



**Зачем нужно объединение  
участников рынка клинических  
исследований?**

**АОКИ:**

**цели, задачи, текущие программы**

Тимофеева С.Г.

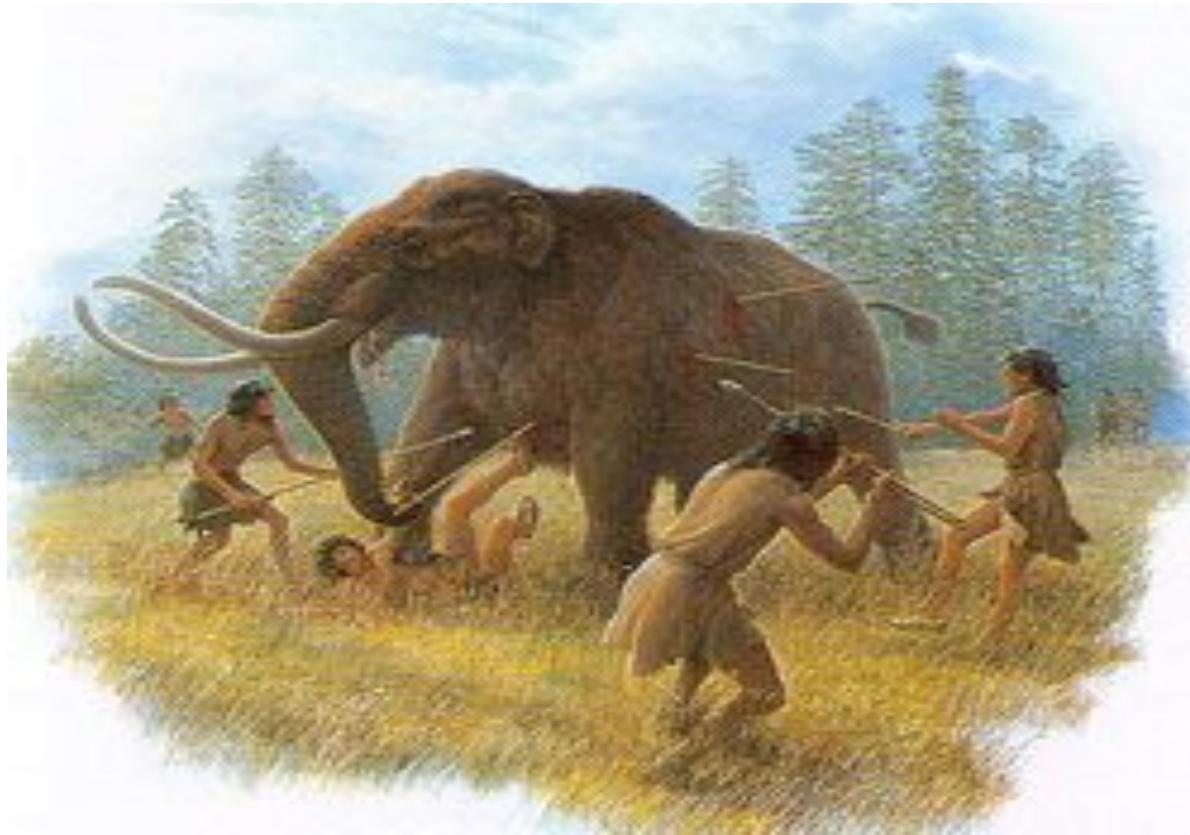
Директор, Московское отделение

WORLDWIDE CLINICAL TRIALS



21 октября 2008, Москва

# Ассоциация-объединение людей для достижения общей цели



# Кто вовлечен в КИ в РФ?

- CRO ~ 60 в РФ (\$\$150 -300 млн./год),  
3000 – 4500 специалистов<sup>1</sup>
- 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:

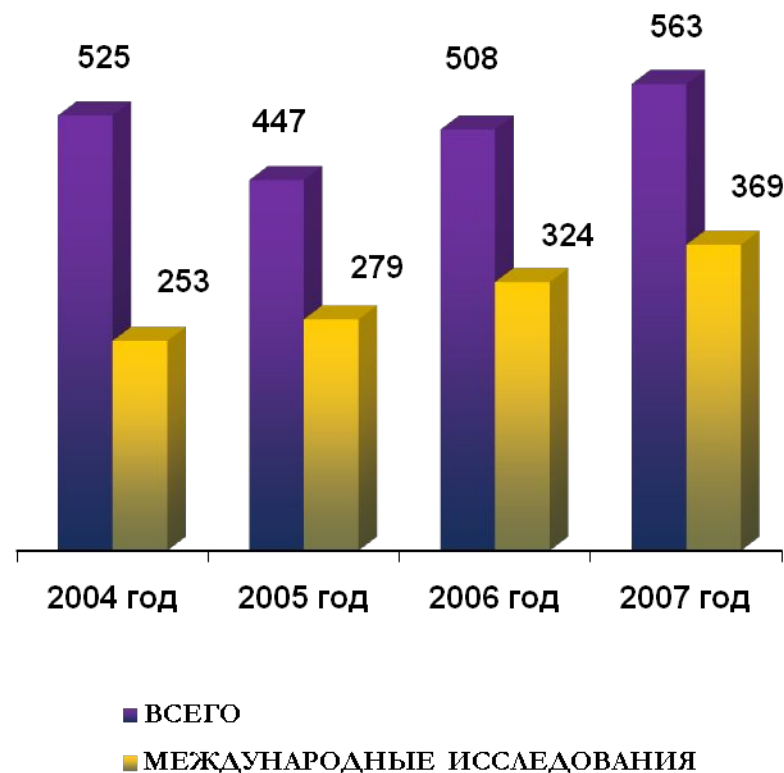
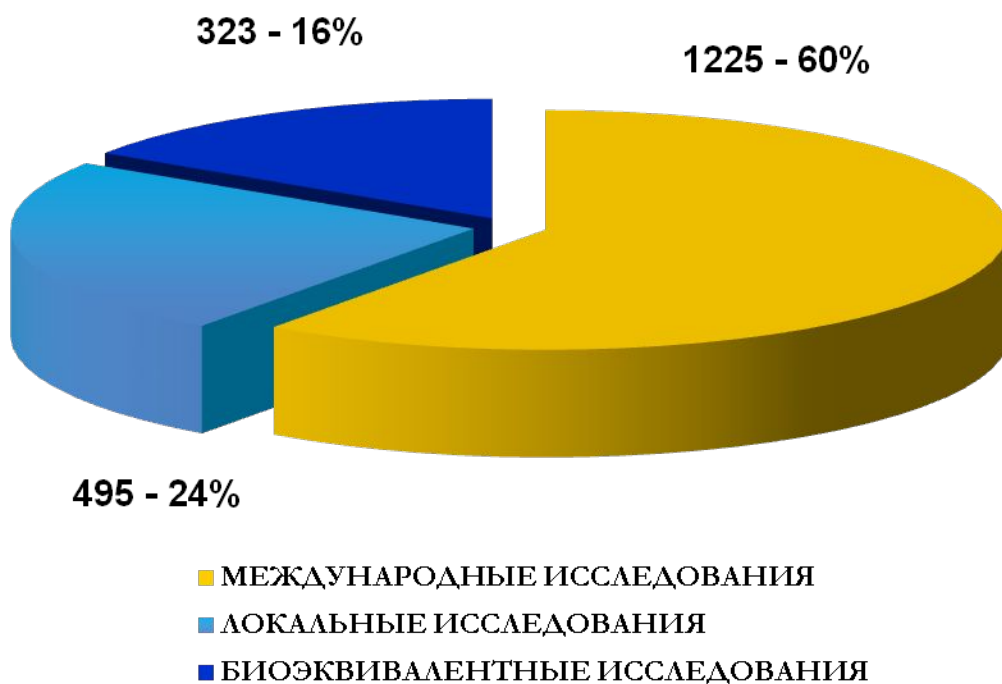
[\*] Federal State Statistic Service. Russia in Figures. Resident Population. [http://www.gks.ru/free\\_doc/2007/b07\\_12/05-01.htm](http://www.gks.ru/free_doc/2007/b07_12/05-01.htm)  
(Accessed September 10, 2007)

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

[1} Synergy Orange Paper. Clinical Trials in Russia. No.2/2007, No.3/2007. <http://www.synrg-pharm.com/en/article31.htm>  
(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





WORLDWIDE CLINICAL TRIALS





# 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.
- Максимальный срок действия статуса



# 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

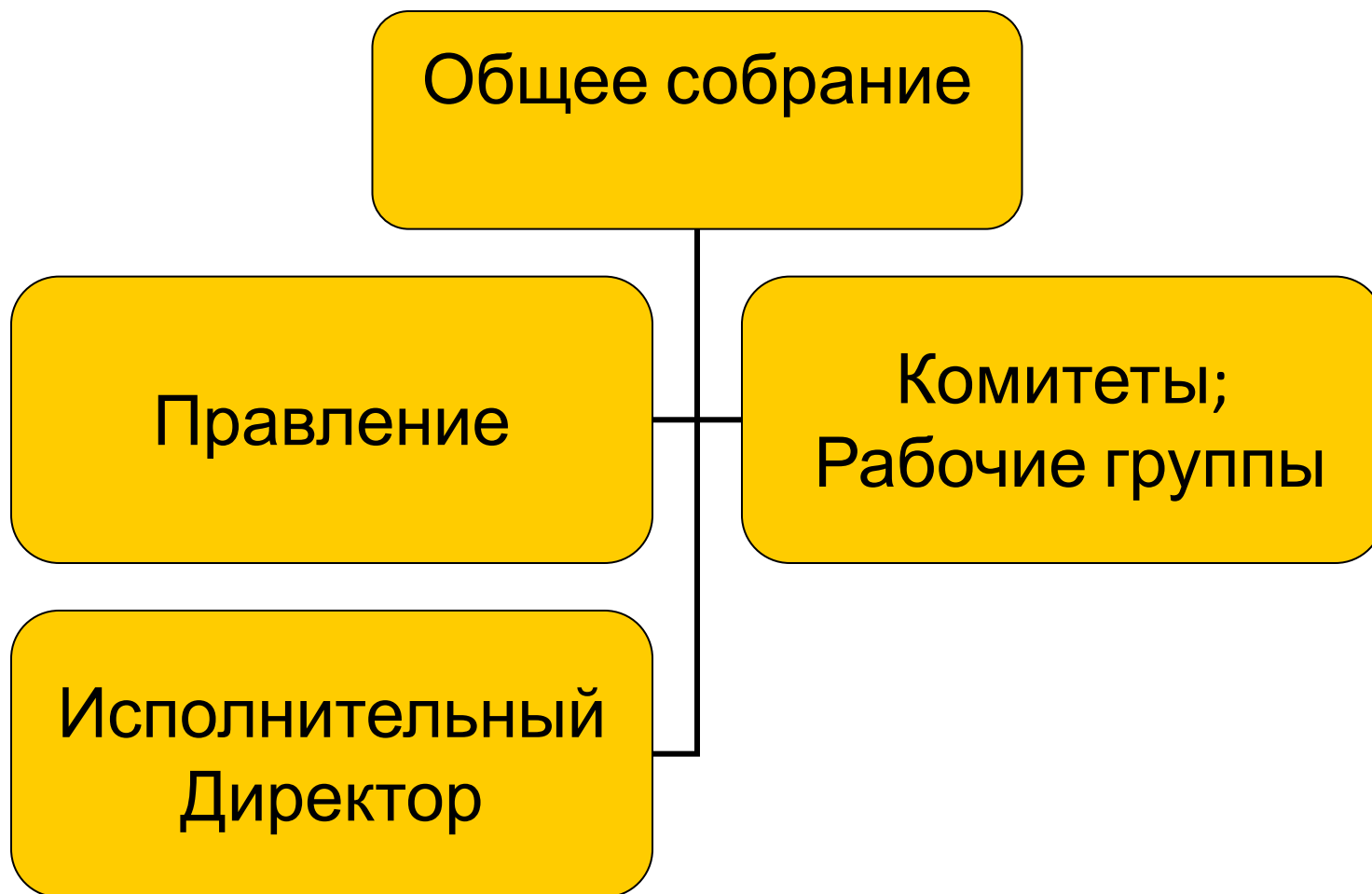


# Основные задачи Ассоциации

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



# Структура управления АОКИ







# 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 разре-  
шительных инстанций.  
Выработка оптимального  
алгоритма действий

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



**АОКИ**

Разработка  
эффективной модели  
регулирования рынка  
клинических  
исследований в РФ

## Комитет по логистике

## Нормо- творческий комитет



Пустыня абсолютно непреодолима для одиночек

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

