейського Союзу відзначає суттєві зміни в сфері клінічних досліджень країни. Цей процес гармонізації свідчить про прагнення підвищити стандарти досліджень у галузі охорони здоров'я, привести їх у відповідність з міжнародними практиками та сприяти ширшому співробітництву та інвестиціям у сферу клінічних випробувань.

Для українських контрактних дослідницьких організацій (КДО) цей перехід означає поєднання викликів та можливостей. Сильні сторони, такі як глибоке розуміння місцевого ринку, ефективна модель діяльності та доступ до кваліфікованих кадрів, створюють надійну основу для розвитку. Проте ці переваги компенсуються ризиками: це потенційні обмеження ресурсів, необхідність адаптації до нових регуляторних рамок та обмежений глобальний охоплення порівняно з міжнародними КДО. Процес гармонізації відкриває значні можливості для місцевих КДО, зокрема завдяки розширеному доступу до ринку ЄС та перспективі збільшення інвестицій. Тим не менше, наявні і певні загрози, такі як жорстка конкуренція з боку глобальних КДО та вплив політичних та економічних невизначеностей.

Міжнародні КДО, що працюють в Україні, можуть використати свій глобальний досвід, фінансову стійкість та налагоджені мережі. Такі переваги дозволяють ефективно орієнтуватися в новому регуляторному середовищі. Однак ці КДО стикаються з викликами. Зокрема, це, необхідність адаптації до чинного національного законодавства, культурні та мовні бар'єри, потенційно вищі операційні витрати порівняно з місцевими аналогами. Можливості для цих КДО полягають у розширенні присутності на ринку та використанні їх глобального досвіду в умовах нової гармонізованої середовища. Проте вони мають бути уважними до ризиків, пов'язаних з динамічним політичним та економічним ландшафтом, а також змінами у регуляторних нормах.

Майбутня гармонізація зі стандартами ЄС має стати каталізатором інновацій та позитивно вплинути на якість клінічних випробувань в Україні.

Це позитивно може відобразитися на покращенні планування досліджень, безпеці учасників та результатах досліджень.

Таким чином, вплив вступу України до ЄС на сектор клінічних досліджень є значним. І не лише в напрямку регуляторної гармонізації, але й у інтеграції України у світову спільноту клінічних досліджень. Перехідний період слід використати як можливість для розвитку, адаптації та підвищення позицій України на міжнародній арені клінічних випробувань.

The journey of Ukraine towards EU accession and the subsequent alignment of its clinical trials legislation with the European acquis signifies a considerable transformation in the clinical research landscape of the country. This harmonization process is indicative of a commitment to elevate healthcare research standards, align with international practices, and facilitate broader collaborations and investments in the field of clinical trials.

For local Ukrainian Contract Research Organizations (CROs), this transition presents a diverse range of challenges and opportunities. Strengths such as profound local market expertise, a cost-effective operational model, and access to a skilled workforce lay a solid foundation. However, these strengths are counterbalanced by weaknesses, which include potential resource constraints, the necessity to adapt to new regulatory frameworks, and a limited global reach compared to international CROs. The process of harmonization provides significant opportunities for local CROs, particularly through enhanced access to the EU market and the prospect of increased investments. Nonetheless, it also brings forth threats such as intense competition from global CROs and the repercussions of ongoing political and economic uncertainties.

International CROs operating in Ukraine are poised to leverage their global experience, financial robustness, and established networks. These attributes position them favorably to navigate the new regulatory environment. However, they encounter challenges, including the need to adapt to specific local regulations, cultural and linguistic barriers, and potentially higher operational costs compared to their local counterparts. Opportunities for these CROs include expanding their market presence and capitalizing on their global expertise in a

newly harmonized environment. Nevertheless, they must remain vigilant of the risks associated with the dynamic political and economic landscape, as well as the evolving regulatory scenario.

The impending harmonization with EU standards is set to foster innovation and elevate the quality of clinical trials in Ukraine. It holds the promise of enhancements in trial design, participant safety, and research outcomes. Both local and international CROs will be required to navigate this evolving landscape with agility and foresight.

The impact of Ukraine's EU accession on the clinical research sector is profound. It represents a significant step not only in regulatory alignment but also in integrating Ukraine more closely into the global clinical research community. This transition period offers an opportunity for growth, adaptation, and enhancement of Ukraine's position in the international clinical trials arena.

Ключові слова: *клінічні дослідження, управління клінічними випробуваннями, управління ризиками, SWOT-аналіз, регуляція клінічних випробувань, регуляторні механізми, регуляторна система, контрактні дослідницькі організації, Європейська інтеграція, acquis Європейського союзу.*

Keywords: *clinical studies, clinical studies management, risk management, SWOT-analysis, regulation of clinical studies, regulatory mechanisms, regulatory system, European integration, European Union acquis.*

ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

Повномасштабне вторгнення РФ в Україні створило значні ризики у сфері клінічних досліджень, в т. ч. і питань, які стосуються та регуляторного регулювання їх організації та проведення. Адже регуляторні зміни впливають на повсякденну діяльність для фармацевтичних компаній, які беруть у них участь, відповідність стандартам і міжнародну співпрацю. Наслідки законодавчих змін для клінічних досліджень в Україні є ключовими для подальшої розбудови цієї галузі в країні. Розуміння впливу законодавчих і регуляторних змін має вирішальне значення для стратегічного планування,

оцінки ризиків і прийняття рішень щодо розробки лікарських засобів і проведення клінічних випробувань.

В цілому, гармонізація нормативного контексту має і матиме в подальшому значний вплив на потенціал галузі клінічних випробувань в Україні на дотримання нормативних вимог, операційну ефективність, стратегічне позиціонування на ринку, особливо порівняно з тими країнами, що не входять до ЄС.

АНАЛІЗ ОСНОВНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ І ПУБЛІКАЦІЙ

Вивчення наслідків вступу до ЄС для галузі клінічних досліджень в Україні з точки зору управління контрактною дослідницькою організацією (КДО) є актуальним, оскільки такі дослідження дадуть змогу оцінити майбутній ландшафт таких випробувань в країні. Важливим є розуміння яким чином зміни законодавства можуть впливати на такі аспекти клінічних досліджень як набір пацієнтів, обробка даних і транскордонне співробітництво. Після визнання України у червні 2022 року як кандидата на членство в ЄС представники Єврокомісії приділяють значну увагу щодо дотримання країною конкретних умов. У грудні 2023 року країни-лідери ЄС погодилися розпочати переговори та доручили створити рамки переговорів після виконання Україною низки вимог Єврокомісії, викладених у їхньому звіті [1]. Синхронізація української системи клінічних випробувань із нормами ЄС потребує значної модернізації системи охорони здоров'я та фармацевтичного сектору, що є важливим для її повної інтеграції у внутрішній ринок ЄС.

Клінічні випробування, які є «наріжним каменем» медичних досягнень, передбачають ретельні наукові дослідження, спрямовані на оцінку безпеки та ефективності нових медичних втручань. Підхід ЄС до клінічних випробувань, який деталізований у Регламенті клінічних випробувань (ЄС № 536/2014, CTR) як частина *acquis* ЄС, встановлює високу планку безпеки пацієнтів, наукової цілісності та прозорості даних. Цей регламент суттєво змінює ландшафт клінічних випробувань в країнах-членах ЄС,

запроваджуючи уніфікований процес подання заявок через інформаційну систему клінічних випробувань, оптимізуючи звітність про безпеку та підвищуючи публічну прозорість даних випробувань. Це один із ключових компонентів зобов'язань у законодавстві ЄС щодо просування клінічних досліджень, яким регламентовано захист прав учасників та дотримання етичних стандартів [2].

В Україні приведення у відповідність правил клінічних випробувань ЄС передбачає суттєві реформи у царині національного законодавства та практичної діяльності КДО. Гармонізація законодавства щодо клінічних випробувань в Україні зі стандартами ЄС є важливою з кількох причин. По-перше, це сприятиме міжнародному співробітництву в цій галузі, що має важливе значення для покращення глобальної охорони здоров'я. По-друге, гарантуватиме, що клінічні випробування, які проводяться в Україні, відповідають міжнародним стандартам безпеки та етики. По-третє, це важливо для залучення міжнародних інвестицій у клінічні дослідження і наукові розробки, сприяння інноваціям та економічному зростанню.

В Україні еволюція законодавчої бази щодо клінічних досліджень є свідченням її відданості прийняттю міжнародних стандартів і покращенню цієї сфери і системи охорони здоров'я в цілому.

Правова система ЄС (*Acquis communautaire* (*acquis*) ЄС щодо клінічних досліджень охоплює різні аспекти, які виходять за рамки просто їхнього проведення. Це система комплексного регулювання та управління клінічними дослідженнями в рамках ЄС. Норми ЄС забезпечують захист персональних даних і встановлюють стандарти конфіденційності, зокрема під час клінічних досліджень. Зокрема, це положення щодо захисту конфіденційності учасників досліджень та захисту конфіденційних даних про здоров'я (Регламент ЄС 2016/679 Європейського Парламенту та Ради від 27.04.2016) [3].

Також це стосується і регулювання імпорту та експорту досліджуваних лікарських засобів (ДЛЗ), що стосуються митних та податкових питань. Це важливо для багатонаціональних клінічних досліджень і переміщення

матеріалів досліджень через кордони ЄС. Дані питання регулюються Директивою Ради 2006/112/ЄС від 28.11.2006 року про загальну систему податку на додану вартість [4]. Регулювання також потребує сфера використання статистичних методів при розробці, проведенні та аналізі клінічних досліджень. Вимоги до статистичної звітності та цілісності даних, визначено у Регламенті ЄС 223/2009 Європейського Парламенту та Ради від 11.03.2009 про європейську статистику [5]. Не менш важливим є дотримання прав інтелектуальної власності при проведенні клінічних досліджень, особливо щодо захисту інновацій, патентів і майнового характеру досліджуваних продуктів. Законодавчі рамки ЄС містять вказівки щодо управління правами інтелектуальної власності, що яка стосується контексту клінічних досліджень, а також інших сфер (Директива 2004/48/ЄС Європейського парламенту та Ради від 29.04.2004 про захист прав інтелектуальної власності) [6].

Acquis ЄС включає директиви та настанови щодо належної виробничої практики (GMP) і належної клінічної практики (GCP), що забезпечують стандарти високої якості у виробництві та проведенні клінічних досліджень (Директива Комісії ЄС 2017/1572 від 15.09.2017) [7]. Законодавство ЄС також окреслює процедури авторизації лікарських засобів, отриманих у результаті клінічних досліджень, збалансовуючи потребу в інноваціях із безпекою громадського здоров'я (Директива 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 6.11.2001 про Кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів для використання людиною) [8].

Правова система сприяє регулятивній співпраці між державами-членами ЄС через оптимізацію процесів клінічних досліджень у багатьох країнах і сприяння єдиному підходу до їхнього регулювання.

Етичні міркування є невід'ємною частиною acquis ЄС щодо клінічних випробувань. Це включає забезпечення інформованої згоди, перевірку протоколів випробувань з етичної точки зору і захист уразливих груп населення. Регламенти ЄС встановлюють комплексні вимоги до моніторингу

безпеки та звітності про побічні події під час клінічних випробувань, забезпечуючи безпеку учасників і надійність результатів випробувань. Існують положення щодо надання загальнодоступних даних випробувань, сприяння прозорості клінічних досліджень і надання можливості громадському контролю за результатами випробувань.

Співпраця в сфері удосконалення законодавства, етичні стандарти, безпека та звітність, прозорість та доступ громадськості до інформації під час клінічних досліджень забезпечуються Регламентом ЄС 536/2014 (Європейського Парламенту та Ради від 16.04.2014 про клінічні випробування медичних продуктів для використання людиною) [2]. Ці аспекти *acquis* ЄС забезпечують комплексний, етичний і стандартизований підхід до проведення клінічних досліджень у країнах-членах ЄС.

Регламент ЄС 536/2014 (Clinical Trial Regulation (CTR)), який набув чинності 3.01.2022, спрямований на забезпечення більшої гармонізації правил проведення клінічних досліджень в ЄС. Даним Регламентом запроваджується спрощена процедура подання заявок через інформаційну систему клінічних випробувань, що дозволило спростити процес проведення багатонаціональних випробувань у ЄС. Ця система стала єдиною точкою входу для подання заявок на клінічні дослідження, починаючи з січня 2023 року. Іншою важливою зміною є єдина процедура авторизації, що дозволяє швидше та ефективніше оцінювати клінічні дослідження всіма зацікавленими країнами ЄС. З точки зору прозорості, це положення вимагає більшої відкритості щодо даних досліджень, тому вся інформація є доступною в інформаційній системі, за винятком лише обґрунтованих міркувань конфіденційності. Цим Регламентом запроваджено спрощену систему звітування про безпеку, упорядковані правила звітування про побічні події та серйозні побічні реакції, а також надаються різні керівні документи та вказівки для допомоги у його запровадженні. На сьогодні визначено перехідний період для повного переходу до Регламенту ЄС 536/2014 (Clinical Trial Regulation (CTR)) до 31 січня 2025 року [2, 9, 10].

Досвід Польщі є досить показовим з точки зору запровадження законодавства щодо клінічних досліджень при набутті її членства у ЄС. У 2004 році згідно Директиви 2001/20/ЕС клінічні дослідження проводилися зазвичай окремими лікарями, причому головний дослідник часто був єдиним членом дослідницької групи, використовувалися паперові форми звіту про захворювання. Упродовж 2004-2021 рр. спостерігається значна еволюція польського ринку клінічних [11]. Польськими законодавцями прийнято новий закон про клінічні дослідження, яким запроваджено реформи щодо розподілу ролей у секторі клінічних досліджень. Зокрема, комітети з біоетики набули повноважень вимагати від спонсорів додаткову інформацію, якщо така потрібна. Крім того, переглянуто обов'язки спонсорів і дослідників, зокрема це стосується вимог щодо письмової згоди дослідника на доступ до вихідних документів, отримання дозволу брати на себе роль головних дослідників за певних умов середньому медперсоналу [12, 13]. Запроваджено нові механізми для покращення добробуту учасників клінічних досліджень та оптимізації їх процесів.

Запропоновано альтернативний шлях компенсації за рахунок внесків спонсорів учасникам досліджень. Для цього було створено Компенсаційний фонд клінічних досліджень, який захищає інтереси учасників. Крім того, ринок клінічних досліджень отримує суттєву державну підтримку, створено прозору регуляторну систему, що підвищує його привабливість для проведення таких досліджень. Сформульовано Вищий комітет з біоетики у структурі Агентства медичних досліджень, що дозволило полегшити етичні перевірки та зменшити адміністративні бар'єри. Завдяки цим реформам Польща зайняла важливе місце на світовому ринку клінічних досліджень [13,14].

ПОСТАНОВКА ЗАВДАННЯ

Одним із серйозних викликів на сьогодні є необхідність адаптації українського законодавства в даній сфері при вступі до Європейського Союзу (ЄС). Адже такі зміни матимуть значний вплив на дизайн клінічних

випробувань, набір пацієнтів, управління даними. Тому є нагальна потреба у дослідженні потенційних можливостей та викликів, пов'язаних зі змінами законодавства як базису для довгострокового стратегічного планування, залучення інвестицій для розвитку клінічних досліджень безпосередньо на рівні КДО, що і є метою даної статті.

Для досягнення такої мети використано загальнонаукові методи дослідження, зокрема аналізу і синтезу, SWOT-аналіз, аналогії та формування висновків.

ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ

Клінічні дослідження в Україні проводяться відповідно до міжнародних етичних принципів, хоча певні зміни щодо гармонізації законодавства ЄС відбулися під час пандемії COVID-2019 та повномасштабного вторгнення в Україну. Зокрема, під час пандемії COVID-19 в Оновлених рекомендаціях щодо проведення клінічних випробувань лікарських засобів запропоновані заходи щодо коригування процедур клінічних досліджень в Україні. Це стосувалося доставки ДЛЗ та альтернативних заходів моніторингу клінічних досліджень, необхідність додаткової оцінки ризику та її відображення в протоколі. Запроваджено альтернативні методи отримання інформованої згоди [15].

Війна стала серйозною проблемою для продовження клінічних випробувань. На початок війни в Україні на різних стадіях виконання перебували 794 клінічні дослідження. У зв'язку з цим з'явилися нові труднощі із забезпеченням безпеки учасників, проведенням візитів до лікаря, забезпеченням ДЛЗ та передачею зразків до лабораторій. Незважаючи на ці проблеми, значна кількість досліджень залишалася активною, хоча спонсори, дослідники та пацієнти зіткнулися з новими проблемами та невизначеністю. Для вирішення цих проблем Державним експертним центром МОЗ України (ДЕЦ) було підготовлено рекомендації щодо оптимізації проведення клінічних досліджень під час війни. Це стосувалося аналізу ризиків для початку нових досліджень, можливості переведення пацієнтів в інші

випробувальні центри, забезпечення безперервного надання ДЛЗ та звітування про всі відхилення від протоколу, пов'язані з безпекою пацієнтів. Надано поради щодо дотримання рекомендацій щодо управління клінічними дослідженнями в Україні під час війни.

ДЕЦ продовжує відігравати вирішальну роль, координуючи діяльність у сфері клінічних досліджень та регуляторних досьє та підтримуючи місцевих дослідників, комітетів з етики та спонсорів [17].

Продовжено гармонізацію нормативно-правової бази України із законодавством, незважаючи на війну. Детальний аналіз дій щодо узгодження законодавства України з *acquis* ЄС було представлено в Аналітичному звіті Комісії щодо узгодження України з *acquis* ЄС [18]. У звіті наголошується, що в Україні окремі позиції все ще не узгоджені із *acquis* ЄС. Це стосується нормативних актів, що регламентують забезпечення безпеки, ефективності та якості ЛЗ, виробів медичного призначення і клінічних досліджень. Хоча з прийняттям нового закону про лікарські засоби у 2022 році пропонувалися низка норм щодо гармонізації із стандартами ЄС, а саме Директивою 2001/83/ЄС про кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів для використання людиною. З прийняттям закону розпочато запровадження змін в таких сферах, як дослідження та розробки, виробництво, авторизація, обіг, ліцензування та державний нагляд. У зв'язку зі значним характером змін даний закон набуває чинності із затримкою. Більшість його положень набудуть чинності через 30 місяців після припинення воєнного стану, що дозволить поступово переходити до нової законодавчої бази [19, 20].

Щодо виробів медичного призначення, то в Україні ще у 2017 році було запроваджено нові правила, які ідентичні відповідним європейським директивам. У зв'язку з переходом країн-членів ЄС у 2021 році до нового Регламенту щодо медичних засобів (MDR) 2017/745 [21, 22] ситуація змінилася і українські нормативні акти автоматично стали невідповідними до оновленого законодавства ЄС [23-25]. Новий регламент вимагає більш суворих клінічних доказів для виробів класу III ризику та імплантованих

виробів, більш детальної документації щодо клінічних досліджень, спрямованих на підвищення безпеки пацієнтів і забезпечення ефективності медичних виробів [21].

Імплементація *acquis* ЄС значною мірою впливає і на діяльність КДО. По-перше, більше уваги приділятиметься посиленій відповідності нормативним вимогам, оскільки такі організації повинні будуть дотримуватися суворих стандартів, встановлених ЄС, що вимагатиме глибшого зосередження на експертизі відповідності. Захист даних також стане критичним аспектом, особливо через необхідність узгодження з вимогами Загального регламенту про захист даних (GDPR) щодо обробки даних клінічних досліджень.

Ще однією важливою зміною є підвищення прозорості клінічних досліджень відповідно до вимог ЄС щодо доступу громадськості до їхніх даних. Це пов'язано з вимогою до більш суворих протоколів клінічних досліджень, адаптації до нормативних актів ЄС. Щоб відповідати цим підвищеним стандартам, КДО може знадобитися застосувати передові технології для ефективного управління даними та моніторингу досліджень.

Зазнають змін і стратегії відбору пацієнтів з паралельним розширенням відбуватиметься можливостей для постринкових досліджень відповідно до вимог ЄС. Це, в свою чергу, вимагатиме додаткового навчання та інвестицій у підвищення кваліфікації персоналу, який проводить клінічні дослідження.

Для КДО важливим є і адаптація до стандартів ЄС щодо захисту інтелектуальної власності, пов'язаної з судовими процесами. Ще одна сфера змін для КДО – зміни у договірних угод шляхом оновлення заходів контролю якості відповідно до стандартів належної виробничої практики ЄС. Також це стосуватиметься процесів етичної перевірки у відповідності до вимог ЄС, зміни маркування та пакування матеріалів клінічних досліджень. Передбачаються запровадження системи електронного подання даних випробувань у форматах, які вимагаються ЄС для управління даними досліджень. Зміни стосуватимуться для КДО і страхування та покриття

відповідальності у відповідності до стандартів ЄС, а також більш частих і суворих регуляторних інспекцій та аудитів з боку представників ЄС.

Одним із викликів для КДО на шляху до інтеграції може стати забезпечення належної реєстрації всіх клінічних досліджень у відповідному Реєстрі ЄС і, відповідно, потреба адаптації до нових вимог щодо фармаконагляду у ЄС. Зокрема, це стосуватиметься запровадження передових дизайнів клінічних досліджень, таких як адаптивні випробування, яким надають перевагу в ЄС. Управління транскордонними дослідження в рамках ЄС також потребуватиме певних зусиль з боку КДО.

Для кращого розуміння ситуації щодо адаптації законодавства ЄС для вітчизняних та міжнародних КДО в царині проведення клінічних досліджень використано SWOT-аналіз. Результати аналізу внутрішніх та зовнішніх факторів, які можуть впливати на ці процеси представлено у табл. 1,2.

Таблиця 1. SWOT-аналіз для вітчизняних КДО в контексті гармонізації з *acquis* ЄС

Сильні сторони (Strenghts)	Слабкі сторони (Weaknesses)
• Узгодження зі стандартами ЄС: гармонізація з правилами ЄС підвищує довіру та відповідність міжнародним стандартам • Експертиза на українському ринку: глибоке розуміння ринку охорони здоров'я та соціально-демографічних показників можливих споживачів клінічних досліджень • Економічна ефективність: нижчі експлуатаційні витрати КДО, що забезпечує конкурентну перевагу порівняно з міжнародними ринками • Кваліфікована робоча сила: наявність освічених і кваліфікованих фахівців з клінічних досліджень • Потенційно зростаючий ринок клінічних досліджень	• Обмеження ресурсів: потенційні обмеження ресурсів порівняно з міжнародними КДО • Регуляторна невизначеність: часті або такі, які потребують значного часу, зміни в регуляторному ландшафті можуть призвести до невизначеності • Обмеження глобального охоплення: проблеми із партнерством на глобальному ринку клінічних досліджень • Проблеми в інфраструктурі: потенційні прогалини в технологічній та матеріально-технічній інфраструктурі для складних клінічних досліджень • Залежність від ринку ЄС: сильна залежність від політики ЄС і динаміки ринку може бути ризикованою

Продовження таблиці 1.

Можливості (Opportunities)	Загрози (Threats)
• Розширення доступу до ринку та розширення співпраці з країнами-членами ЄС • Збільшення інвестицій: потенціал для збільшення інвестицій і партнерства з боку фармацевтичних компаній ЄС. • Диверсифікація клінічних досліджень: можливість диверсифікації лікування пацієнтів завдяки відповідності стандартам ЄС • Технологічний прогрес: впровадження нових технологій і методологій досліджень відповідно до тенденцій у ЄС. • Можливості для навчання та підвищення кваліфікації: розширені можливості для навчання та розвитку відповідно до вказівок ЄС	• Конкуренція з боку міжнародних КДО • Регуляторні зміни: постійні зміни законодавства ЄС можуть створити проблеми у процесі його адаптації • Економічна нестабільність: економічні проблеми в Україні впливають на операційну стабільність • Політична невизначеність і повномасштабна війна • Захист даних і конфіденційності: необхідність дотримання вимог законодавства ЄС про захист даних і конфіденційність.

Дані SWOT-аналізу для вітчизняних КДО вказують, що гармонізація з acquis ЄС принесе суттєві зміни практично у всі сфери їхньої діяльності: від дотримання вимог законодавства до потреби технологічного переоснащення та посилення міжнародної співпраці.

Потребуватиме перегляду і операційна структура вітчизняних КДО, що в свою чергу, потребуватиме навчання персоналу та перегляду стандартних операційних процедур. Положення Загального регламенту про захист даних (GDPR) вимагають запровадження значних змін у процесах обробки даних, що вимагатиме від українських КДО гарантій щодо відповідності збору, зберігання та обробки стандартам захисту даних ЄС. Також зміни торкатимуться поточних протоколів досліджень, особливо з точки зору етичних міркувань, згоди пацієнта та звітності про безпеку. Для забезпечення постійного моніторингу безпеки та ефективності необхідним також є і пошук можливостей і спроможностей українських КДО для проведення постмаркетингових досліджень. Потребуватиме удосконалення законодавства про інтелектуальну власність.

Таблиця 2. SWOT-аналіз для міжнародних КДО, які мають свої х представництва в Україні, в контексті гармонізації з acquis ЄС

Сильні сторони (Strenghts)	Слабкі сторони (Weaknesses)
- Глобальний досвід і експертиза: міжнародні КДО мають значний досвід і експертизу в проведенні клінічних досліджень, які можуть бути використані на українському ринку. - Передові технологічні ресурси: доступ до передових технологій і методологій - Сильна фінансова підтримка: як правило, міжнародні КДО мають надійні фінансові ресурси, що сприяє проведенню широкомасштабних і складних клінічних досліджень - Широка мережа: міжнародні КДО часто мають широку мережу контактів і співпрацюють по всьому світу, що допомагає у наборі пацієнтів і диверсифікації досліджень - Репутація та довіра: залучення нових пацієнтів та проєктів	- Проблеми регуляторної адаптації: адаптація до конкретних нормативних вимог і змін в Україні може спричинити труднощі - Культурні та мовні бар'єри: подолання мовних та культурних відмінностей в українському контексті - Розуміння місцевого ринку: потенційні прогалини української системи охорони здоров'я та контингент пацієнтів - Операційні витрати: суттєві операційні витрати порівняно з українськими КДО - Відповідність законодавству ЄС про захист даних: дотримання норм ЄС щодо захисту даних в іншому законодавчому середовищі
Можливості (Opportunities)	Загрози (Threats)
- Розширення ринку: вихід на український ринок дає можливість розширити географію і клієнтську базу - Співпраця з місцевими організаціями: потенційна співпраця із закладами охорони здоров'я та дослідницькими організаціями - Різні групи пацієнтів: доступ до різноманітної групи пацієнтів для проведення клінічних досліджень - Використання гармонізації ЄС: використання гармонізації зі стандартами ЄС для оптимізації процесів і підвищення ефективності - Розвиток інновацій та досліджень: ринок, що розвивається, відкриває можливості для інновацій та розробки нових методологій досліджень	- Конкурентний ринок: конкуренція з українськими КДО, які мають налагоджені стосунки та розуміння українського ринку - Політична та економічна нестабільність, повномасштабна війна: вплив політичної та економічної нестабільності в Україні на діяльність бізнесу, а також військові дії - Ризики дотримання нормативних вимог ЄС - Глобальні ринкові коливання, які можуть негативно вплинути на діяльність в Україні - Ризики безпеки даних: проблеми із забезпеченням безпеки та конфіденційності даних відповідно до законодавства ЄС та України

Результати SWOT-аналізу міжнародних КДО, які мають представництва в Україні, свідчать про наявність як певних можливостей і сильних сторін, так і загроз та слабких сторін для таких організацій. Якщо зупинятися на основних аспектах, то проблемним може стати саме інтеграція

глобальних операційних стандартів із конкретними вимогами ЄС, якщо вони ще не були гармонізованими; необхідність орієнтування в різних правилах і практиках найму пацієнтів в Україні; дотримання вимог безпеки та конфіденційності даних досліджень. Також поява нових викликів, які пов'язані з повномасштабною війною.

ВИСНОВКИ І ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ РОЗВІДОК У ДАНОМУ НАПРЯМІ

Перспективи вступу України до ЄС і наступна гармонізація національного законодавства у сфері клінічних досліджень з європейським є одним із ключових моментів для країни. Україна має пройти складний процес трансформаційного зсуву до підвищених стандартів, більшої відповідності міжнародним практикам і розширенню можливостей як для українських, так і міжнародних КДО.

Для українських КДО процес гармонізації формує як виклики, так і відкриває нові можливості (доступ до нових ринків, потенціал для інвестицій). Такі сильні сторони, як глибокі знання українського ринку, кваліфіковані кадрові ресурси, економічна ефективність досліджень створюють умови для їхнього подальшого розвитку. Однак перехід до стандартів ЄС несе значні загрози і виклики, наприклад обмеження ресурсів, регуляторну невизначеність, посилення конкуренцію з боку міжнародних КДО, невизначеність політичного становища. Також слід враховувати нові виклики в умовах війни в країні, що триває (руйнування інфраструктури охорони здоров'я, критична ситуація з ресурсами, зростання навантаження на медичний персонал, обмежений доступ до інноваційних методів лікування, і значна втрата можливостей для проведення клінічних досліджень, погіршення стану здоров'я населення, в т. ч. і психічного здоров'я).

Міжнародні КДО, які працюють в Україні, стикаються з іншими проблемами. Їхній глобальний досвід і фінансова підтримка є сильною стороною, однак необхідно добре знати особливості українського ринку.

Відкриваються можливості для розширення ринку та співпраці з українськими КДО.

Гармонізація національного законодавства у сфері клінічних досліджень до вимог ЄС має вирішальне значення для збереження та відновлення стійкості системи охорони здоров'я, медичної допомоги та медичних досліджень в Україні, діяльності українських, так і міжнародних КДО в інтегрованому та стандартизованому європейському середовищі клінічних досліджень.

Література

1. Рада Європейського Союзу. Україна. URL: <https://www.consilium.europa.eu/en/policies/eastern-partnership/ukraine/>. (дата звернення: 22.12. 2023)
2. Clinical trials - Regulation EU No 536/2014. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32014R0536> (дата звернення: 27.12. 2023)
3. Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation). URL: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>. (дата звернення: 27.12. 2023)
4. Директива Ради 2006/112/ЄС від 28 листопада 2006 року про спільну систему податку на додану вартість. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32006L0112>. (дата звернення: 20.12. 2023)
5. Регламент Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 223/2009 від 11 березня 2009 року про європейську статистику та про скасування Регламенту Європейського Парламенту і Ради (ЄС, Євратом) № 1101/2008 про передачу даних, що підлягають статистичній конфіденційності, Статистичному офісу Європейських Співтовариств, Регламенту Ради (ЄС) № 322/97 про статистику Співтовариства та Рішення Ради 89/382/ЄЕС, Євратом про створення Комітету зі статистичних програм Європейських

Співтовариств URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32009R0223>. (дата звернення: 20.12. 2023)

6. Директива 2004/49/ЄС Європейського Парламенту та Ради "Про безпеку залізниць у Співтоваристві, яка вносить зміни до Директиви Ради 95/18/ЄС про ліцензування підприємств залізничного транспорту та до Директиви 2001/14/ЄС про розподіл потужностей залізничних інфраструктур та стягнення платежів за використання залізничної інфраструктури та про сертифікацію безпеки" (Директива про безпеку на залізницях) від 29 квітня 2004 року. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32004L0048>. (дата звернення: 27.12. 2023)

7. Commission directive (EU) 2017/1572 of 15 September 2017 supplementing Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council as regards the principles and guidelines of good manufacturing practice for medicinal products for human use. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?uri=CELEX%3A32017L1572>. (дата звернення: 25.12. 2023)

8. Директива Європейського Парламенту і Ради 2001/83/ЄС від 6 листопада 2001 року про Кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів призначених для застосування людиною. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32001L0083>. (дата звернення: 25.12. 2023)

9. Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC Text with EEA relevance. URL: https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/clinical-trials/clinical-trials-regulation-eu-no-5362014_en. (дата звернення: 25.12. 2023)

10. Linical. Розшифровка нового регуляторного ландшафту клінічних випробувань в Європі. URL: <https://www.linical.com/articles-research/deciphering-the-new-regulatory-landscape-of-clinical-trials-across-europe>. (дата звернення: 25.12. 2023)

11. Infarma. Clinical Trials in Poland – Report. URL: https://www.infarma.pl/assets/files/2022/CT_REPORT_in_PL_ANG.pdf. (дата звернення: 23.12. 2023)

12. New Law on Clinical Trials of Medicinal Products in Poland. URL: <https://www.taylorwessing.com/en/insights-and-events/insights/2023/06/new-law-on-clinical-trials-of-medicinal-products-in-poland>. (дата звернення: 29.12. 2023)

13. Sejm Rzeczypospolitej Polskiej. Ustawa o badaniach klinicznych produktów leczniczych. URL: https://orka.sejm.gov.pl/proc9.nsf/ustawy/2843_u.htm#_ftn1. (дата звернення: 24.12.2023)

14. Poland: New Draft Act on Clinical Trials of Medicinal Products for Human Use. URL: <https://insightplus.bakermckenzie.com/bm/healthcare-life-sciences/poland-new-draft-act-on-clinical-trials-of-medicinal-products-for-human-use>. (дата звернення: 24.12. 2023)

15. Updated Guidance for Clinical Trials of Medicinal Products in Ukraine. URL: <https://www.mondaq.com/reporting-and-compliance/992686/updated-guidance-for-clinical-trials-of-medicinal-products-in-ukraine>. (дата звернення: 29.12. 2023)

16. Belcher A., Cole T., Massey E. Effectiveness of Conditioned Open-label Placebo With Methadone in Treatment of Opioid Use Disorder: A Randomized Clinical Trial. JAMA Network Open. 2023. № 6(4): P. 1—13. doi:10.1001/jamanetworkopen.2023.7099

17. DIA Global Forum. Clinical Trial Continuity in Ukraine: State Expert Center Perspective and Recommendations. URL: <https://globalforum.diaglobal.org/issue/april-2023/clinical-trial-continuity-ukraine-state-expert-center-perspective-and-recommendations/>. (дата звернення: 21.12.2023)

18. European Neighbourhood Policy and Enlargement Negotiations. Commission Analytical Report on Ukraine's Alignment with EU Acquis. URL: https://neighbourhood-enlargement.ec.europa.eu/commission-analytical-report-ukraines-alignment-eu-acquis_en. (дата звернення: 21.12.2023)

19. Про лікарські засоби: Закон України від 27.07.2022 №. 2469-IX. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2469-20#Text>. (дата звернення: 28.12.2023)

20. CMS Law-Now. Ukraine Adopts New Legislation on Medicines/ URL: <https://cms-lawnow.com/en/ealerts/2022/10/ukraine-adopts-new-legislation-on-medicines>. (дата звернення: 28.12.2023)

21. Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 23.09.2009 №690 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 12 липня 2012 року N 523). URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1010-09#Text>. (дата звернення: 28.12.2023)

22. Регламент Європейського Парламенту і Ради (ЄС) 2017/745 від 5 квітня 2017 року про медичні вироби, внесення змін до Директиви 2001/83/ЄС, Регламенту (ЄС) № 178/2002 і Регламенту (ЄС) № 1223/2009 та скасування директив Ради 90/385/ЄЕС і 93/42/ЄЕС. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745>. (дата звернення: 28.12.2023)

23. Регламент Європейського Парламенту і Ради (ЄС) 2017/746 від 5 квітня 2017 року про медичні вироби для діагностики in vitro та про скасування Директиви 98/79/ЄС та Рішення Комісії 2010/227/ЄС/ URL: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>. (дата звернення: 29.12.2023)

24. Approval of Medical Devices in Ukraine. URL: <https://www.tuvsud.com/en-gb/industries/healthcare-and-medical-devices/medical-devices-and-ivd/medical-device-market-approval-and-certification/approval-of-medical-devices-in-ukraine>. (дата звернення: 20.12.2023)

25. EUMDR. European Union Medical Device Regulation. URL: <https://eumdr.com>. (дата звернення: 23.12.2023)

References

1. Council of the European Union (2023), “Ukraine”, available at: <https://www.tuvsud.com/en-gb/industries/healthcare-and-medical-devices/medical-devices-and-ivd/medical-device-market-approval-and-certification/approval-of-medical-devices-in-ukraine/>, (Accessed 22 December 2023).

2. The European Union (2014), Regulation EU No 536/2014 “Clinical trials”, available at: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32014R0536>, (Accessed 27 December 2023).

3. The European Union (2016), Regulation (EU) 2016/679 “The European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation)”, available at: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>, (Accessed 27 December 2023).

4. The Council of the European Union (2006), Directive 2006/112 “On the common value added tax system”, available at: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32006L0112>, (Accessed 20 December 2023).

5. The European Parliament (2008), Regulation No 1101/2008 “The transfer of data subject to statistical confidentiality”, Available at: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32009R0223>, (Accessed 20.12.2023).

6. The European Parliament (2004), Directive 2004/49/EU “Railway Safety Directive”, available at: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32004L0048>, (Accessed 27.12.2023).

7. The European Commission (2017), Directive (EU) 2017/1572 “The regards the principles and guidelines of good manufacturing practice for medicinal products for human use”, available at: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?uri=CELEX%3A32017L1572>, (Accessed 25.12.2023).

8. The European Parliament (2001), Directive 2001/83/EC “A Community Code for medicinal products for human use”, available at: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32001L0083>, (Accessed 25.12.2023).

9. The European Parliament (2014), Regulation 536/2014 “On clinical trials on medicinal products for human use”, available at: https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/clinical-trials/clinical-trials-regulation-eu-no-5362014_en, (Accessed 25.12.2023).

10. Linical (2023), “Decoding the new regulatory landscape of clinical trials in Europe”, available at: <https://www.linical.com/articles-research/deciphering-the-new-regulatory-landscape-of-clinical-trials-across-europe>, (Accessed 25.12.2023).

11. Infarma (2022), “Clinical trials in Poland – report”,. available at: https://www.infarma.pl/assets/files/2022/CT_REPORT_in_PL_ANG.pdf, (Accessed 23.12.2023).

12. (2023), “New law on clinical trials of medicinal products in Poland”, available at: <https://www.taylorwessing.com/en/insights-and-events/insights/2023/06/new-law-on-clinical-trials-of-medicinal-products-in-poland>, (accessed 29.12.2023).

13. Sejm of the Republic of Poland. (2023), “Act on clinical trials of medicinal products”. available at: https://orka.sejm.gov.pl/proc9.nsf/ustawy/2843_u.htm#_ftn1, (Accessed 24.12.2023).

14. Baker McKenzie (2023), “Poland: New draft law on clinical trials of medicinal products for human use”, available at: <https://insightplus.bakermckenzie.com/bm/healthcare-life-sciences/poland-new-draft-act-on-clinical-trials-of-medicinal-products-for-human-use>, (Accessed 24.12.2023).

15. Kuchynska, O. (2023), “Updated guidelines for conducting clinical trials of medicinal products in Ukraine”. available at: <https://www.mondaq.com/reporting-and-compliance/992686/updated-guidance-for-clinical-trials-of-medicinal-products-in-ukraine>, (Accessed 29.12.2023).

16. Belcher, J. Cole, A and Massey, E. (2023), “Effectiveness of Conditioned Open-label Placebo With Methadone in Treatment of Opioid Use Disorder: A Randomized Clinical Trial”, *JAMA Network Open*, vol. 6(4), pp.1—13.

17. State Expert Center Perspective and Recommendations (2023) “DIA Global Forum. Clinical Trial Continuity in Ukraine”, available at: <https://globalforum.diaglobal.org/issue/april-2023/clinical-trial-continuity-ukraine-state-expert-center-perspective-and-recommendations/>, (Accessed 29.12.2023).

18. European Neighbourhood Policy and Enlargement Negotiations (2023), “Commission Analytical Report on Ukraine's Alignment with EU Acquis”,

available at: https://neighbourhood-enlargement.ec.europa.eu/commission-analytical-report-ukraines-alignment-eu-acquis_en, (Accessed 21.12.2023).

19. The Verkhovna Rada of Ukraine (2022), The Law of Ukraine “About medicines”, available at: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2469-20#Text>, (Accessed 28.12.2023).

20. CMS Law-Now. Ukraine (2022) “Adopts New Legislation on Medicines”, available at: <https://cms-lawnow.com/en/ealerts/2022/10/ukraine-adopts-new-legislation-on-medicines>, (Accessed 28.12.2023).

21. The Ministry of Health of Ukraine (2009), Order “On Approval of the Procedure for Conducting Clinical Trials of Medicinal Products and Examination of Clinical Trial Materials and the Model Regulations on Ethics Commissions”, available: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1010-09#Text>, (Accessed 28.12.2023).

22. The European Parliament and of the Council (2017), Regulation (EU) 2017/745 “On medical devices”, available at: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745>, (Accessed 28.12.2023).

23. The European Parliament and of the Council (2017), Regulation (EU) 2017/746 “On medical devices for in vitro diagnosis and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU/”, available at: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj> (accessed 29.12.2023).

24. TÜV SÜD (2023), “Approval of Medical Devices in Ukraine”, available at: <https://www.tuvsud.com/en-gb/industries/healthcare-and-medical-devices/medical-devices-and-ivd/medical-device-market-approval-and-certification/approval-of-medical-devices-in-ukraine>, (Accessed 20.12.2023).

25. EUMDR (2021), “European Union Medical Device Regulation”, available at: <https://eumdr.com>, (Accessed 23.12.2023).

Стаття надійшла до редакції 05.01.2024 р.