

# Зачем нужно объединение участников рынка клинических исследований?

## АОКИ:

цели, задачи, текущие программы

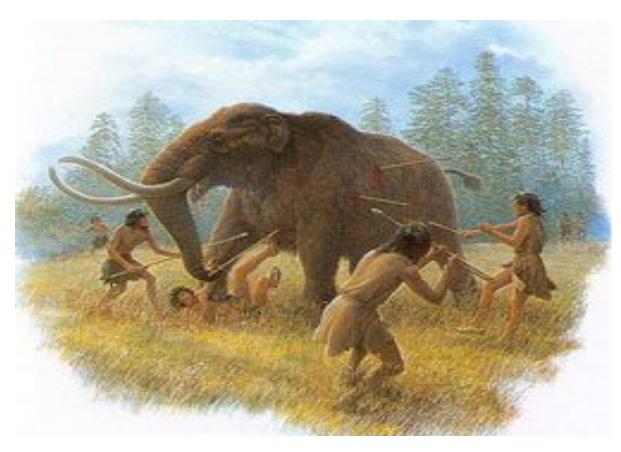
Тимофеева С.Г.

Директор, Московское отделение

WORLDWIDE CLINICAL TRIALS



# Ассоциация-объединение людей для достижения общей цели



#### Кто вовлечен в КИ в РФ?

- CRO ~ 60 в РФ (\$\$150 -300 млн./год),
   3000 4500 специалистов¹
- R&D Фармацевтических компаний
- 921 исследовательских центра 8000 врачей – исследователей\*
- Пациенты (~ 64 512 в 2007)\* \*
- Курьерские компании
- Таможенные органы/брокеры
- Законодательные исполнительные органы РФ

#### **References:**

[\*] Federal State Statistic Service. Russia in Figures. Resident Population. <a href="http://www.gks.ru/free\_doc/2007/b07\_12/05-01.htm">http://www.gks.ru/free\_doc/2007/b07\_12/05-01.htm</a> (Accessed September 10, 2007)

[\*\*]Center Watch. Clinical Research Jobs in the New Economy. <a href="http://www.centerwatch.com/careers/JobWatch\_reprint.pdf">http://www.centerwatch.com/careers/JobWatch\_reprint.pdf</a> (Accessed September 10, 2007)

[1] Synergy Orange Paper. Clinical Trials in Russia. No.2/2007, No.3/2007. <a href="http://www.synrg-pharm.com/en/article31.htm">http://www.synrg-pharm.com/en/article31.htm</a> (Accessed September 10, 2007)

#### Клинические исследования ЛС

#### 2043 исследования за 2004-2007 годы





## Что нас объединяет?

- Общая цель создание новых лекарственных средств/методов лечения, двигаясь путем поиска доказательств.
- **Единая методическая база** общие правила проведения КИ (ICH GCP, этические нормы, законодательство)
- Общие проблемы несовершенное законодательство, избыточные административные барьеры, неконкурентоспособные сроки выдачи разрешений, непонимание важности КИ в обществе, нестабильность ситуации



#### Актуальность создания

Отсутствие отраслевой ассоциации, способной представлять интересы CRO и фармацевтических компаний, в том числе, при:

- разработке и внесении изменений в действующее законодательство, касающееся проведения КИ;
- •построении диалога с основным регулятором (пример административный регламент) и с исполнительной властью в целом (пример остановка вывоза биообразцов);
- построении диалога с обществом (позиционирование сферы в СМИ)



#### Цели создания





### Стратегическая цель АОКИ

- Стать площадкой для диалога участников рынка клинических исследований,
- оказывать значимое влияние на формирование общественного мнения



## День рождения АОКИ











Expertise that makes the Difference™























Ассоциация организаций по клиническим исследованиям







# Компании, имеющие статус наблюдателей

- Bayer Schering Pharma AG;
- Eli Lilly Vostok S.A.;
- AVINEX LLC



### Статус наблюдателя

- Предоставляется кандидату в члены Ассоциации, гарантирующему вступление со следующего года.
- Наблюдатель имеет право участвовать в мероприятиях Ассоциации (за исключением закрытых), получать информацию Ассоциации (за исключением отнесенной к конфиденциальной).
- Решение о предоставлении статуса наблюдателя принимается Правлением Ассоциации.



### Основные задачи Ассоциации

- Совершенствование системы клинических исследований в России
- Повышение имиджа отрасли в глазах общества и государства
- Поддержание благоприятной бизнес среды для компаний, занимающихся проведением клинических исследований в России



### Основные задачи Ассоциации

- Диалог с исполнительными органами государственной власти и обществом
- Содействие развитию стабильной правовой базы и гармонизации российского законодательства с международными требованиями
- Продвижение этических стандартов ведения бизнеса



### Основные задачи Ассоциации

- Представление интересов членов Ассоциации
- Содействие в обеспечении баланса интересов участников клинических исследований, включая пациентов, медицинское сообщество, государственные органы



#### Структура управления АОКИ

Общее собрание

Правление

Комитеты; Рабочие группы

Исполнительный Директор



## Комитеты и рабочие группы

- Регуляторный комитет
- Комитет по логистике
- Нормотворческий комитет
- Рабочая группа по изучению рынка труда в отрасли

Регуляторн ый комитет Сокращение сроков; Мониторинг сроков и порядка работы разрешительных инстанций. Выработка оптимального алгоритма действий

Ставка НДС при таможенной очистке исследуемого препарата, мониторин брокерских услуг. Решение проблем ввоза/вывоза



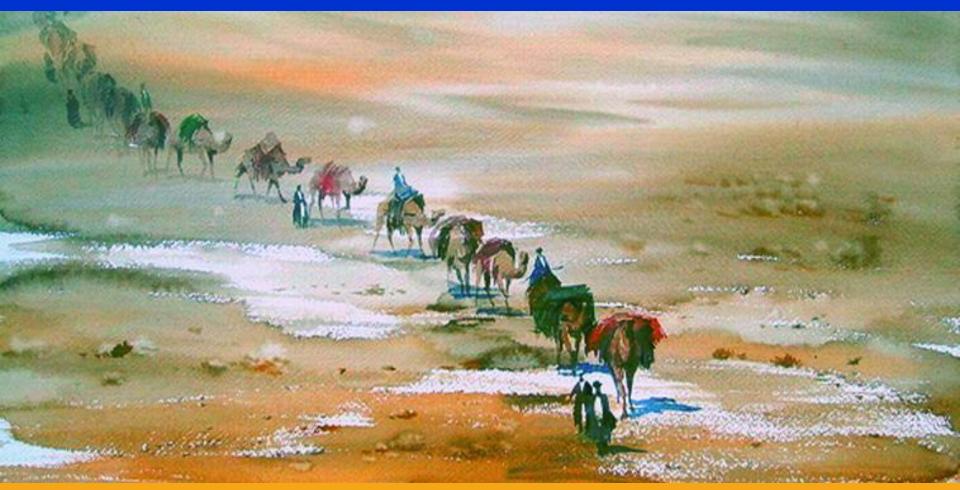
Разработка
эффективной модели
регулирования рынка
клинических
исследований в РФ

Комитет по по погистике

Нормотворческий комитет



# СОВМЕСТНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ЛЮДЕЙ – ЭТО ТА РЕАЛЬНАЯ СИЛА, КОТОРАЯ ФОРМИРУЕТ КУЛЬТУРУ И ИСТОРИЮ ЧЕЛОВЕЧЕСТВА



Ассоциация организаций по клиническим исследованиям (АОКИ)