

6. Авраменко Е. С. Международный трансферт управленческих технологий и глобализация мировой экономики. *Известия Уральского государственного университета*. 2004. № 29. С. 22–30.

REFERENCES

1. Chukhno A. A. (2002). Intelektualnyi kapital: sutnist formy i zakonmirnosti rozvytku. *Ekonomika Ukrainy - Ukraine economy*, 11, 48–55 [in Ukrainian].
2. Kontseptualni zasady stanovlennia innovatsiinoho suspilstva v Ukraini. (2015). Yu. Ye. Atamanova, H. P. Klimova (Eds.). Kharkiv: Pravo [in Ukrainian].
3. Pro innovatsiinu diialnist: Zakon Ukrainy vid 04.07.2002 r. № 40-IV. (2002). *Vidomosti Verkhovnoi Rady Ukrainy*, 36, art. 266 [in Ukrainian].
4. Investytsiine pravo. (2015). Yu. M. Zhornokuii (Ed.). Kharkiv: Pravo [in Ukrainian].
5. Slovar inostrannykh slov. (1986). Moskva: Russkiy yazyk [in Russian].
6. Avramenko E. S. (2004). Mezhdunarodnyy transfert upravlencheskikh tekhnologiy i globalizatsiya mirovoy ekonomiki. *Izvestiya Uralskogo gosudarstvennogo universiteta – Bulletin of the Ural State University*, 29, 22–30 [in Russian].

Васильєв Станіслав Валерійович

кандидат юридичних наук, доцент,

старший науковий співробітник

НДІ правового забезпечення інноваційного розвитку

НАПрН України

ORCID: 0000-0002-1470-4426

ВИЗНАЧЕННЯ УМОВ ДОГОВОРУ ПРО ПРОВЕДЕННЯ КЛІНІЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ ІННОВАЦІЙНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Наукове дослідження присвячено правовому регулюванню умов цивільно-правових договорів про проведення клінічних випробувань інноваційних лікарських засобів. Досліджені норми законодавчих актів, які

встановлюють правові засади створення нових лікарських засобів. Вивчені праці науковців у сфері права, які досліджували інноваційну діяльність фармацевтичних підприємств. Запропоновано визначення договору про проведення клінічних випробувань інноваційних лікарських засобів.

Ключові слова: лікарські засоби, інноваційна діяльність, клінічні випробування.

Vasyliiev Stanislav

PhD, Associate Professor, Senior Researcher of the Scientific and Research Institute of Providing Legal Framework for the Innovative Development NALS of Ukraine
ORCID: 0000-0002-1470-4426

DETERMINATION OF THE AGREEMENT TERMS ON CONDUCTING INNOVATIVE MEDICINES CLINICAL TRIALS

The research is devoted to the legal regulation of the civil law agreements terms on innovative medicines clinical trials. The norms of legislative acts that establish the legal basis for the creation of new medicinal products have been studied. The works of scientists in the field of law who studied the innovative activities of pharmaceutical companies are studied. The definition of the agreement on conducting clinical trials of innovative medicines is offered.

Keywords: medicines, innovative activity, clinical trials.

Створення інноваційних лікарських засобів може суттєво підвищити конкурентоздатність фармацевтичної галузі економіки України. Обов'язковою умовою реєстрації інноваційного лікарського засобу є проведення його клінічних випробувань. Проведення таких випробувань повинно мати належне правове регулювання. Саме тому вивчення особливостей укладення договору про проведення клінічних випробувань лікарських засобів відзначається актуальністю.

Законодавство України про обіг лікарських засобів передбачає проведення доклінічних і клінічних випробувань інноваційного лікарського засобу перед його реєстрацією. Відповідно до ст. 7 і ст. 8 Закону України «Про лікарські засоби» клінічні випробування лікар-

ських засобів проводяться з метою встановлення або підтвердження ефективності та нешкідливості лікарського засобу. Обов'язковою умовою проведення таких випробувань є участь повнолітньої дієздатної особи – пацієнта (добровольця). Доброволець може взяти участь у випробуваннях у разі наявності його письмової згоди [3]. Звернемо увагу, що ключовою відмінністю клінічних і доклінічних випробувань є участь у клінічних дослідженнях лікарського засобу громадянина, який погоджується приймати інноваційні ліки для лікування наявної у нього хвороби.

Домовленість розробника лікарських засобів і закладу охорони здоров'я про проведення клінічних випробувань лікарського засобу повинна бути закріплена у належній правовій формі. Господарські відносини між юридичними особами оформлюються за допомогою укладення договору. Цивільний та Господарський кодекси України не містять визначення договору про проведення клінічних випробувань лікарського засобу. Але варто пам'ятати, що відповідно до ч. 1 ст. 6 ЦК України сторони мають право укласти договір, який не передбачений актами цивільного законодавства, але відповідає загальним засадам цивільного законодавства [5]. Спробуємо проаналізувати ті цивільні договори, умови яких можуть передбачати проведення клінічних випробувань лікарського засобу.

Згідно із ч. 1 ст. 892 ЦК України за договором на виконання науково-дослідних або дослідно-конструкторських та технологічних робіт підрядник (виконавець) зобов'язується провести за завданням замовника наукові дослідження, розробити зразок нового виробу та конструкторську документацію на нього, нову технологію тощо, а замовник зобов'язується прийняти виконану роботу та оплатити її [5]. Створення інноваційного лікарського засобу в результаті наукових досліджень і вивчення його властивостей цілком відповідає змісту договору, передбаченому у ст. 892 ЦК України.

Водночас, під час клінічних досліджень лікарського засобу надається лікування добровольцю, який страждає певним захворюванням. Як передбачено у ч. 1 ст. 901 ЦК України за договором про надання послуг одна сторона (виконавець) зобов'язується за завданням другої сторони (замовника) надати послугу, яка споживається в про-

цесі вчинення певної дії або здійснення певної діяльності, а замовник зобов'язується оплатити виконавцеві зазначену послугу, якщо інше не встановлено договором [5]. Надання пацієнтові медичних послуг під час клінічних випробувань інноваційного лікарського засобу цілком відповідає змісту договору про надання послуг.

Отже, договір про проведення клінічних випробувань лікарського засобу є змішаним договором, який поєднує надання медичних послуг і виконання науково-дослідних робіт. Можливість укладення подібних договорів передбачена у ч. 2 ст. 628 ЦК України.

І. С. Вороніна зазначає, що договір для проведення клінічного випробування лікарського засобу для застосування людиною є двостороннім, консенсуальним і оплатним. За своєю правовою природою даний договір є змішаним, оскільки поєднує норми договорів про проведення дослідно-конструкторських робіт і договору про надання послуг. Даний договір укладається між спонсором, яким може бути фармацевтичне підприємство або комерційна дослідницька організація, з одного боку, та закладом охорони здоров'я, в якому будуть відбуватися клінічні випробування лікарського засобу [1, с. 55]. Відзначимо, що досліджуючи правову характеристику договору на проведення клінічних випробувань лікарських засобів, І. С. Вороніна не спробувала надати визначення цьому договору.

Проблеми укладення і виконання договорів про проведення клінічних випробувань лікарських засобів досліджував І. Б. Утехін. Даний науковець наголошував, що предмет цього договору є складним. Послуга не може бути окремим предметом, а лише спільно з науково-дослідною роботою. Дію принципу «свободи договору» обмежено інтересом добровольця-пацієнта, який повинен бути одною зі сторін Договору. Етичний елемент договору на проведення клінічних досліджень є логічним віддзеркаленням суті таких відносин, оскільки клінічне дослідження є дослідженням на організмі людини [4, с. 248]. Таким чином, вказаний дослідник пропонує вважати даний договір трьохстороннім. Адже в ньому повинні брати участь не тільки спонсор та заклад охорони здоров'я, але також і пацієнт, який погодився взяти участь у клінічних дослідженнях лікарського засобу.

Д. А. Лур'є звертає увагу на те, що в договорі про проведення клінічних випробувань лікарського засобу повинні передбачатися умови надання фінансових виплат досліджуваним за участь у клінічних випробуваннях лікарського засобу. Розмір належних виплат повинен стати обов'язковою умовою такого договору [2, с. 192]. Це суттєве зауваження дозволяє встановити зміст договірних відносин та перелік учасників досліджуваного договору.

Під час визначення сутності та умов договору про проведення клінічних випробувань лікарського засобу необхідно виходити із того, що його умови повинні регулювати відносини між декількома суб'єктами. По-перше, між розробником лікарського засобу та закладом охорони здоров'я. По-друге, між закладом охорони здоров'я, спонсором випробувань та пацієнтом-добровольцем. Вважаємо, що з кожним добровольцем представник розробника медичного препарату та представник адміністрації закладу охорони повинні провести відповідні переговори та укласти договір про участь у клінічних випробуваннях лікарського засобу.

Враховуючи відсутність визначення цього договору як в законодавчих актах, так і в наукових працях, спробуємо запропонувати власне визначення: «Договір про проведення клінічних випробувань лікарського засобу – це договір між розробником ліків (замовником), закладом охорони здоров'я і громадянином-добровольцем, за умовами якого заклад охорони здоров'я зобов'язується організувати за плату проведення клінічних досліджень лікарського засобу, розробленого замовником, а громадянин-доброволець на ризиковій та платній основі отримує медичні послуги з лікування наявної у нього хвороби незареєстрованим інноваційним лікарським засобом, ефективність якого не підтверджена». Дану норму варто закріпити у Законі України «Про лікарські засоби» та Цивільному кодексі України.

Суттєвими умовами договору про проведення клінічних випробувань лікарського засобу повинні бути: характеристика інноваційного лікарського засобу, розмір плати закладу охорони здоров'я за організацію клінічних випробувань, розмір плати пацієнту-добровольцю за участь у клінічних дослідженнях, строк проведення клі-

нічних випробувань лікарського засобу. Договір підлягатиме укладенню в письмовій формі відповідно до вимог ст. 208 ЦК України.

Подальші наукові дослідження можуть бути присвячені пропозиціям щодо визначення умов договору про проведення клінічних випробувань лікарського засобу. Можна також запропонувати ідею розробки окремого Закону України «Про організаційно-правові засади проведення клінічних досліджень лікарських засобів в Україні». Норми цього законодавчого акту могли б регулювати і договірні відносини між учасниками клінічних випробувань, і захист прав добровольців.

ЛІТЕРАТУРА

1. Вороніна І. С. Характеристика договору на проведення клінічного випробування лікарського засобу для застосування людиною. *Право і суспільство*. 2015. № 6-2. Частина 3. С. 50–55.
2. Лур'є Д. А. Правове регулювання надання фінансових виплат досліджуваним за участь у клінічних випробуваннях. *Вісник Національної академії правових наук України*. 2017. № 3. С. 182–192.
3. Про лікарські засоби : Закон України від 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР. URL : <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96> (дата звернення: 31 травня 2021 року).
4. Утехін І. Б. Договір на проведення клінічних випробувань лікарських засобів: питання належної кваліфікації. *Вісник Луганського університету внутрішніх справ*. 2020. Випуск 3 (91). С. 239–249.
5. Цивільний кодекс України : Закон України від 16 січня 2003 року № 435-IV. URL : <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/435-15> (дата звернення: 31 травня 2021 року).

REFERENCES

1. Voronina I. S. (2015). Kharakterystyka dohovoru na provedennia klinichnoho vyprobuvannia likarskoho zasobu dlia zastosuvannia liudynoiu. *Pravo i suspilstvo – Law and society*, 6-2, ch. 3, 50–55 [in Ukrainian].
2. Lurie D. A. (2017). Pravove rehuliuвання nadannia finansovykh vyplat doslidzhuvanym za uchast u klinichnykh vyprobuvanniakh. *Visnyk Natsionalnoi akademii pravovykh nauk Ukrainy – Bulletin of the National Academy of Legal Sciences of Ukraine*, 3, 182–192 [in Ukrainian].
3. Pro likarski zasoby : Zakon Ukrainy vid 04 kvitnia 1996 roku № 123/96-VR. URL : <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96> [in Ukrainian].

4. Utiokhin I. B. (2020). Dohovir na provedennia klinichnykh vyprobuvan likarskykh zasobiv: pytannia nalezhnoi kvalifikatsii. *Visnyk Luhanskoho universytetu vnutrishnikh sprav – Bulletin of Luhansk University of Internal Affairs, issue 3 (91), 239–249* [in Ukrainian].

5. Tsyvilnyi kodeks Ukrainy: Zakon Ukrainy vid 16 sichnia 2003 roku № 435-IV. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/435-15> (data zvernennia: 31 travnia 2021 roku) [in Ukrainian].

Колісник Анна Сергіївна

молодший науковий співробітник НДІ правового забезпечення інноваційного розвитку НАПРН України, Народний депутат України

ЦИФРОВА ЕКОНОМІКА ТА ОПОДАТКУВАННЯ: ПРОБЛЕМИ ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ

Автором проаналізовано деякі аспекти правового регулювання сфери оподаткування в умовах цифрової економіки. На підставі розгляду низки актів перспективного законодавства України наголошено на необхідності регламентації дієвих правових режимів оподаткування в цифровій економіці. Констатовано наявність дискусійних аспектів у підходах до регламентації Дія Сіті та Е-резиденства.

Ключові слова: цифровізація, цифрова економіка, оподаткування, Дія Сіті, Е-резиденство.

Kolisnyk Anna

Junior Researcher of the Research Institute of Providing Legal Framework for the Innovate Development of NALS of Ukraine, State Deputy of Ukraine

DIGITAL ECONOMY AND TAXATION: PROBLEMS OF LEGAL REGULATION

The author analyzes some aspects of legal regulation of taxation in a digital economy. Based on the consideration of a number of acts of perspective