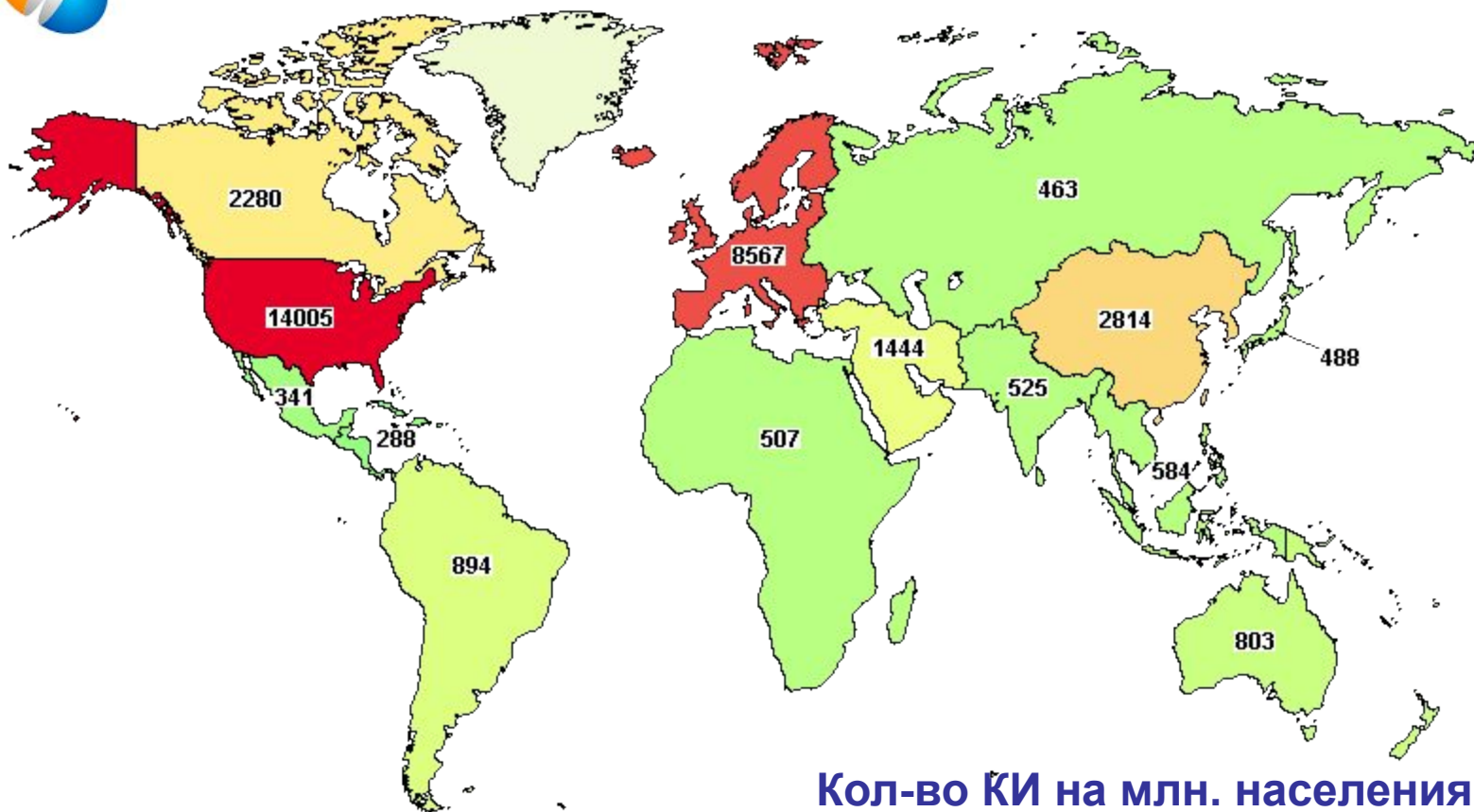




# **Проведение клинических исследований в России: анализ ситуации после внедрения закона «Об обращении лекарственных средств» и перспективы**

**Завидова Светлана,  
Ассоциация организаций по клиническим исследованиям  
(АОКИ)**

# Место России на международном рынке КИ

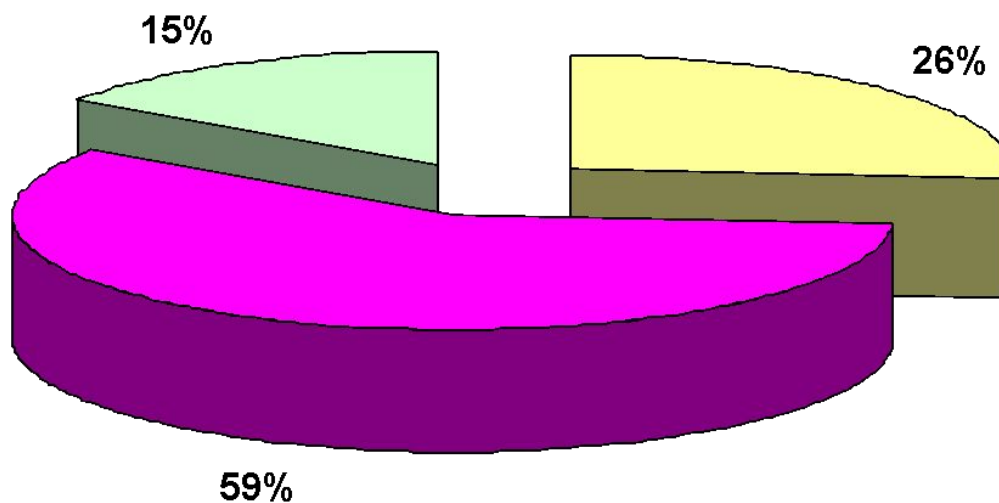


**Доля России – 1,5%**

- Кол-во КИ на млн. населения
- В США – 45
  - В Европе – 16
  - В России – 3



# Структура рынка КИ (общая за 2004-2010)



■ локальные ■ ММКИ ■ биоэквивалентность

Источник: Росздравнадзор, Минздравсоцразвития



## *Качество ММКИ в России*

Данные основаны на 75 инспекциях FDA 1995 - 2010:

- No Actions Indicated (NAI) – 48 инспекций (64%)
- Voluntary Actions Indicated (VAI) – 26 инспекций (34,6%)
- Official Actions Indicated (OAI) – 1 инспекций (1,4%)



# **Фарма 2020: инновационное развитие фармацевтического сектора российской экономики**





## **Минздравсоцразвития о ММКИ:**

**Татьяна Голикова:**

***...Мы никогда не были против того, что мы проводим международные многоцентровые клинические исследования на территории Российской Федерации. Пожалуйста, приходите, проводите в наших медицинских учреждениях, это будет, с одной стороны, и плюс для наших специалистов, которые будут в том числе и получать повышение квалификации, это никогда не будет вредно для наших пациентов, поскольку они будут получать в рамках клинических исследований лекарственные препараты...***

**Диана Михайлова:**

***«...Увеличение количества таких исследований, которые проводятся в российских центрах, гарантирует повышение объективности принимаемых решений при государственной регистрации лекарственных препаратов и доступности для пациентов новейших разработок в области фармакологии.»***





*А за забором?*





***Закон от 12 апреля 2010  
года № 61 ФЗ «Об  
обращении лекарственных  
средств»***







# ***Требование о проведении локальных КИ***

- Задержка регистрации новых препаратов, в ММКИ которых Россия не участвовала;
- Практическая невозможность регистрации орфанных препаратов;
- Увеличение количества ненужных «локальных» КИ





## *Российский фармацевтический рынок – перспективы как они есть*



**Требование о проведении локальных КИ**



# **Перспективы «взаимного признания»**

## Пункт 5 статьи 3

В РФ в соответствии с международными договорами РФ и (или) на основе принципа взаимности признаются результаты клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, проведенных за пределами территории РФ.

**«Мертвая» норма**



# Ответ Еврокомиссии

Ref. Ares(2011)384252 - 06/04/2011



EUROPEAN COMMISSION  
HEALTH AND CONSUMERS DIRECTORATE-GENERAL

Principal Adviser with special interest in Public Health

Luxembourg,  
DDG1.PA02/IDLMD (2011)

Dear Ms Zavidova,

**Subject: Mutual recognition between the EU and Russia**

Thank you for your email of 14 March 2011 to Commissioner Dalli regarding mutual recognition of clinical trials between European Union and Russian Federation.

There are no mutual recognition agreements on clinical trials. The European Union accepts the clinical trials performed in accordance with Good Clinical Practices.

The European Commission is aware of the new Law on Circulation of Medicines which came into force on 1<sup>st</sup> September 2010.

--- in contact with the Russian Federation Ministry of Health and Social



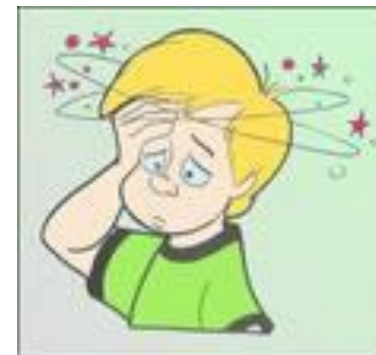
# **Поручения Президента РФ от 02.06.2011**

- д) организовать проведение переговоров со странами Европейского союза и США в целях заключения Российской Федерацией международных договоров по взаимному признанию результатов клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения;
- е) подготовить предложения по внесению изменений в нормативные правовые акты РФ, предусматривающие возможность признания в РФ результатов проведенных в странах ЕС и США клинических исследований лекарственных препаратов, в том числе предназначенных для применения в педиатрической практике.

Срок – 1 сентября 2011 г.



# Другие проблемы закона для рынка КИ



- Требования к PI – 5 лет опыта + специализация;
- Этическая экспертиза стала полностью государственной функцией;
- Механизм страхования значительно усложнен и не соответствует международному;
- Аккредитация клинических центров;
- Запрет I фазы (здоровые добровольцы) для иностранных препаратов





# *Год спустя*

Наши будни







## *Аккредитация: удалось избежать*

- Областей аккредитации по «профилю деятельности»
- Привязки к опыту исследователей
- Требования о доп. проф. образовании
- Обязательной выездной проверки
- Наличия отделения лабораторной диагностики





# *Вывоз биообразцов: удалось избежать*

- Разовое разрешение на каждое пересечение границы;
- Разрешение страны, куда вывозятся образцы;
- Подтверждение страны, откуда ввозятся образцы, «об отсутствии возбудителей инфекционных болезней»;
- Ограничения права вывоза только российскими юр. лицами;
- Необходимости представления «графиков забора и транспортировки»





## Страхование: проблемы

- Списки пациентов с указанием персональных данных (проблема решена в новых Правилах, принятых 18.05.2011)
- Осталось: персональные полисы для каждого пациента -  
значительное увеличение и усложнение документооборота





## ***Ввоз препаратов***

С октября 2010 г. - МЗСР отказывался  
выдавать разрешения на ввоз  
зарегистрированных препаратов для КИ



Проблема решена Постановлением  
Правительства от 03.06.2011 №441



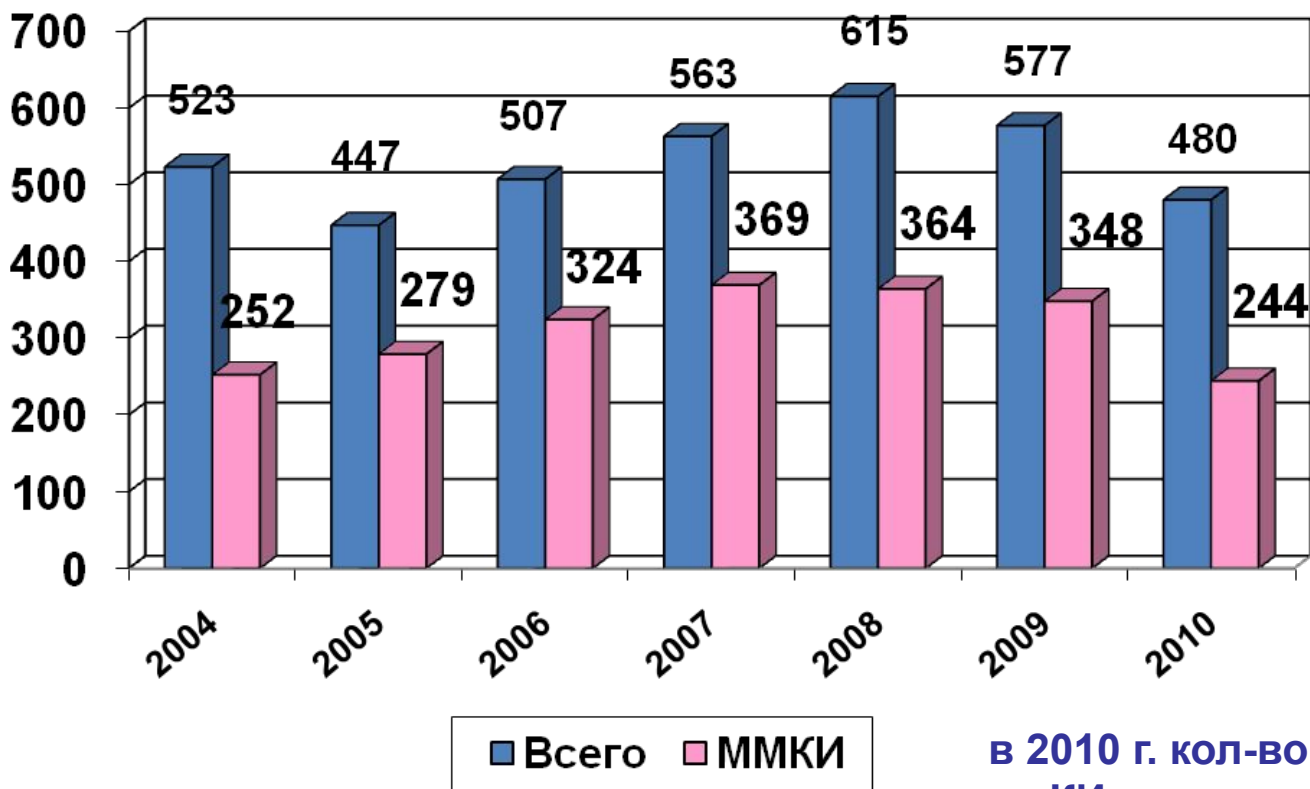
## *Практические проблемы*

- Не выполняются сроки выдачи разрешительных документов;
- Произошло сокращение количества исследователей;
- Не ведется надлежащим образом реестр;
- До 01.09.2011 МЗСР должен переаккредитовать около 600 клиник, сейчас аккредитовано лишь 92 (15%).





## Количество выданных разрешений на КИ за 2004-2010

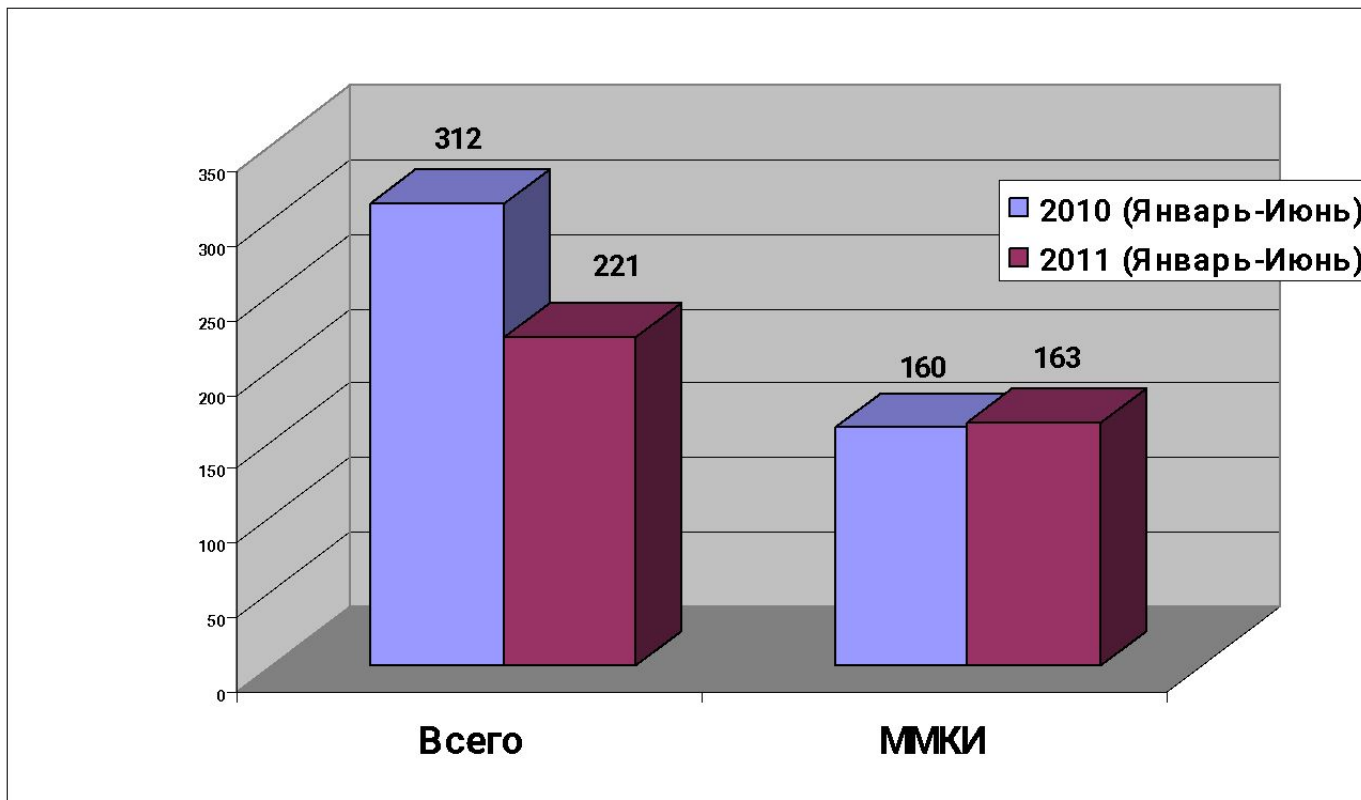


в 2010 г. кол-во разрешений на КИ снизилось на 16,5% по сравнению с 2009 г., кол-во разрешений на ММКИ – на 30%

Источник: Росздравнадзор, Минздравсоцразвития



## Количество выданных разрешений на КИ за первое полугодие 2011 (по сравнению с 2010)



Общее число КИ упало на 30%, число ММКИ увеличилось на 2%

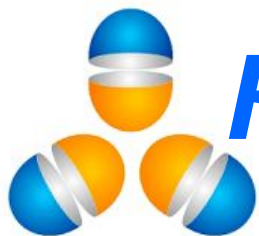




# ***Факторы, влияющие на рынок ММКИ***

- Соответствие нормативной правовой базы международным требованиям;
- Работа разрешительной системы (сроки выдачи разрешений);
- Стабильность экономической и политической ситуации;
- Экономические факторы (что влияет на стоимость проведения КИ);
- Понимание необходимости клинических исследований в обществе





# *КИ в России завтра?*





***Спасибо за внимание!***