

Востаннє спроба врегулювати питання обігу досліджуваного препарату у клінічних випробуваннях відбулася у 2011 році. Так, на сайті Міністерства охорони здоров'я України було викладено проект наказу, яким пропонувалося затвердити Порядок ввезення/вивезення на/з територію(ї) України, облік, зберігання, використання та знищення незареєстрованих та зареєстрованих лікарських засобів, біологічних зразків для лабораторних аналізів та супутніх матеріалів, призначених для проведення клінічних та доклінічних випробувань. Зазначеним порядком пропонувалося врегулювати низку проблемних питань, зокрема щодо порядку прийняття препарату, контролю, обліку матеріалів дослідження на рахунках тощо. Однак ініціатива МОЗ не була втілена у життя, а проект порядку й досі знаходиться на сайті міністерства зі статусом «громадське обговорення».

ОБІГ ДОСЛІДЖУВАНОВОГО ПРЕПАРАТУ: ОЧІКУВАНІ ЗМІНИ У ЗАКОНОДАВЧОМУ РЕГУЛЮВАННІ



Світлана
Малиновська,

адвокат, старший юрист
АО Arzinger

Ігор
Світляк,

юрист
АО Arzinger

Останнім часом поновилися розмови щодо необхідності прийняття порядку, який би врегулював обіг досліджуваних лікарських засобів та вирішив низку пов'язаних проблемних питань. Невідомо, чи призведе це до реального результату у вигляді прийняття відповідного документа. Тим часом спробуємо з'ясувати, на що потрібно орієнтуватися особам, залученим до проведення клінічного випробування, і як уникнути порушень законодавства. Увагу у цій статті буде сконцентровано на трьох ключових елементах обігу: ввезенні, обліку та поверненні лікарського засобу.

Ввезення лікарського засобу

Перш за все, слід нагадати, що досліджуваним лікарським засобом може бути як незареєстрований препарат, що вивчається або ви-

користується для порівняння у дослідженні, так і той, на який вже видано реєстраційне посвідчення, але що використовується або виготовляється у інший спосіб порівняно з зареєстрованою лікарською формою, або використовується за незареєстрованими показами, або ж використовується для отримання додаткової інформації про зареєстровану форму лікарського засобу. Якщо щодо ввезення тих препаратів, що вже зареєстровані, питань не виникає, то з незареєстрованими ситуація неоднозначна.

Згідно з *Порядком ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків та реагентів* (далі — Порядок ввезення), затвердженим постановою Кабміну від 26 квітня 2011 р. № 237, незареєстровані лікарські засоби для проведення клінічних випробувань можуть ▶

ввозитися на територію України після отримання листа-повідомлення МОЗ з погодженням щодо такого ввезення. Вимога щодо отримання зазначеного листа викликана необхідністю здійснювати контроль якості перед ввезенням серії лікарського засобу. При цьому наявність листа МОЗ не перевіряється митницею.

Наразі при отриманні згаданого листа-повідомлення виникають певні проблеми, пов'язані, зокрема з нерегульованістю окремих питань у Порядку ввезення та вузьким тлумаченням певних його положень. Однією з проблем є фактичне подвійне проведення експертизи документів, що подаються для отримання погодження щодо ввезення препарату: оцінка документів проводиться Державним підприємством «Державний експертний центр МОЗ України» (далі — Центр), та повторно — МОЗ при видачі листа-повідомлення.

Водночас, є підстави сподіватися, що існуючі проблеми з ввезенням незареєстрованого лікарського засобу буде усунуто. Так, Центром подано пропозиції до МОЗ, згідно з якими пропонується передати функцію видачі листа-повідомлення від міністерства до власне Центру. Також пропонується врегулювати низку інших питань, що в цілому повинно позитивно вплинути на процедуру ввезення лікарського засобу для клінічних випробувань.

Облік препарату

Питання обліку лікарського засобу є чи не одним з найактуальніших для осіб, які залучені до проведення клінічних випробувань. Проблема полягає в тому, що наразі відсутня процедура, яка б чітко регламентувала порядок обліку. Серед існуючих документів на практиці часто згадують про чинний в Україні наказ Міністерства охорони здоров'я СРСР від 2 червня 1987 р. № 747, яким затверджена *Інструкція з обліку медикаментів, перев'язувальних засобів та виробів медичного призначення у лікувально-профілактичних закладах, що утримуються за рахунок Державного бюджету СРСР* (далі — Інструкція). Згідно з п. 3 Інструкції лікарські засоби, що отримані безкоштовно для проведення клі-

нічних випробувань та досліджень, підлягають оприбуткуванню у аптеці та в бухгалтерії закладу на підставі супровідних документів. При цьому в Інструкції робиться посилання на відсутній у вільному доступі лист МОЗ СРСР від 1962 року, яким закріплено *Порядок обліку операцій по безоплатній передачі на широкі клінічні випробування, що оплачуються за рахунок фонду освоєння нових лікарських засобів*.

Очевидно, що у нашому випадку про оплату клінічних випробувань за рахунок згаданого фонду не йдеться, тому питання того, чи можна застосовувати Інструкцію та згаданий лист МОЗ є дискусійним. Слід враховувати й застарілість документів та загалом зміну підходів до проведення клінічних випробувань за такий тривалий період. В той же час інші документи, якими б регулювалося ведення обліку лікарського засобу, наразі відсутні. Тому часто відповідальні працівники лікувально-профілактичних закладів користуються саме Інструкцією та мотивують це тим, що їм необхідне хоча б якесь обґрунтування для проведення бухгалтерських операцій.

У будь-якому випадку, при прийнятті незареєстрованого лікарського засобу для використання при проведенні клінічного випробування слід враховувати таке. По-перше, право власності на препарат, що передається, залишається за спонсором. Переданий лікарський засіб фактично є матеріалом спонсора як замовника клінічного випробування, на зразок матеріалу, що передається для виконання договору підядру. Як і за умовами договору підядру, лікарня повинна повернути спонсору невикористаний лікарський засіб після завершення випробування.

Зазначений висновок є важливим у контексті бухгалтерських наслідків. Так, якщо власність залишається за спонсором, препарат не може обліковуватися на балансі. Тому в переважній більшості випадків лікарський засіб обліковується на позабалансових рахунках. Підтвердженням доцільності такого підходу є, зокрема, його закріплення у згаданому на початку цієї статті проекті наказу МОЗ. Так, згідно з п. 4.4 проекту наказу, лікарський засіб та супутні матеріали мають бути обліковані на позабалансовому рахунку лікувально-профілактичного закладу.

По-друге, лікарський засіб передається спонсором безкоштовно. Як вже згадувалося, фактично лікарський засіб є матеріалом, який надається ним для належного проведення клінічного випробування. На практиці акти приймання-передачі матеріалів клінічного випробування можуть містити вартість лікарського засобу. Однак така вартість, як правило, є даними з митної декларації та включається у довідкових цілах.

Варто пам'ятати, що договори на проведення клінічного випробування повинні містити положення, що будуть чітко регулювати згадані проблемні моменти. Це дозволить уникнути помилок у оформленні бухгалтерської документації та податкових ризиків.

Повернення лікарського засобу

Питання повернення невикористаного лікарського засобу після завершення клінічного випробування наразі законодавством фактично не регламентоване, тому сторони регламентують всі ключові моменти безпосередньо у договорі про проведення клінічного випробування, що укладається між спонсором та лікувально-профілактичним закладом. Водночас корисними є положення згаданого проекту наказу МОЗ 2011 року, якими регламентується зазначене питання.

Так, проектом наказу пропонувалося встановити, що:

- ▶ препарат та його залишкові компоненти (упаковки, флакони тощо) повертаються за рахунок спонсора, якщо інше не обумовлено договірними відносинами;
- ▶ препарат може бути як повернуто, так і знищено дослідником/лікувально-профілактичним закладом із дотриманням чинного законодавства;
- ▶ факт повернення або знищення препарату фіксується оформленням відповідних документів згідно з розпорядженням спонсора та чинним законодавством.

Незважаючи на те, що, як вже зазначалося, наказ не було прийнято, його положення є раціональними та можуть бути використа-

ні спонсором та лікувально-профілактичним закладом як орієнтир під час вирішення проблемних питань з поверненням препарату.

Знищення лікарського засобу

Досліджуючи питання знищення лікарських засобів, слід згадати про наказ МОЗ від 23 липня 2004 р. № 349, яким затверджено *Правила утилізації та знищення неякісних лікарських засобів*. Хоча згаданий документ і не встановлює процедуру поводження з невикористаним досліджуваним препаратом, однак у ньому регламентовано процедуру поводження з незареєстрованими лікарськими засобами. Так у Правилах зазначається, що незареєстровані препарати, крім випадків, передбачених законодавством, відносяться до відходів та вилучаються з обігу шляхом їх повернення постачальнику чи виробнику, який здійснює утилізацію за свій рахунок. На нашу думку, доцільним є внесення змін до згаданих Правил, згідно з якими буде чітко зафіксовано, що дія документа поширюється на невикористані лікарські засоби, а також передбачено можливість утилізації препарату безпосередньо в лікарні.

Висновки

Як бачимо, законодавство щодо обігу досліджуваного лікарського засобу не є досконалим, а певні питання фактично взагалі не врегульовані. У такій ситуації можна порекомендувати сторонам, залученим до проведення клінічних випробувань, керуватися загальними принципами законодавства та зважати на практику, що вже склалася. Корисним може бути й звернення до проектів нормативних актів, які, хоч і не мають юридичної сили, проте відображають позицію регулятора з того чи іншого питання. Ну і наостанок, не слід забувати про можливість, а інколи й необхідність, врегулювати те чи інше питання у договорі щодо проведення клінічного випробування. Тільки зважений підхід та врегулювання всіх дискусійних питань заздалегідь дозволить максимально захистити інтереси кожної із залучених сторін та уникнути порушень законодавства.