



✉ 1A Andriyivsky Uzviz, Kyiv, 04070, Ukraine
☎ tel: +380 44 496-06-01, fax: +380 44 496-06-02
@ office@eba.com.ua 🌐 www.eba.com.ua

20.05.2016

ПРЕС-РЕЛІЗ

Світ відзначає Міжнародний день клінічних досліджень. Вітаємо зі святом усіх спеціалістів, які залучені до проведення досліджень в Україні!

Щороку 20 травня у світі відзначається Міжнародний день клінічних досліджень. Ініціатором святкування цього дня ще у 2005 році виступила європейська організація - [European Clinical Research Infrastructures Network \(ECRIN\)](#), з метою привернення уваги та підвищення обізнаності суспільства щодо важливості та переваг проведення досліджень в кожній державі. Перша офіційна згадка про клінічні дослідження в сучасному розумінні була зафіксована у 1747 році, коли лікар Джеймс Лінд винайшов метод лікування цинги, провівши дослідження за участю моряків, які занедужали під час морської подорожі. Результати свого дослідження доктор Лінд опублікував у 1753 році в роботі "[Лікування цинги](#)", де запропонував використовувати цитрусові для профілактики хвороби.

Оцінюючи практичний внесок, який здобуває вітчизняна система охорони здоров'я від проведення досліджень, в першу чергу, необхідно пам'ятати про те, що пацієнтам надається шанс на продовження життя, лікування дороговартісними інноваційними препаратами, які в дослідженнях надаються безкоштовно. Також, пацієнт здобуває можливість повністю одужати. Крім того, це безкоштовні обстеження та консультації лікарів, навчання медичного персоналу, інвестиції в логістичну сферу та місцеві бюджети.

В Україні перше дослідження було проведене у 1996 році. Від цього часу й до сьогодні було зареєстровано 1383 міжнародні дослідження¹. Звичайно, враховуючи кількість населення, високий рівень захворюваності та смертності, значну кількість орфанних (рідкісних) захворювань в нашій країні, - така кількість досліджень є досить низькою. Наприклад, в Німеччині було всього зареєстровано 15,2 тис. досліджень; у Франції – близько 15 тис., в Італії – 8,9 тис., в Польщі близько 4,5 тис., в Угорщині – 2,9 тис. досліджень.

«На низьку кількість досліджень в Україні впливають, насамперед, складні та запутані регуляторні процедури, постійні зміни законодавства, тривалі та часто непрогнозовані терміни затвердження досліджень, а також відсутність активних дій держави щодо адаптації українського ринку до сучасних світових тенденцій для стимулювання розвитку цієї галузі» – стверджують представники Підкомітету з клінічних досліджень Європейської Бізнес Асоціації.

З огляду на нещодавні ініціативи Уряду щодо покращення доступу до якісних, ефективних та безпечних ліків, зокрема, шляхом спрощення процедури та скорочення термінів реєстрації лікарських засобів в Україні², важливим аспектом є і розвиток галузі клінічних досліджень, як невід'ємної складової створення ліків. Адже ця галузь потребує підтримки та сприяння з боку регулятора, дотримання установлених термінів затвердження досліджень, впровадження електронного документообігу та проведення просвітницької роботи з пацієнтами. Ми сподіваємося, що підхід щодо спрощення та скорочення процедур буде впроваджено і в клінічних дослідженнях.

¹ За інформацією, зазначеною на сайті – ClinicalTrials.gov - <https://clinicaltrials.gov/ct2/results?term=Ukraine>

² Зміни в ст.9 [Закону України «Про лікарські засоби»](#); [Уряд вживає заходів, які дозволять українцям отримати якісні ліки за доступною ціною](#)

Тож, щоб не втратити напрацьований за останні 20 років імідж українських досліджень на міжнародному ринку, Уряду та Парламенту України варто звернути увагу на стратегічний розвиток цієї галузі та активізувати підтримку існуючих ініціатив³.

Детальніше про необхідні кроки для розвитку галузі досліджень читайте [тут](#), а також у наших наступних публікаціях.

Для отримання додаткової інформації, будь ласка, звертайтеся до департаменту комунікацій Європейської Бізнес Асоціації, за телефоном +38 (044) 496-06-01 або по e-mail: pr@eba.com.ua.

ІНФОРМАЦІЙНА ДОВІДКА:

Європейська Бізнес Асоціація - неурядова організація, яка об'єднує близько 900 європейських, міжнародних та вітчизняних компаній, які працюють в Україні. Сьогодні Асоціація є провідною організацією міжнародного бізнесу в Україні. Європейська Бізнес Асоціація була створена в 1999 році. Ініціатором її створення була Європейська Комісія, яка зацікавлена в підтримці європейського бізнесу в Україні та налагодженні двосторонніх зв'язків Україна-ЄС. Беручи до уваги пріоритети України щодо євро інтеграції в Європейський Союз, основною метою діяльності Асоціації є налагодження стосунків європейського бізнесу з представниками влади в Україні для співпраці щодо створення сприятливих умов ведення бізнесу та залучення прямих іноземних інвестицій в економіку держави. Детальна інформація на сайті: www.eba.com.ua.

³ Проект закону [щодо страхування](#); зміни в [Закон України «Про лікарські засоби»](#) (ст.7 та 9); виконання українського законодавства щодо оподаткування операцій з ввезення досліджуваних препаратів ([п.1\), ст.7, Розділу 3 Закону України 227-V](#) (деталі за посиланням http://www.eba.com.ua/static/12_CTS_MinFin_Yaresko_VAT.pdf).