

# Основные проблемы договорно-правового регулирования проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения

С.С. Стефанишин, к.ю.н, партнер компании "Эрнст энд Янг",  
А.В. Глебашев, старший юрист компании "Эрнст энд Янг"

Ежегодно в России проводятся более 450 клинических исследований, преобладающее количество которых составляют международные клинические исследования<sup>1</sup>, спонсируемые глобальными фармацевтическими производителями. Интерес международных компаний в проведении клинических исследований во многом поддерживается возможностью оперативного набора необходимого числа пациентов для участия в клинических исследованиях, что является одним из конкурентных преимуществ России в сравнении с другими странами, где на выбор пациентов необходимо отводить значительно больше времени.

В докризисный период экономического развития страны динамика рынка демонстрировала уверенный рост. Это являлось одним из важнейших индикаторов уровня развития российского здравоохранения и признания России как одной из перспективных площадок для реализации программ клинических исследований. Существовавшая тенденция роста количества клинических исследований не только способствовала экономическому развитию страны, но и открывала доступ к новейшим лекарственным препаратам и инновационным методам лечения. С наступлением мирового финансового кризиса количество клинических исследований стало постепенно сокра-

щаться. Такая ситуация явилась следствием не только снижения финансовой активности, но и была связана с недостаточным уровнем законодательного регулирования отношений участников клинических исследований.

В связи с этим в сфере здравоохранения был принят новый Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств"<sup>2</sup>, который заменил ранее действовавший Федеральный закон "О лекарственных средствах"<sup>3</sup>. По мнению законодателя, принятие данного закона было продиктовано необходимостью устранения декларативного характера прежнего закона, а также отсутствием норм по отдельным вопросам в сфере обращения лекарственных средств.<sup>4</sup> Без внимания законодателя не осталось и проведение клинических исследований. По сравнению с ранее действовавшим законодательством, новый закон значительно расширил предмет правового регулирования клинических исследований.

Несмотря на это, большинство законодательных инициатив не достигли запланированных целей и активно критикуются бизнесом и медицинским сообществом. Комплекс принятых мер, направленных на изменение законодательства, который последовал после вступления в силу Федерального закона "Об обращении лекарствен-

ных средств", также не принес ожидаемых результатов, а в некоторых случаях только "усугубил и без того тяжелый переходный период".<sup>5</sup> Недостаточно проработанным остался и вопрос договорного регулирования клинических исследований.

В связи с этим, в настоящей статье проводится анализ возможности реализации различных договорных моделей проведения клинических исследований с учетом действующего законодательства и правоприменительной практики.

В соответствии с Федеральным законом "Об обращении лекарственных средств" клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения проводится в соответствии с договором, заключаемым между организацией, получившей разрешение на организацию проведения клинического исследования ("спонсор"), и медицинской организацией, осуществляющей проведение такого исследования. Заключение подобного договора предусматривалось и ранее действовавшим Федеральным законом "О лекарственных средствах"<sup>6</sup>, а также утвержденными в соответствии с ним Правилами клинической практики,<sup>8</sup> которые действуют по настоящее время.

В связи с тем, что заключение указанного договора является одним из обязательных условий для проведения клинического исследования в

<sup>1</sup> [http://acto-russia.org/index.php?option=com\\_content&task=view&id=137](http://acto-russia.org/index.php?option=com_content&task=view&id=137)

<sup>2</sup> п.1 ст. 71 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств".

<sup>3</sup> ст. 70 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств".

<sup>4</sup> Пояснительная записка к Проекту Федерального закона № 305948-5 "Об обращении лекарственных средств".

<sup>5</sup> [http://acto-russia.org/index.php?option=com\\_content&task=view&id=241](http://acto-russia.org/index.php?option=com_content&task=view&id=241)

<sup>6</sup> п.1 ст. 41 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств".

<sup>7</sup> ст.38 Федерального закона от 22.06.1998 № 86-ФЗ "О лекарственных средствах".

<sup>8</sup> п.1.9 Правил клинической практики в Российской Федерации (утв. Приказом Минздрава РФ от 19.06.2003 № 266).

<sup>9</sup> п.1.15, 1.16 Правил клинической практики в Российской Федерации (утв. Приказом Минздрава РФ от 19.06.2003 № 266).

<sup>10</sup> п.5 ст.38 Федерального закона от 22.06.1998 № 86-ФЗ "О лекарственных средствах".



## Вопросы качества

соответствии с действующим законодательством, использование данного договора на практике не оспаривается участниками рынка и широко применяется в силу прямого указания закона. Руководствуясь императивным требованием закона, отдельные фармацевтические компании придерживались позиции, что отношения с медицинской организацией должны быть урегулированы исключительно на основании данного договора. Это позволяет говорить о формировании одной из устойчивых моделей договорных отношений участников клинических исследований, прямо предусмотренной действующим законодательством, которую можно условно назвать как "одноуровневая договорная модель проведения клинических исследований". В связи с тем, что иное прямо не предусмотрено действующим законодательством, данная модель построена на основании одного договора с медицинской организацией и не предполагает заключения каких-либо иных договоров, в т.ч. отдельных договоров со специалистами учреждения здравоохранения - "исследователями".

Однако практика проведения клинических исследований выработала и иной подход к структурированию отношений по клиническому исследованию - на основании отдельного договора с исследователем, который заключается в дополнение к указанному выше договору с медицинской организацией и является основанием для выплаты исследователю отдельного вознаграждения за проведение клинического исследования. Следует отметить, что большинство фармацевтических компаний используют именно данную схему, основанную на использовании двух договоров, для проведения клинических исследований. Это дает основания говорить о формировании на практике так называемой "двухуровневой договорной модели проведения клинических исследований".

В связи с тем, что двухуровневая договорная модель проведения клинических исследований прямо не предусмотрена действующим законодательством, вопрос о легитимности использования данной модели остается открытым. Существующие сомнения относительно правомерности использования данной модели основаны на том, что действующий Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" прямо не допускает заключение отдельного договора с исследователем, а Правила клинической практики содержат запрет на прямое финансирование деятельности исследователей, что ставит под сомнение целесообразность заключения отдельного договора с исследователем.

Анализ законодательства в области здравоохранения показывает, что запрет на прямое финансирование деятельности исследователей был введен ранее действовавшим Федеральным законом "О лекарственных средствах",<sup>10</sup> во исполнение которого и были утверждены Правила клинической практики. Финансирование клинических исследований<sup>9</sup> за счет средств спонсора допускалось только в форме оплаты счета, выставленного медицинской организацией, на основании договора между спонсором и медицинской организацией.<sup>11</sup> В связи с этим заключение отдельного договора с исследователем фактически не допускалось.

С принятием 22 августа 2004 г. отдельных законодательных изменений положения Федерального закона "О лекарственных средствах", устанавливающие возможность финансирования клинических исследований только на основании договора между спонсором и медицинской организацией, равно как и запрет на прямое финансирование деятельности исследователей, были исключены из федерального законодательства.<sup>12</sup> Далее все последующие изменения Федерального закона "О лекарственных средствах" продолжали поддержи-

вать логику указанных изменений и не содержали каких-либо подобных запретов и ограничений вплоть до прекращения действия данного закона. Действующее законодательство также не содержит ограничений касательно способов и субъектов финансирования проведения клинических исследований.

Более того, национальный стандарт "Надлежащая клиническая практика", принятый после исключения из федерального законодательства запрета на прямое финансирование деятельности исследователей, фактически допускает заключение отдельного договора с исследователем, предусматривая, что финансовые аспекты исследования должны быть отражены в договоре между спонсором и исследователем (организацией).<sup>13</sup> Несмотря на то, что данный стандарт не является обязательным к применению, он продолжает общую логику развития законодательства в области здравоохранения после 22 августа 2004 г. в соответствии с международными принципами и правилами.

Несмотря на указанные изменения, Правила клинической практики действуют в неизменном виде с даты их вступления в силу и, начиная с 22 августа 2004 г., фактически вступили в противоречие с федеральным законодательством. Несмотря на это, отдельные специалисты придерживаются позиции о недопустимости использования двухуровневой модели договорных отношений в силу действующего запрета, установленного Правилами клинической практики.

Данная позиция представляется некорректной в связи с тем, что существующий запрет содержится в нормативно-правовом акте, имеющем меньшую юридическую силу по сравнению с Федеральным законом "Об обращении лекарственных средств", который не только не содержит подобного запрета, но и фактически является результатом развития законодательства, не предусматрива-

<sup>11</sup> п.4 ст.38 Федерального закона от 22.06.1998 № 86-ФЗ "О лекарственных средствах".

<sup>12</sup> ст.101 Федерального закона от 22.08.2004 № 122-ФЗ "О внесении изменений в законодательные акты Российской Федерации и признании утратившими силу некоторых законодательных актов Российской Федерации в связи с принятием Федеральных законов "О внесении изменений и дополнений в Федеральный закон "Об общих принципах организации законодательных (представительных) и исполнительных органов государственной власти субъектов Российской Федерации" и "Об общих принципах организации местного самоуправления в Российской Федерации".

<sup>13</sup> п.4.9.6, 5.9, 8.2.4 Надлежащей клинической практики. ГОСТ Р 52379-2005" (утв. Приказом Ростехрегулирования от 27.09.2005 N 232-ст).

<sup>14</sup> п.5 ст.76 Конституции Российской Федерации.



ющего подобных ограничений, начиная с 2004 года. В связи с этим представляется, что Правила клинической практики не должны применяться в части, противоречащей положениям Федерального закона "Об обращении лекарственных средств".<sup>14</sup>

Кроме того, в соответствии с одним из основополагающих принципов гражданского права - "свободой договора" - допускается заключение договора как предусмотренного, так и не предусмотренного действующим законодательством ("непоименованный договор"),<sup>15</sup> если только такой договор не противоречит прямому законодательным запретам и соответствует общим началам и смыслу гражданского законодательства.<sup>16</sup> Как справедливо отмечает П.В. Крашенинников, "данное обстоя-

тельство особенно важно в условиях формирующегося рыночного хозяйства, когда правовое оформление нередко отстает от экономических потребностей"<sup>17</sup>. Указанным отставанием от экономических потребностей можно объяснить недостаточную законодательную работу в части приведения Правил клинической практики в соответствие с действующим российским законодательством, регулирующим обращение лекарственных средств.

В связи с тем, что заключение отдельного договора с исследователем не противоречит действующему Федеральному закону "Об обращении лекарственных средств" в виду отсутствия прямых законодательных запретов, а Правила надлежащей клинической практики не должны

применяться в этой части, договор с исследователем представляет собой непоименованный договор, заключение которого допускается по общим правилам действующего гражданского законодательства.

С целью устранения дальнейших сомнений касательно правомерности использования двухуровневой договорной модели проведения клинических исследований представляется целесообразным воспользоваться логикой законодательных изменений последних лет и привести Правила клинической практики в соответствие с Федеральным законом "Об обращении лекарственных средств".

ТИПОГРАФИЯ

# Синерджи

ОТЛИЧНОЕ КАЧЕСТВО

НОВОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

ДОСТУПНЫЕ ЦЕНЫ

БОЛЬШОЙ ОПЫТ

**Здоровая полиграфия**

ОТ МАКЕТА ДО ДОСТАВКИ В ОФИС ГОТОВОЙ ПРОДУКЦИИ

Москва, 3-й Новомихалковский проезд, д. 3А,  
тел.: (495)9213563, (499)1530051 [www.synergy-press.ru](http://www.synergy-press.ru)




<sup>15</sup> п.2 ст.421 Гражданского кодекса Российской Федерации.

<sup>16</sup> п.1 ст.8 Гражданского кодекса Российской Федерации

<sup>17</sup> Договор: Постатейный комментарий глав 27, 28 и 29 Гражданского кодекса Российской Федерации / Б.М. Гонгало, М.Ф. Казанцев, П.В. Крашенинников и др.; под ред. П.В. Крашенинникова. М.: Статут, 2010.