

DOI <https://doi.org/10.30525/978-9934-26-226-5-39>

## CLINICAL TRIALS LEGAL REGULATION OF MEDICINES IN EU AND UKRAINE

### ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ КЛІНІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ У ЄС ТА УКРАЇНІ

**Pasechnyk A. M.**

*Candidate of Medical Sciences,  
Associate Professor at the Surgery  
Stomatology Department  
Odessa National  
Medical University*

**Пасечник А. М.**

*кандидат медичних наук,  
доцент кафедри хірургічної  
стоматології  
Одеський національний  
медичний університет*

**Pasechnyk V. O.**

*4-year student at the Stomatology  
Department  
Odessa National Medical University  
Odessa, Ukraine*

**Пасечник В. О.**

*студентка 4-го курсу  
стоматологічного факультету  
Одеський національний  
медичний університет  
м. Одеса, Україна*

Директива ЄС 2001/20 (Директива про клінічні випробування) визначає, що клінічне випробування – це будь-яке дослідження, що проводиться на людях, призначене для відкриття або перевірки клінічного, фармакологічного та/або інших фармакодинамічних ефектів одного або декількох досліджувальних лікарських засобів, та/або для ідентифікації будь-якої несприятливої реакції на досліджуванний лікарський препарат (препарати), та/або для вивчення всмоктування, циркуляції, метаболізму і виведення одного або декількох досліджуваних лікарських препаратів з метою встановлення його (їх) безпеки та/або ефективності [1, ст. 2a].

Актуальність теми дослідження зумовлено трьома подіями, котрі змінили світогляд на проблематику клінічних досліджень лікарських засобів.

Перша подія – це звірства нацистів під час Другої Світової війни. Наприклад, Йозеф Менгеле та його нелюдські експерименти над людьми.

Після Другої Світової війни був створений Нюрнберзький кодекс. Основний лейтмотив цього кодексу: права людини під час клінічних досліджень. Тобто ніхто не може бути притягнутий до участі у медич-

ному експерименті без своєї добровільної згоди. І кожен має право відмовитись від участі у медичному експерименті у будь-який час.

Друга подія – це талідомідна катастрофа, що відбулася у 1959–1961 рр. і зачепила багато країн Європи. Основні факти: препарат пройшов доклінічний рівень дослідження (тобто на тваринах) і через відсутність загального стандарту випробувань препарату на людях – не пройшов етап клінічного дослідження. Через прийом цього препарату вагітними жінками народжувалися діти з дефектами кінцівок (фокомілія) [2, с. 72]. Зауважимо, що така аномалія не була виявлена на доклінічному рівні.

Третя подія – це пандемія COVID-19 перед якою людство виявилось безсилим. Генеральною Асамблеєю ООН була прийнята резолюція 74/274 «Міжнародне співробітництво з метою забезпечення глобального доступу до ліків, вакцин і медичного обладнання для протидії COVID-19». Її авторами стали 75 держав, включаючи Україну.

Окрема увага в резолюції 74/274 була присвячена збільшенню обсягу фінансування наукових досліджень, розробки вакцин та ліків і зміцненню міжнародного наукового співробітництва, необхідного для боротьби з COVID-19 [3].

В Україні через пандемію COVID-19 був прийнятий Наказ МОЗ України № 1105 «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу, призначеного для здійснення заходів, спрямованих на запобігання виникненню та поширенню, локалізацію та ліквідацію коронавірусної хвороби (COVID-19)» від 10.05.2020 р..

У Наказі МОЗ України № 1105 вказано щодо дозволу проведення клінічного випробування лікарського засобу, призначеного для здійснення заходів, спрямованих на запобігання виникненню та поширенню, локалізацію та ліквідацію коронавірусної хвороби (COVID-19) відповідно додаткам до наказу.

Отже, необхідне правове регулювання питань, що стосуються клінічних досліджень та прав людей, що приймають участь у цих дослідженнях. У зв'язку з заявою президента Зеленського наша країна обрала для себе Європейських шлях розвитку [4]. Тобто необхідно узгодити законодавство України до *acquis communautaire* ЄС.

### **Література:**

1. Directive 2001/20/EC of the European Parliament and of the Council on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human

use, 4 April 2001 URL: [https://health.ec.europa.eu/system/files/2016-11/dir\\_2001\\_20\\_en\\_0.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2016-11/dir_2001_20_en_0.pdf).

2. Левашова И. Г. Надлежащая клиническая практика в фармации : учебник / А. Н. Мурашко, Ю. В. Подпужников, В. П. Черных, С. Н. Коваленко. К. : Молион. 2006. С. 72.

3. Пасечник О.В., Хендель Н.В. Діяльність генеральної асамблеї ООН щодо недопущення та стримування поширення COVID-19. URL: [https://ukrainepravo.com/international\\_law/public\\_international\\_law/diyalni-st-generalnoyi-asambleyi-oon-shchodo-nedopushchennya-ta-strymuvannya-poshyrennya-covid-19](https://ukrainepravo.com/international_law/public_international_law/diyalni-st-generalnoyi-asambleyi-oon-shchodo-nedopushchennya-ta-strymuvannya-poshyrennya-covid-19).

4. Шепелева А., Чайковська В. та ін. Зеленський про статус кандидата: Найбільший крок на посилення Європи URL: <https://www.dw.com/uk/zelenskyi-pro-status-kandydata-naibilshyi-krok-na-posylennia-yevropy/a-62226962>.