

ЕВРОПЕЙСКОЕ ПРАВО

Регулирование клинических исследований по праву Европейского союза

*Абашидзе А.Х.**

*Маличенко В.С.***

Европейский союз занимает лидирующие позиции на рынке клинических исследований, что потребовало унифицированного законодательства в этой сфере. Однако все попытки унификации произвели обратный эффект, приведя к снижению инвестиций в научно-исследовательскую область. Для исправления ситуации в рамках ЕС принят Регламент, который призван способствовать привлечению инвестиций в научно-исследовательскую область.

Ключевые слова: Клинические исследования; Регламент; Директива; Европейский союз; инвестиции.

Клиническое исследование – это научно-исследовательская деятельность по исследованию диагностических, лечебных, профилактических, фармакологических свойств лекарственного средства в целях получения доказательств безопасности, качества и эффективности¹. Клинические исследования являются неотъемлемым этапом разработки препаратов, который предшествует их регистрации и широкому медицинскому применению. Процессы глобализации оказали значительное влияние на развитие области клинических исследований. Клинические

* Абашидзе Аслан Хусейнович – д.ю.н., профессор, заведующий кафедрой международного права РУДН. aslan.abashidze@gmail.com.

** Маличенко Владислав Сергеевич – аспирант кафедры международного права МГИМО (У) МИД России. vlad.malichenko@gmail.com.

¹ ФЗ РФ № 61 от 12.04.2010 г. «Об обращении лекарственных средств».

исследования лекарственных средств являются одной из самых финансово затратных научно-исследовательских областей настоящего времени. К 2011 г. средние затраты на разработку одного лекарственного средства возросли с 800 миллионов долларов США в 2001 г. до 1,3 миллиарда долларов США², а продолжительность разработки увеличилась до 13,9 лет³. По свидетельству американской Ассоциации разработчиков и производителей лекарственных препаратов (*PhRMA*) из 10 тысяч молекул, взятых фармацевтическими компаниями в разработку, на стадию доклинических исследований выходят 250. Из них на стадию клинических исследований попадают 5 и только один из кандидатов становится лекарственным препаратом и поступает в широкую медицинскую практику (0,01%). Несмотря на тенденции к росту финансовых затрат, 5 из 10 ведущих научно-исследовательских компаний специализируются в области фармацевтических разработок⁴. С учетом вышеперечисленных факторов определенные требования предъявляются при выборе географической области проведения исследований. До настоящего времени лидирующие позиции в области клинических исследований принадлежали США, Японии и ЕС, на их долю приходилось 85% проводимых клинических исследований в мире⁵. Однако расстановка сил в мировой науке быстро меняется. Так, за период с 2000 по 2009 год доля стран БРИК (Бразилия, Россия, Индия, Китай) в общемировых расходах на исследования и разработки увеличилась вдвое, значительно повлияв на объем частных инвестиций в США и ЕС⁶.

Особое внимание при обсуждении клинических исследований следует уделить Европейскому союзу. Европейский союз – региональное политическое и экономическое интеграционное объединение государств Западной Европы, сочетающее в себе признаки федеральной сверхдержавы и международной организации. Дело в том, что

² Dimasi & H G Grabowski, “The Cost of Biopharmaceutical R&D: is Biotech Different?” *Managerial and Decision Economics* No. 28(2007): 469–79; J Dimasi, R W Hansen, and H G Grabowski, “The Price of Innovation: New Estimates of Drug Development Costs,” *Journal of Health Economics* 22 (2003): p. 151–185.

³ Pammolli, F., Magazzini, L., Riccaboni, M., “The Productivity Crisis in Pharmaceutical R&D,” *Nature Reviews Drug Discovery*, 10, p. 428-438 (June 2011).

⁴ European Commission. 2010. EC Joint Research Center’s 2010 Scoreboard presentation from 17/11/2010, p. 9.

⁵ CRA. Policies that encourage innovation in middle-income countries. Figure 3 p.9.

⁶ Пресс релиз. Европейская Комиссия сосредотачивает внимание на международном научном сотрудничестве для решения глобальных проблем. Брюссель, 17 Сентября 2012.

Европейский союз является одним из мировых лидеров в области исследований и инноваций; на его долю приходится 24% мирового объема финансирования исследований; 32% цитируемых публикаций и 32% патентных заявок, в то время как проживает здесь всего 7% мирового населения. Годовой объем инвестиций в инновационную деятельность на территории ЕС составил более 20 млрд долларов⁷. ЕС называют всемирной аптекой, так как 7 из 10 новых лекарственных средств разрабатываются именно здесь⁸. Однако в последнее время ситуация в этой сфере ухудшилась. Европейская Федерация Фармацевтических Производителей и Ассоциаций отметила, что в период с 1990 по 2005 гг. инвестиции в научно-исследовательскую область в ЕС увеличилась в 2 раза, в то время как эти показатели в США увеличились в 4,6 раза⁹, а количество клинических исследований в ЕС сократилось на 25%.

Одной из главных целей деятельности Европейского союза является поддержание и обеспечение благополучия и благосостояния населения его народов, для достижения которой, в соответствии со ст. 2 п. 5 Договора о Функционировании Европейского союза (ДФЕС), Союз располагает компетенцией осуществлять деятельность, направленную на поддержку, координацию или дополнение деятельности государств-членов, не подменяя при этом их компетенцию в данных сферах. Согласно статье 6 (а), Союз вправе осуществлять деятельность, направленную на поддержку, координации или дополнение действий государств-членов в области охраны и улучшения здоровья людей.¹⁰ Безусловно, одним из элементов реализации данной задачи является обеспечение качества и доступности проведения клинических исследований на территории стран – участниц ЕС. Контроль за обращением лекарственных средств, в частности, проведением клинических исследований на территории Европейского союза, осуществляется Европейским Агентством Лекарственных Средств (ЕМА), учрежденным в 2004 г. на основании Регламента № 726/2004.

Регулирование обращения лекарственных средств на территории ЕС, в том числе, проведение клинических исследований,

⁷ Пресс релиз. Европейская Комиссия сосредотачивает внимание на международном научном сотрудничестве для решения глобальных проблем. Брюссель, 17 Сентября 2012 г.

⁸ 'Public-Private Research Initiative to boost the competitiveness of Europe's pharmaceutical industry', Press Release No. IP/08/662, 30 April 2008.

⁹ 'The Pharmaceutical Industry in Figures 2007', 2007, p.4.

¹⁰ Treaty on the Functioning of the European Union (TFEU). 13 December 2007.

осуществляется следующими нормативно–правовыми актами: Директива 2001/83/ЕС «О своде законов Сообщества в отношении лекарственных препаратов для человека», Директива 2005/28/ЕС «о внедрении принципов надлежащей клинической практики», Директива 2001/20/ЕС по клиническим исследованиям. Директива 2001/20/ЕС была разработана с целью установления высоких стандартов безопасности и этических принципов проведения клинических исследований, гармонизации и упрощения существующих процедур проведения клинических исследований на территории всех стран – участниц Европейского союза, привлечения инвестиций и продвижения инноваций в области исследования лекарственных средств. По оценке экспертов, Директива 2001/20/ЕС, безусловно, повысила стандарты безопасности и этические принципы проведения клинических исследований, однако в целом оказала регрессирующее влияние, усилив фрагментацию рынка клинических исследований, создав значительные правовые и бюрократические препятствия для компаний и увеличив объемы финансовых затрат. Более того, для проведения мульти-центрального исследования в нескольких странах, спонсор клинического исследования должен был обладать детальной информацией о нормативно-правовом регулировании клинических исследований в каждом государстве – члене ЕС. В результате сроки утверждения клинических исследований увеличились на 90% и достигают 152 дня. Административные затраты Директивы составляют 306 миллионов евро в год¹¹. Впоследствии количество заявок на проведение клинических исследований на территории ЕС сократилось на 25% с 2007 г. Комиссар ЕС по здравоохранению и потребительской политике прокомментировал сложившуюся ситуацию следующим образом: «Пациенты в Европе должны иметь доступ к наиболее инновационной исследовательской деятельности. Развитие клинических исследований на территории позволит снизить затраты на здравоохранение до 800 миллионов евро в год, оказывая значительное влияние на экономический рост»¹².

В 2007 году Еврокомиссия в сотрудничестве с Европейским Агентством по Лекарствам провела совещание по оценке результатов принятия Директивы по клиническим исследованиям и ее будущим перспективам, результатом которого стал первый официальный отчет о потерях

¹¹ Commission staff working document. Impact assessment on the revision of the “Clinical Trials Directive” 2001/20/EC. Brussels, 17.7.2012. SWD(2012) 200 Final. Volume I. p.42.

¹² Fostering EU’s attractiveness in clinical research: Commission proposes to revamp rules on trials with Medicines 17 July 2012.

стран – участниц ЕС после принятия данной директивы. В отчете нашли отражение результаты серии консультаций с участием представителей научно-исследовательских организаций, частных компаний и пациентских организаций. Замечания и предложения, сформулированные в официальный отчет, были рассмотрены Еврокомиссией, которая в итоге определила четыре основные цели, которые должен решить новый Регламент по данному вопросу:

- создание единого европейского портала и базы данных для подачи и хранения всех данных, касающихся клинических исследований;
- создание единого механизма сотрудничества между ЕС и странами мира при регистрации клинических исследований;
- создание механизма регулирования проведения клинических исследований на территории третьих стран;
- обновление модуля клинических исследований в базе данных “EudraVigilance” для обеспечения своевременной передачи отчетов по безопасности.

17 июля 2012 г. Европейская Комиссия опубликовала официальный проект нового Регламента, который должен заменить Директиву 2001/20/ЕС. Финансовое обеспечение нового Регламента будет осуществляться за счет средств бюджета, выделенного на реализацию Программы по развитию здравоохранения на 2014-2020 гг. Проект нового Регламента соответствует основным стратегическим политическим программам Еврокомиссии, таким как «Европа 2020 – стратегия быстрого, устойчивого и всеобъемлющего роста», целью которой было создание Инновационного союза для укрепления научно-исследовательского потенциала стран и привлечения частных инвестиций в данную область¹³. Кроме нового Регламента была разработана «Программа действий по снижению административного бремени»¹⁴, которая установила своей целью снизить на 25% затраты, связанные с несовершенством законодательства ЕС и национального законодательства государств, особое внимание уделив области регулирования обращения лекарственных средств.

Представленный проект Регламента, как и Директива 2001/20/ЕС, основывается на ст. 114 и 168 п. 4(с) Договора о Функционировании

¹³ Europe 2020. A strategy for smart, sustainable and inclusive growth. COM(2010) 2020, 3.3.2010.

¹⁴ Action Programme for Reducing Administrative Burdens in the European Union COM (2007) 23, 24.1.2007.

ЕС (ДФЕС). Эти статьи Договора в равной степени дополняют друг друга и служат основой для создания и функционирования внутреннего рынка и установления высоких стандартов качества и безопасности лекарственных средств. Безусловно, сфера клинических исследований является неотъемлемой частью внутреннего рынка, согласно ст. 114 ДФЕС одним из направлений деятельности ЕС является гармонизация регулирования обращения фармацевтической продукции, включая процедуру регистрации на рынке.

Другой основной целью ДФЕС является установление высоких стандартов качества безопасности лекарственных средств. Статья 168(4) ДФЕС содержит положение, на основании которого Европейский Парламент и Совет в соответствии законодательной процедурой способствуют достижению поставленных целей, принимая меры по решению общих проблем безопасности, закрепляющие высокие стандарты качества и безопасности медикаментов и медицинского оборудования. ЕС располагает совместной с государствами-членами компетенцией, которая распространяется на основные сферы деятельности, определенные ДФЕС. Однако в соответствии с принципами и нормами, представленными в Хартии ЕС об основных правах Европейского союза, ДФЭС устанавливает определенные ограничения в области гармонизации этических аспектов проведения клинического исследования.

Возникает вопрос и относительно сущности самого Регламента. По западной правовой доктрине регламент выступает в качестве инструмента унификации права¹⁵. В соответствии со ст. 249 Договора об учреждении Европейского сообщества (ДЕС), Регламент содержит правила поведения общего действия, а не индивидуального характера и имеет обязательную силу на территории всех государств-членов. Регламент является нормативным актом прямого действия и непосредственно наделяет субъектов правами и обязанностями. Этим Регламент отличается от Директивы. Согласно практике Суда Европейских Сообществ, государства – члены ЕС не вправе подменять регламент собственными внутренними правовыми актами. Принимая Регламент, Сообщество регулирует общественные отношения на всем пространстве Европейского союза и вводит единообразие правил поведения их участников. Согласно ст. 249 ДЕС Директива имеет обязательную силу для

¹⁵ С.Ю.Кашкин. Право Европейского Союза. Источники Права Европейского Союза 2011. стр. 149.

каждого государства-члена, кому она адресована, в отношении результата, которого требуется достичь, но оставляет в компетенции национальных инстанций выбор формы и способов достижения, тем самым не приводя к унификации законодательства стран-участниц. К моменту принятия действующей Директивы 2001/20/ЕС большинство государств – членов ЕС уже имели в своей правовой системе нормы, регулирующие проведение клинических исследований, которые могли соответствовать поставленным целям в Директиве, при этом не приводя к унификации права в данной области на всем пространстве ЕС.

Одним из ключевых изменений согласно новому Регламенту является введение новых терминологических основ и более четкое разграничение сферы ведения. В соответствии с новым Регламентом на территории ЕС проводятся: клинические исследования, клинические испытания, низко-интервенционные исследования и неинтервенционные исследования (без проведения дополнительных диагностических процедур). К данным типам клинических исследований предъявляются различные требования при проведении регистрации и определении размеров страховых взносов. На основании ст. 1 область сферы действия Регламента не распространяется на безопасные для пациента неинтервенционные исследования, что позволит значительно стимулировать исследовательскую деятельность некоммерческих организаций, специализирующихся в данной области. Особое внимание следует уделить введению понятия низко-интервенционных исследований. В соответствии с новым Регламентом низко-интервенционным исследованием считается исследование уже разрешённого к использованию на территории стран – участниц ЕС медицинского продукта. Однако лечение данной продукцией должно осуществляться в соответствии с установленными стандартами на территории стран ЕС. Все дополнительные процедуры по сбору расширенной информации о данной продукции должны нести минимальный риск для пациентов. Выделение данной группы клинических исследований в отдельный пункт позволит значительно уменьшить расходы спонсора на все согласительные процедуры, снизив время получения разрешения на его проведение и страховые взносы.

Согласно действующей Директиве регистрация проведения клинического исследования состоит из двух этапов: подачи регистрационного досье и проведения его оценки экспертной стороной. Данная область является одной из самых критикуемых частей действующего

законодательства по проведению клинических исследований. Попытки создать единый, быстро функционирующий механизм на территории ЕС не увенчались успехом. Согласно действующей Директиве 2001/20/ЕС подача регистрационного досье и его рассмотрение осуществляется каждым государством – членом ЕС в отдельности, при этом каждая страна имеет право запросить у спонсора внесение изменений в протокол клинического исследования, что требует от спонсора новой подачи регистрационного досье всем государствам – членам ЕС. В процессе проведения консультаций по реформированию действующей Директивы данное явление получило название «цепной реакции»¹⁶. Приняв во внимание все выявленные после проведенных консультаций замечания, в проекте Директивы был разработан следующий механизм получения разрешения на проведение клинического исследования. В соответствии со ст. 5 и 77 проекта нового Регламента Еврокомиссия обязуется создать единый европейский портал, через который будет осуществляться регистрация всех клинических исследований на территории ЕС, и единую базу хранения регистрационных досье. Особые требования предъявляются к регистрационному досье, в соответствии с которым данные по клиническому исследованию должны находиться в свободном доступе, при этом исключая персональные данные пациентов в соответствии с принципами защиты персональных данных, указанных в ст. 7 и 8 Хартии Европейского союза об основных правах. Спонсор должен определить одну страну из числа стран – участниц ЕС, которая в случае ее согласия будет являться контактной стороной для проведения согласительных процедур. Оценка регистрационного досье и контакт со спонсором будут осуществляться данной страной через единый европейский портал. При подаче регистрационного досье контактное лицо должно в течение 6 дней уведомить спонсора о соответствии представленного клинического исследования сфере регулирования данного нормативно-правового акта и о своем согласии проводить регистрационные процедуры. На основании представленного регистрационного досье должен быть сформирован отчет. Оценке подвергается четыре основных показателя: соотношение ожидаемой пользы и риска, информативность исследовательской брошюры, соответствие стандартам качества при производстве и надлежащая маркировка лекарственного средства. На основании проведенной оценки определенная контактная сторона может принять следующие решения:

¹⁶ Response of EFPIA in the 2009/10 public consultation, 2010 p. 4.

1. Признать соответствие клинического исследования требованиям данного Регламента и другим нормативно-правовым актам в области регулирования клинических исследований на территории ЕС;

2. Признать соответствие клинического исследования, при условии выполнения определенных требований, указанных далее в заключении;

3. Регистрационное досье не соответствует требованиям настоящего регулирования.

В период подготовки отчета только определенная ранее контактная сторона имеет право контактировать со спонсором для получения дополнительной информации, что значительно снижает энергозатраты со стороны спонсора. Затем отчет передается другим странам-участницам, которые должны в течение 10 дней подготовить вторую часть отчета, оценив соответствие регистрационного досье внутригосударственным требованиям. Страны – участницы клинического исследования могут отказать в проведении клинического исследования на своей территории при наличии серьезных отличий в установленной клинической практике с определенной ранее контактной страной и нарушении национального законодательства в соответствии со ст. 86 проекта Регламента об использовании медицинской продукции, полученной из человеческих и животных клеток.

Отдельного внимания заслуживает вопрос различий в установленной клинической практике. Безусловно, разный уровень экономического и научного развития стран – участниц ЕС отражается на сегменте здравоохранения, в частности на стандартах лечения. Данный вопрос не получил должного освещения при разработке проекта нового Регламента, но с большой долей вероятности вызовет обсуждения в будущем.

Действующей Директивой 2001/20/ЕС было введено обязательное страхование и компенсация, в соответствии с которыми ответственность исследователя или спонсора за возможное нанесение вреда здоровью или смерть покрывается за счет страховки. Данное требование не учитывает того, что риски проведения клинического исследования и безопасность пациентов зависят от многих факторов, таких как количество участников, характеристика интервенционных вмешательств и предшествующий опыт исследования лекарственного средства.

В настоящее время на территории ЕС проводится около 12 000 клинических исследований, что является довольно небольшим сегментом рынка страховых услуг. Низкая доля страхований клинических исследований в общем сегменте рынка и его обязательный характер,

значительно увеличивают цену данных услуг. С момента вступления в силу Директивы 2001/20/ЕС затраты спонсоров на страховое обеспечение увеличились на 800%¹⁷. В соответствии с проектом нового Регламента клинические исследования, не представляющие высокого риска для пациента, не требуют дополнительного страхового обеспечения. Также в соответствии с главой 12 спонсор проводимого исследования обязуется компенсировать ущерб, причинённый в ходе клинических исследований на некоммерческой основе, что предоставит возможность проведения исследований некоммерческим исследовательским организациям.

При подготовке проекта нового Регламента, который позволил бы упростить проведение клинических исследований и привлечь большие инвестиции на территории ЕС, важно было обеспечить должный уровень безопасности участников исследования на всем европейском пространстве. Механизм контроля безопасности должен соответствовать современным мировым тенденция в данной области и реализовываться с использованием современных технологий, что позволит значительно уменьшить затраты спонсора на осуществление данной процедуры. В соответствие со ст. 36, Европейское агентство лекарственных средств (ЕМА) должно разработать и поддерживать электронную систему для регистрации побочных эффектов, с помощью которой спонсор будет уведомлять агентство о зарегистрированных случаях нежелательных явлений в процессе исследования. Информирование других стран-участниц о выявленных отклонениях осуществляет ЕМА с помощью электронной сети. Также вводится требование к спонсору о формировании ежегодного отчета о безопасности незарегистрированных лекарственных средств, а также о всех случаях регистрации серьезных побочных эффектов лекарственных средств, зарегистрированных на территории ЕС. Подобный подход к обеспечению безопасности участия пациентов в клинических исследованиях и снижению затрат на своевременное информирование агентства будет положительно встречен всеми участниками обращения лекарственных средств.

В условиях процессов глобализации изменился сформировавшийся за долгие годы подход к финансированию клинических исследований. Если до последнего времени клинические исследования осуществлялись за счет средств одного спонсора, который являлся юридическим лицом, ответственным за весь процесс, то теперь финансирование

¹⁷ Impact on Clinical Research of European Legislation ICREL, p. 132.

может осуществляться за счет нескольких организаций, выступающих как один спонсор. При этом возникали юридические трудности при формировании из нескольких организаций одного юридического лица. Проект нового Регламента значительно прояснил ситуацию, создав возможность распределения ответственности равномерно среди спонсирующих организаций, при этом спонсоры могут выбрать одну организацию, ответственную за контакт с государственными органами ЕС и страной проведения исследования.

Коснулись изменения и области производства и импорта исследуемых лекарственных средств и дополнительной медицинской продукции. В соответствии с проектом нового Регламента создается концепция «исследуемой медицинской продукции», которая более не входит в сферу регулирования Директивы 2001/83/ЕС. Более того, на дополнительную медицинскую продукцию, используемую для проведения клинического исследования, будут распространяться идентичные правила производства и маркировки.

Безусловно, важной частью при разработке проекта нового Регламента является своевременная объективная оценка его эффективности. Для того чтобы не повторить негативного эффекта действующей Директивы 2001/20/ЕС созданная комиссия по оценке действующего законодательства определила основные индикаторы контроля реализации закона: количество проводимых клинических исследований и их участников на территории ЕС, доля международных клинических исследований, уровень затрат на реализацию административных процедур и проведение клинических исследований, средние сроки от подачи протокола на регистрацию и начала клинического исследования. Комплексная оценка данных показателей после вступления Регламента в силу позволит оценить в полной мере ситуацию на рынке клинических исследований Европейского союза.

В заключении, принимая во внимание негативный эффект действующей Директивы 2001/20/ЕС, трудно с уверенностью оценить перспективы рассматриваемого проекта нового Регламента. Особенно с учетом нестабильного экономического положения большинства государств Европейского союза и кризиса системы здравоохранения, а также повышения уровня конкуренции со стороны развивающихся стран, реализующих государственные проекты по развитию фармацевтической промышленности и формирующих благоприятную площадку для проведения клинических исследований. Безусловно, при

разработке документа были учтены позиции всех сторон и предпринята попытка создать наиболее привлекательный для масштабных инвестиций в исследовательскую деятельность со стороны частных спонсоров механизм регулирования, но окончательно оценить эффективность представится возможным через несколько лет после принятия закона.

Библиографический список

Право Европейского Союза: учебное пособие (отв. ред. С.Ю. Кашкин). М.: Юрайт, 2011. – 1120 стр

Пресс релиз. Европейская Комиссия сосредотачивает внимание на международном научном сотрудничестве для решения глобальных проблем. Брюссель, 17 Сентября 2012 .

Dimasi & H. G. Grabowski, “The Cost of Biopharmaceutical R&D: is Biotech Different?” *Managerial and Decision Economics* No. 28 2007.

J. Dimasi, R. W. Hansen, and H. G. Grabowski, “The Price of Innovation: New Estimates of Drug Development Costs,” *Journal of Health Economics* №22. 2003.

Pammolli, F., Magazzini, L., Riccaboni, M., “The Productivity Crisis in Pharmaceutical R&D,” *Nature Reviews Drug Discovery*, 10, 428-438 (June 2011).

European Commission. 2010. EC Joint Research Center’s 2010 Scoreboard presentation from 17/11/2010.

Available atiri.jrc.ec.europa.eu/research/docs/2010/SB2010_final_report.pdf

CRA. Policies that encourage innovation in middle-income countries. 2012

‘Public-Private Research Initiative to boost the competitiveness of Europe’s pharmaceutical industry’, Press Release No. IP/08/662, 30 April 2008.

‘The Pharmaceutical Industry in Figures 2007’, 2007.

Treaty on the Functioning of the European Union (TFEU). 13 December 2007.

Commission staff working document. Impact assessment on the revision of the “Clinical Trials Directive” 2001/20/EC. Brussels, 17.7.2012. SWD (2012) 200 Final. Volume I.

Fostering EU’s attractiveness in clinical research: Commission proposes to revamp rules on trials with Medicines 17 July 2012

Europe 2020. A strategy for smart, sustainable and inclusive growth. COM (2010) 2020, 3.3.2010.

Action Programme for Reducing Administrative Burdens in the European Union COM(2007) 23, 24.1.2007.

Response of EFPIA in the 2009/10 public consultation.

Impact on Clinical Research of European Legislation ICREL 2008.

Regulation of Clinical Trials under the European Union Law (Summary)

*Aslan H. Abashidze**

*Vladislav S. Malichenko***

The European Union is a market leader in clinical research, and this status requires uniform legislation in this area. However, all attempts to unify legislation had the opposite effect, leading to a reduction of investment in R & D area. To remedy the situation, the EU adopted Regulation, which aims to promote investments in R & D area.

Keywords: Clinical trials; Regulation; Directive; European Union; investments.

* Aslan H. Abashidze – Doctor of Laws, professor, head of the Chair of International law of the Russian Peoples' Friendship University. aslan.abashidze@gmail.com.

** Vladislav S. Malichenko – post-graduate student of the Chair of International Law, MGIMO-University MFA Russia. vlad.malichenko@gmail.com.