

09.11.2016

ПРЕС-РЕЛІЗ

Оприлюднення результатів клінічних випробувань. Час розібратись та утриматись від поспішних рішень.

2 листопада 2016 року Верховна Рада України прийняла у першому читанні [Проект Закону №4074 щодо доступу до матеріалів доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів](#). В Європейській Бізнес Асоціації незадовільно оцінюють доопрацьовану версію законопроекту. Схожий висновок міститься в зауваженнях до законопроекту від Головного науково-експертного управління Апарату Верховної Ради України.

Низка ризиків для фармацевтичного ринку залишається. Професіонали сфери виступають проти чергового викривленого застосування доброї європейської практики¹.

Асоціація зверталась до Комітету ВР України з охорони здоров'я ще в березні 2016 року, окреслюючи основні ризики від впровадження законопроекту для фармацевтичного ринку. Згодом, редакція законопроекту була дещо доопрацьована. Проте, залишається незрозумілою загальна концепція запропонованих змін і механізм відкриття доступу до результатів клінічних випробувань.

Чим це може загрожувати? Пропонуємо розібратись з тими ризиками, які складають основну загрозу.

По-перше. Чи відомо, хто саме і як зможе скористатись результатами клінічних випробувань? Якщо ця інформація стане доступною для широкого загалу та/або її використають псевдо благодійні чи псевдо пацієнтські організації, недобросовісні плани можуть стати реалістичними. Зокрема, чи не стануть «сумніви» таких потенційних користувачів щодо оприлюднених результатів клінічних випробувань, бар'єром для участі тих чи інших ліків у тендері? Чи проаналізований цей ризик?

Відповіді на ці питання на сьогодні відсутні в публічній інформації від Комітету ВР України з охорони здоров'я та/або в пояснювальній записці до законопроекту. Тож, які вигоди несе доступ до спеціальної інформації фармацевтичної сфери для широкого загалу і чи нестиме це користь? Поки що сказати важко.

По-друге. Викликає сумнів формулювання «інформація комерційного конфіденційного характеру», яка не має бути оприлюднена, згідно з законопроектом. Поки що невідомо, як буде визначена ця частина інформації. До того ж, чинне законодавство оперує поняттям «комерційна таємниця», на відміну від «комерційна інформація». Відтак, термінологічна розбіжність може сприяти порушенню прав інтелектуальної власності виробників лікарських засобів і призвести до відмови виробників реєструвати в Україні інноваційні ліки.

По-третє. Чи була проаналізована європейська практика оприлюднення результатів клінічних випробувань в розрізі усього законодавства, яке є чинним в Україні? Спалюжене застосування європейського законодавства вже маємо на сьогодні в Україні на прикладі, зокрема, ліцензування імпорту лікарських засобів. Тож, небажано, аби подальша гармонізація законодавства в Україні знову отримала чергове викривлення.

Європейська Бізнес Асоціація вважає, що законопроект несе загрозу стабільному функціонуванню фармацевтичного ринку України. Відтак, до фінального прийняття законопроекту мають бути отримані прийнятні відповідні на окреслені вище питання.

Ми просимо парламентарів утриматись від запровадження недостатньо виважених і поспішних рішень.

¹ Оприлюднення чітко визначеної частини даних спеціального документу під назвою «European Public Assessment Report» (EPAR), відповідно до ст.21 Директиви 20001/83/EC від 6.11.2001р. та ст.13. Регламенту Європейського Парламенту і Ради 726/2004 від 31.03.2004р.