

РЕЗОЛЮЦІЯ

**ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ФОРУМУ**

**«КЛІНІЧНІ ВИПРОБУВАННЯ В УКРАЇНІ.**

**ЄВРОПЕЙСЬКА ІНТЕГРАЦІЯ»**

Фармацевтичний форум«Клінічні випробування в Україні. Європейська інтеграція», що відбувся 29 червня 2023 року у м. Києві, організовано Державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоровʼя України» у співпраці з товариством з обмеженою відповідальністю «УкрКомЕкспо» та Українською асоціацією клінічних досліджень за підтримки Міністерства охорони здоров’я України та участю партнерів: ТОВ «МСД Україна», ТОВ «Аренсія експлораторі медісін Україна», АТ «Фармак», ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ», ТДВ «ІнтерХім», ТОВ «Кусум Фарм», ТОВ «Пфайзер Україна», ТОВ «АстраЗенека Україна», ТОВ «Санофі-Авентіс Україна», Корпорації «Артеріум», АТ «Лекхім»**,** за інформаційної підтримки Європейської Бізнес Асоціації, видань: «Щотижневик «АПТЕКА», «Український медичний часопис», «The Pharma Media» та Фармацевтичного журналу.

Створивши ефективний простір для діалогу, Форум ставив за мету обговорити актуальні питання оптимізації клінічних випробувань в Україні (далі – КВ), подальшого інтегрування галузі до найкращих європейських та світових стандартів задля посилення взаємодії на всіх етапах організації і проведення КВ, підвищення міжнародної довіри та зростання кількості якісних КВ в Україні з урахуванням вимог GCP та міжнародних етичних принципів забезпечення захисту прав, безпеки та благополуччя досліджуваних.

Важливою підтримкою Форуму стало те, що відгукнулись на запрошення та взяли участь у заході міжнародні партнери – керівники регуляторних органів Польщі та Швеції.

Відкриваючи Фармацевтичний форум «Клінічні випробування в Україні. Європейська інтеграція» до  учасників з вітальними словами урочисто звернулись Перший заступник Міністра охорони здоров’я України, доктор медичних наук, професор Сергій ДУБРОВ та директор Державного експертного центру МОЗ України, кандидат фармацевтичних наук, доцент Михайло БАБЕНКО.

За структурою програми Форум складався з пленарного засідання, панельних дискусій, спільної секції Державного експертного центру МОЗ України та Української асоціації клінічних досліджень за участю міжнародних спікерів, жвавого спілкування та обміну думками як в офлайн так і в онлайн форматах.

Серед спікерів та гостей – представники Міністерства охорони здоров’я України, Державного експертного центру МОЗ України, спонсори КВ, заявники та їх представники, виробники лікарських засобів, фахівці медичної та фармацевтичної галузей, наукова спільнота, лікарі-дослідники, члени комісій з питань етики, члени професійних асоціацій та громадських спілок. У Форумі зокрема брали участь представники близько 100 компаній та установ.

Учасники Форуму мали змогу отримати цікаве бачення теми та досвід від провідних іноземних фахівців галузі – доповідачів зі Швеції, Польщі, Канади, Данії, Великої Британії, Німеччини, Бельгії.

У фармацевтичному форумі«Клінічні випробування в Україні. Європейська інтеграція» взяли участь майже 400 учасників (310 – у форматі офлайн, 87 – онлайн). Крім того, ще близько 500 переглядали трансляцію Форуму (з них 141 зареєструвалися на спільну секцію, 340 – YouTube).

Під час Форуму головна увага була приділена цінному досвіду України як фактору розвитку інноваційного потенціалу в проведенні клінічних випробувань.

Основними акцентами Форуму стали:

* Пошук нових рішень та шляхів підвищення привабливості України в галузі доклінічних досліджень та КВ.
* Процеси гармонізації нормативного забезпечення доклінічного вивчення лікарських засобів та проведення КВ в Україні відповідно до кращих європейських та світових практик.
* Забезпечення належного проведення КВ лікарських засобів, зокрема в умовах воєнного стану.
* Нові підходи до розробки лікарських засобів, у тому числі доклінічного вивчення, передових європейських та світових технологій в КВ, їх оцінки для прийняття рішень в системі охорони здоров’я України.
* Проблеми та перспективи діджиталізації процесів КВ в Україні.

Учасники Форуму засвідчують, що Міністерством охорони здоровʼя України та Державним експертним центром МОЗ України проведено значну роботу з недопущення зупинки функціонування галузі КВ лікарських засобів в умовах запровадження воєнного стану, уведено в дію низку нормативно-правових документів та рекомендацій.

Проте, поряд із важливими досягненнями у сфері організації та проведення КВ лікарських засобів в Україні існує певний перелік проблем та питань, що потребують подальшого вирішення і вбачаються перспективними для розвитку галузі клінічних випробувань:

1. Подальша гармонізація нормативно-правових вимог з законодавством Європейського Союзу.
2. Діджіталізація процедур подання заяв, матеріалів КВ до Міністерства охорони здоров’я України та Державного експертного центру МОЗ України та їх розгляду.
3. Декриміналізація статті 321-2 Кримінального Кодексу України, яка наразі обмежує розвиток галузі.
4. Забезпечення учасників клінічних випробувань ефективним страховим захистом шляхом внесення змін до законодавчих актів в частині удосконалення системи страхування учасників КВ.
5. Забезпечення подальшого розвитку та вдосконалення системи професійної підготовки та підвищення кваліфікації медичного персоналу, що забезпечує проведення КВ.
6. Зміни оподаткування спонсорів / заявників клінічних випробувань, удосконалення принципів оподаткування послуг, пов'язаних з КВ, визначення місця постачання послуг як місця реєстрації спонсора дослідження у разі проведення міжнародних багатоцентрових КВ.

Фармацевтичний форум«Клінічні випробування в Україні. Європейська інтеграція» зазначає, що існує необхідність у проведенні подібних заходів у майбутньому для обговорення питань, пов’язаних з методологією, організацією й проведенням КВ в Україні, та пропонує:

1. Переглянути та привести у відповідність з міжнародними вимогами нормативні документи, які регулюють проведення КВ в Україні.
2. Державному експертному центру МОЗ України сприяти подальшій організації та проведенню навчальних семінарів, тренінгів, майстер-класів з метою поширення міжнародних принципів організації і проведення доклінічних досліджень та КВ для лікарів, дослідників, членів етичних комісій, представників спонсорів/ заявників і інших фахівців та належного їх методичного забезпечення.
3. Залучати представників сфери КВ, Міністерства охорони здоров’я України, Державного експертного центру МОЗ України під час розбудови системи створення електронної медичної картки пацієнта, враховуючи можливість використання даних пацієнта при проведенні КВ та аналізу ефективності лікування захворювань на національному рівні.
4. Активно залучати засоби масової інформації для інформування громадськості про сучасні підходи до організації та проведення клінічних випробувань в Україні.
5. Звернутися до світової дослідницької спільноти та глобального ринку КВ із закликом відновити можливості скринінгу в поточних КВ та залучати Україну до нових досліджень з урахуванням наступного:
   * Більша частина території України є зоною відносної безпеки і може ефективно залучатися до проведення КВ, що підтверджується досвідом останнього року.
   * Повноцінне функціонування інфраструктури, необхідної для проведення КВ (зокрема, закладів охорони здоров’я, енергетичної і банківської систем, логістичних, кур'єрських та інших сервісів), забезпечує можливість проведення широкого кола КВ.
   * В Україні збережений великий потенціал для проведення КВ завдяки одному з найбільших в Європі розміру популяції, стабілізації міграційних процесів, і великій кількості (більше 1500) досвідчених і мотивованих дослідницьких центрів.
   * Українська галузь КВ підтвердила свою надійність та довіру, не допустивши суттєвого впливу викликів 2022 року на якість і достовірність отриманих даних, що відображено в звітах компаній і результатах клінічних аудитів, проведених Державним експертним центром МОЗ України безпосередньо у дослідницьких центрах з прямим доступом до первинних даних КВ.
   * У разі проведення інспекцій регуляторними органами інших країн, представники Державного експертного центру МОЗ України готові надати підтримку як у онлайн-форматі, так і виконуючи функції інспекторів безпосередньо в дослідницькому центрі.
   * В Україні налагоджена ефективна система відправки біозразків до центральних лабораторій протягом 36-72 годин. Є можливість залучати місцеві лабораторії, сертифіковані відповідно до локальних і міжнародних стандартів, включаючи ISO, з багаторічним досвідом участі в КВ, які здатні надати додаткову підтримку центральним лабораторіям, а в деяких випадках і повністю замінити їх.
   * Комісії з питань етики при закладах охорони здоров’я продовжують функціонувати і належним чином наглядати за етичними аспектами проведення КВ.
   * Зміна національного законодавства щодо КВ у 2022-2023 роках, а саме: терміни розгляду КВ у межах 30 днів, надає підґрунтя для ефективного менеджменту періоду старту КВ, що робить його одним з найбільш конкурентним у Європі.
6. Відновлення набору пацієнтів і старт нових КВ багатьма компаніями, а також десятки досліджень з активним набором пацієнтів свідчать про довіру до України з боку міжнародної дослідницької індустрії та її готовність ефективно проводити КВ в теперішній час для підтримки доступу українських пацієнтів до інноваційних методик лікування важких захворювань, підтримання сфери охорони здоров’я України та збереження науково-дослідницького потенціалу.
7. Підтримати **Заклик до дій міжнародної спільноти /** **Call to Action**

на платформі «Ініціатива з підтримки клінічних досліджень в Україні «Збереження та відбудова інфраструктури клінічних досліджень в Україні. Заклик до дії». (23 червня 2023, версія 9.0) / *The Ukraine Clinical Research Support Initiative (UCRSI) «Preserving and Rebuilding Ukraine’s Clinical Research Infrastructure. A Call to Action»*. *23 June 2023, version 9.0)*

1. Опублікувати резолюцію Форуму у виданнях: «Фармацевтичний журнал», «Український медичний часопис», «The Pharma Media», Щотижневик «АПТЕКА», а також розмістити її на офіційному вебсайті Державного експертного центру МОЗ України, а також в інших вітчизняних та міжнародних спеціалізованих виданнях.

Українська наукова спільнота, дослідники, локальні представники фармацевтичних компаній і контрактних дослідницьких організацій, Українська асоціація клінічних досліджень, Європейська Бізнес Асоціація, науково-дослідницькі установи, українські та міжнародні громадські діячі, Міністерство охорони здоров'я України та Державний експертний центр МОЗ України закликають спонсорів клінічних досліджень розглядати Україну як країну з великим потенціалом для проведення КВ, зокрема у воєнний час.

**Одноголосно схвалено учасниками Форуму 29 червня 2023 року**

**Оргкомітет фармацевтичного форуму**

**«КЛІНІЧНІ ВИПРОБУВАННЯ В УКРАЇНІ.**

**ЄВРОПЕЙСЬКА ІНТЕГРАЦІЯ»**