



**АОКИ**

Ассоциация Организаций по  
Клиническим Исследованиям

**ИНФОРМАЦИОННО–АНАЛИТИЧЕСКИЙ  
БЮЛЛЕТЕНЬ №1**

I полугодие 2011

МОСКВА 2011

## ОГЛАВЛЕНИЕ

<b>ОБРАЩЕНИЕ К ЧИТАТЕЛЯМ.....</b>	<b>3</b>
<b>SUMMARY .....</b>	<b>4</b>
<b>ОБЪЕМ И ДИНАМИКА РЫНКА КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ.....</b>	<b>5</b>
<b>СТРУКТУРА И ДИНАМИКА РЫНКА КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ПО ВИДАМ .....</b>	<b>9</b>
<b>СТРУКТУРА И ДИНАМИКА РЫНКА МЕЖДУНАРОДНЫХ МНОГОЦЕНТРОВЫХ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ПО ФАЗАМ.....</b>	<b>11</b>
<b>ОБЗОР ЗАКОНОДАТЕЛЬНЫХ ИНИЦИАТИВ И ИЗМЕНЕНИЙ .....</b>	<b>14</b>
1) Решена проблема ввоза зарегистрированных препаратов для клинических исследований.....	14
2) Принята новая версия типовых правил страхования участников клинических исследований.....	15
<b>ОБЗОР ПРАКТИЧЕСКИХ ПРОБЛЕМ .....</b>	<b>16</b>
1) Сроки выдачи разрешений .....	16
2) Аккредитация медицинских организаций на право проведения клинических исследований .....	19

Уважаемые коллеги!

Мы рады представить вашему вниманию первый выпуск периодического Информационно-аналитического бюллетеня Ассоциации организаций по клиническим исследованиям (АОКИ).

Решение начать выпуск бюллетеня обусловлено в первую очередь перестройкой регуляторной системы на фармрынке после 1 сентября 2010 г. и ее последствиями.

В эпоху перемен, когда практики еще только формируются, а недостаток информации ощущается слишком остро, неосторожно сказанное слово, некорректная интерпретация ситуации или нормативного акта гораздо более опасны, чем в условиях стабильности. Ненадлежащие практики распространяются и укореняются в два раза быстрее, а инвесторы в два раза охотнее поддаются панике. За прошедший год мы не раз имели возможность убедиться в этом. Предупредить легче, чем исправить - поэтому политика АОКИ, в том числе информационная, всегда, когда это возможно, проактивна. Бюллетень, мы надеемся, станет эффективным инструментом этой политики и поможет нам своевременно доводить до сведения участников рынка информацию о событиях, проблемах и тенденциях, а также нашу точку зрения на них.

Создавая Информационно-аналитический бюллетень, АОКИ не только реализует уставную цель по содействию развитию рынка клинических исследований, причем развитию цивилизованному, но и отвечает на уже сформированный общественный интерес. Запрос на актуальную информацию о происходящем на рынке, ее компетентное интерпретирование и представление рекомендаций со стороны участников российского рынка и западных спонсоров существует уже давно. В 2010-2011 гг. интерес к сфере клинических исследований вырос и у широкой общественности – мы будем рады, если и эти читатели смогут почерпнуть из бюллетеня какую-то полезную для себя информацию.

Постоянными рубриками в бюллетене, как мы предполагаем, будут анализ динамики рынка клинических исследований, мониторинг законодательных инициатив и нововведений, а также практических проблем. В то же время мы хотели бы, чтобы бюллетень шел в ногу со временем, а значит, его структура и наполнение будут меняться вместе с потребностями рынка.

## SUMMARY

В I полугодии 2011 г. Минздравсоцразвития выдало 200 разрешений на проведение клинических исследований. По сравнению с аналогичным периодом 2010 г. этот показатель упал на 35,9%. По числу выданных разрешений ММКИ в I полугодии 2011 г. вышли на уровень 2010 г. – за этот период Минздравсоцразвития одобрило 163 международных исследования. За отчетный период было зафиксировано падение числа локальных исследований иностранных спонсоров – на 43,8% для исследований эффективности и безопасности и на 33,3% для исследований биоэквивалентности.

Но наиболее значительное падение показал сектор локальных исследований российских спонсоров: в I полугодии было одобрено на 78,4% меньше исследований эффективности и безопасности и на 84,4% меньше исследований биоэквивалентности. Примечательно, что реализация закона особенно сильно ударила по инновационной активности именно российских компаний, что явно противоречит правительственному курсу на импортозамещение в фармацевтике.

Обвал исследований, проводимых российскими компаниями, скорее всего, так или иначе связан с изменениями в системе регистрации. По закону «Об обращении ЛС» локальные исследования эффективности и безопасности оказались встроены в процесс регистрации, практический механизм проведения этих исследований вне рамок регистрации отсутствует. На падение числа исследований биоэквивалентности повлияло, скорее всего, несколько факторов. Во-первых, отсутствуют утвержденные требования к таким исследованиям. Во-вторых, производители дженериков теперь вынуждены проводить собственные доклинические исследования перед тем, как перейти к клиническому этапу.

Как и остальные виды исследований, ММКИ, несмотря на выход на докризисный уровень после падения на 30% в 2010 г., переживали в I полугодии далеко не лучшие времена. Зачастую начать формально разрешенное исследование не позволяли регуляторные проблемы – в частности, остановка ввоза зарегистрированных препаратов с середины октября 2010 г. и отсутствие новых правил страхования, которые нужно было принять еще к 1 января 2011 г. Эти проблемы были решены только к концу I полугодия 2011 г. Столь длительная вынужденная остановка процесса по большому количеству планируемых исследований не могла не сказаться на наборе пациентов.

В новой системе обострилась и всегда актуальная проблема сроков выдачи разрешений. Обещанного повышения скорости работы разрешительной системы в результате жесткой законодательной фиксации сроков не произошло. Минздравсоцразвития превышает не только сроки, установленные законом, но и максимальные сроки, зафиксированные при старой системе. В первом полугодии суммарный срок получения разрешения на исследование и ввоз/вывоз составил 160 дней, что в два раза больше предельно допустимого срока и на 30,5% больше худшего показателя Росздравнадзора.

Однако наиболее болезненной для рынка клинических исследований к середине лета стала проблема аккредитации медицинских организаций. Несоблюдение сроков наряду с громоздкой процедурой принятия решений уже превратило процедуру аккредитации в труднопреодолимый барьер. К середине июля Минздравсоцразвития успело аккредитовать только 152 медицинские организации. По экспертным оценкам, для нормального функционирования рынка ММКИ нужно не менее 500-600. Что будет с текущими исследованиями в тех клиниках, которые не успеют получить переаккредитацию до 1 сентября, неясно. Если не будут приняты экстренные меры по исправлению ситуации, то осенью 2011 г. рынок клинических исследований ждет очередной кризис.

## ОБЪЕМ И ДИНАМИКА РЫНКА КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Описывая динамику рынка клинических исследований в первом полугодии 2011 г., мы опирались на официальные данные реестра разрешенных клинических исследований Минздравсоцразвития России. При появлении сомнений в корректности данных – чаще всего они возникали в отношении вида исследований - мы сверялись с международными реестрами ([www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) и [www.clinicaltrialsregister.eu](http://www.clinicaltrialsregister.eu)).

В целом ведение реестра пока оставляет желать лучшего, что не может не сказываться на качестве статистических данных. Например, за время подготовки бюллетеня список исследований, разрешенных в I и II кварталах 2011 г., менялся несколько раз – исследования кочевали из одного квартала в другой, а то и вовсе пропадали из результатов выдачи. Кроме того, по состоянию на июль 2011 г. в реестре значится 20 разрешений, помеченных как «зарезервированные». Все эти «зарезервированные» разрешения, условно датированные 1 сентября 2010 г., не учитывались при подведении итогов I полугодия - определить, были ли реально выданы разрешения, а если были, то когда, и что это за исследования, сейчас невозможно. Как только информация по этим исследованиям будет внесена в реестр, данные за I полугодие будут скорректированы.

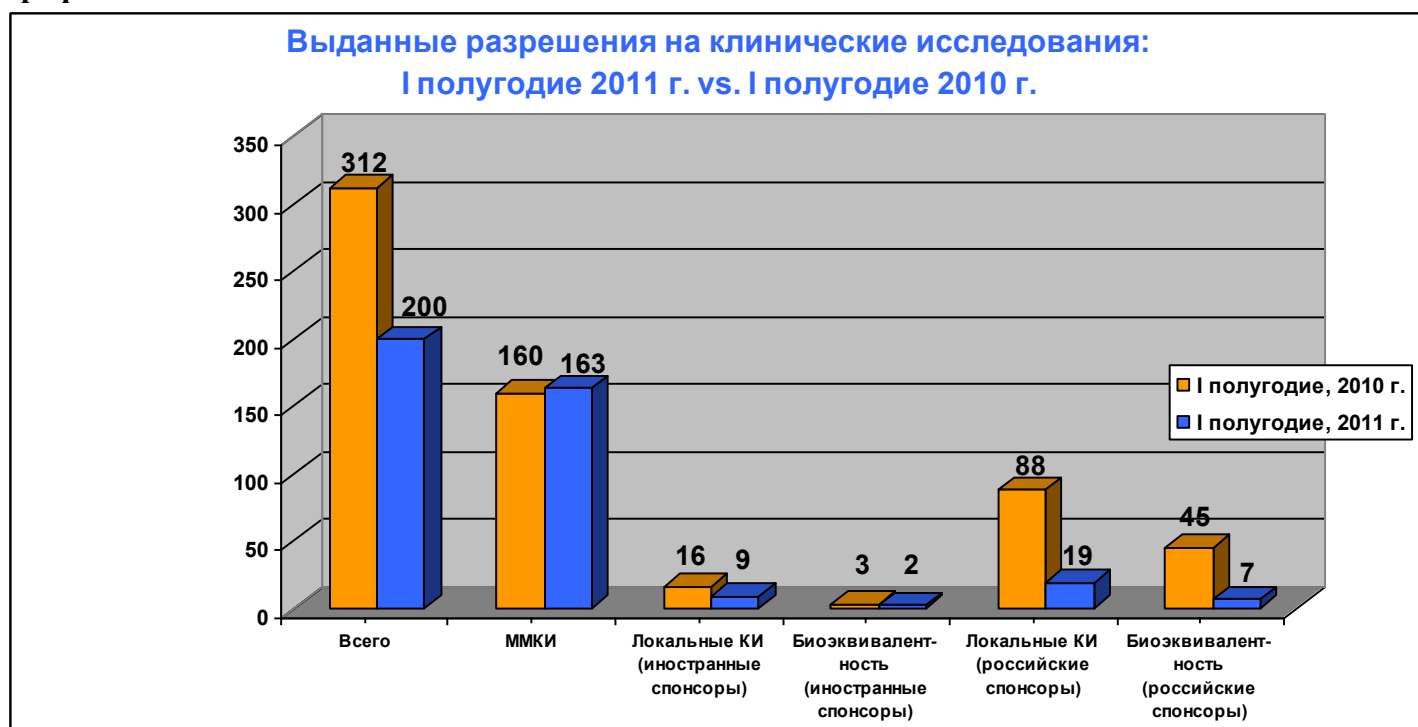
В I полугодии 2011 г. Минздравсоцразвития России выдало 200 разрешений на клинические исследования. Это на 35,9% меньше, чем выдал Росздравнадзор в I полугодии 2010 г. (таблица 1 и график 1). В то же время, вопреки нашим пессимистичным прогнозам, число одобренных в I полугодии 2011 г. международных многоцентровых исследований (ММКИ) не снизилось и составило 163. Это на 3 исследования больше, чем было разрешено за аналогичный период 2010 г.

Таблица 1

Выданные разрешения на клинические исследования - I полугодие 2011 г. vs I полугодие 2010 г.						
	Всего	ММКИ	Локальные КИ (иностраные спонсоры)	Биоэквивалент- ность (иностраные спонсоры)	Локальные КИ (российские спонсоры)	Биоэквивалент- ность (российские спонсоры)
I полугодие, 2011 г.	200	163	9	2	19	7
I полугодие, 2010 г.	312	160	16	3	88	45
I полугодие 2010 г. vs. I полугодие 2011 г., %	-35,9%	1,9%	-43,8%	-33,3%	-78,4%	-84,4%

Источник: [www.grls.rosminzdrav.ru](http://www.grls.rosminzdrav.ru), [www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru)

График 1



Как видно из таблицы 1, общим падением рынок клинических исследований обязан прежде всего стремительному сокращению числа локальных исследований российских компаний – как исследований эффективности и безопасности, так и исследований биоэквивалентности. По сравнению с аналогичным периодом 2010 г. их количество в I полугодии 2011 г. упало на 78,4% и 84,4% соответственно.

Падение числа локальных исследований эффективности и безопасности и исследований биоэквивалентности, проводимых иностранными спонсорами, также было значительным – на 43,8% и 33,3% соответственно. Однако в долгосрочной перспективе, если требование о локальных исследованиях для регистрации оригинальных препаратов и дженериков сохранится, можно прогнозировать рост числа таких исследований.

Отрадно, что по числу выданных разрешений ММКИ в I полугодии 2011 г. вышли на уровень I полугодия 2010 г. Как представляется, это связано с тем, что новая система, которая в первые 2,5 месяца после 1 сентября фактически не работала (первое разрешение на исследование было выдано только 12 ноября 2010 г.), к началу 2011 г. худо-бедно заработала. Напомним, что за сентябрь–декабрь 2010 г., после вступления в силу закона «Об обращении лекарственных средств» и передачи разрешительных функций Минздравсоцразвития, рынок ММКИ упал почти на 30% своего годового объема.

Однако, несмотря на видимость положительной динамики по сравнению с концом 2010 г., рынок ММКИ в I полугодии 2011 г. по-прежнему находился в кризисе, обусловленном различными регуляторными проблемами. Получение разрешения на исследование в это время далеко не всегда означало возможность его начать. Многим компаниям приходилось откладывать реальный старт исследований из-за нерешенной проблемы с ввозом зарегистрированных препаратов и отсутствия новых правил страхования. Так, не было никакого смысла начинать набор пациентов, поскольку было понятно, что через какое-то время их придется перестраховывать по новым правилам. А из-за остановки ввоза невозможно было обеспечить участников исследований необходимой терапией, если она включала зарегистрированные препараты.

Что касается резкого падения количества российских исследований, то объяснений этому может быть несколько. Во-первых, закон ограничил возможность проведения локальных исследований рамками регистрации. Закон разделил исследования на те, которые могут проводиться вне связи с

регистрацией (ММКИ, пострегистрационные исследования и исследования биоэквивалентности), и клинические исследования, которые проводятся в рамках процесса регистрации. Возможность проведения локальных исследований вне регистрационного процесса просто не учтена. Российский производитель, которому нужно изучить свою оригинальную разработку, ограничен двумя вариантами. Либо он должен искусственно инициировать процесс регистрации, для чего фактически «нарисовать» регистрационное досье (создать реальное досье, представив в нем данные по эффективности на этапе разработки, особенно на ранних ее стадиях, невозможно по определению), и получать разрешение на исследования в рамках регистрации. Либо он должен пытаться выдать локальное исследование за международное и проводить его, оплатив пошлину как за ММКИ (200 тыс. вместо 75 тыс. рублей). Вторая причина падения числа локальных исследований может быть в том, что большинство производителей сейчас просто не понимают, какие конкретно локальные исследования нужно провести, чтобы зарегистрировать препарат. Правила игры в этом секторе до сих пор не определены. Наконец, на падении числа локальных исследований не мог не сказаться общий хаос в системе регистрации. Участники рынка жалуются на множество проблем и на постоянные сбои в работе разрешительной системы. И, судя по доступным данным, разрешений на клинические исследования, выданных в процессе регистрации, пока действительно очень мало.

Новая система ужесточила требования и к регистрации дженериков. Для их регистрации уже бывает недостаточно ссылок на данные доклинических исследований оригинальных препаратов - нужно представить собственные результаты. Получается, что часть генерических производителей еще не дошла до клинических исследований, застряв на доклиническом этапе. Кроме того, до сих пор отсутствуют требования к исследованиям биоэквивалентности. Возможно, совокупность этих причин и обусловила драматическое снижение количества выданных разрешений на исследования биоэквивалентности.

Верны ли эти предположения об основных причинах структурных изменений рынка – покажет время. Однако пока факты свидетельствуют о том, что именно российские разработчики оказались наиболее чувствительными к регуляторной перестройке. Между тем, Минпромторг как раз приступил к реализации федеральной целевой программы по развитию отечественной фармацевтической промышленности, уже объявлены конкурсы на разработку множества как генерических, так и инновационных препаратов. Как в конечном итоге согласуются значительное усложнение системы регистрации и получения разрешений на клинические исследования и развитие отечественного фармпрома – нам еще только предстоит увидеть.

\*\*\*

Анализируя некоторые структурные изменения на рынке клинических исследований, интересно также более подробно рассмотреть его поквартальную динамику. В I квартале 2011 г. Минздравсоцразвития выдало всего 81 разрешение на проведение клинических исследований, что на 39,6% меньше, чем в I квартале 2010 г. (таблица 2). При этом число одобренных ММКИ составило 69 – это на 16,9% меньше, чем в I квартале 2010 г.

Во II квартале 2011 г. Минздравсоцразвития выдало 119 разрешений на клинические исследования, из них 94 – на ММКИ. При этом если рынок в целом по сравнению с II кварталом 2010 г. продолжил падение (-33,1%), то ММКИ, вопреки общерыночной тенденции, показали рост (+22,1%). В результате рост числа одобренных ММКИ во II квартале компенсировал падение, зафиксированное в I квартале, и по итогам полугодия сегмент ММКИ смог выйти на уровень I полугодия 2010 г.

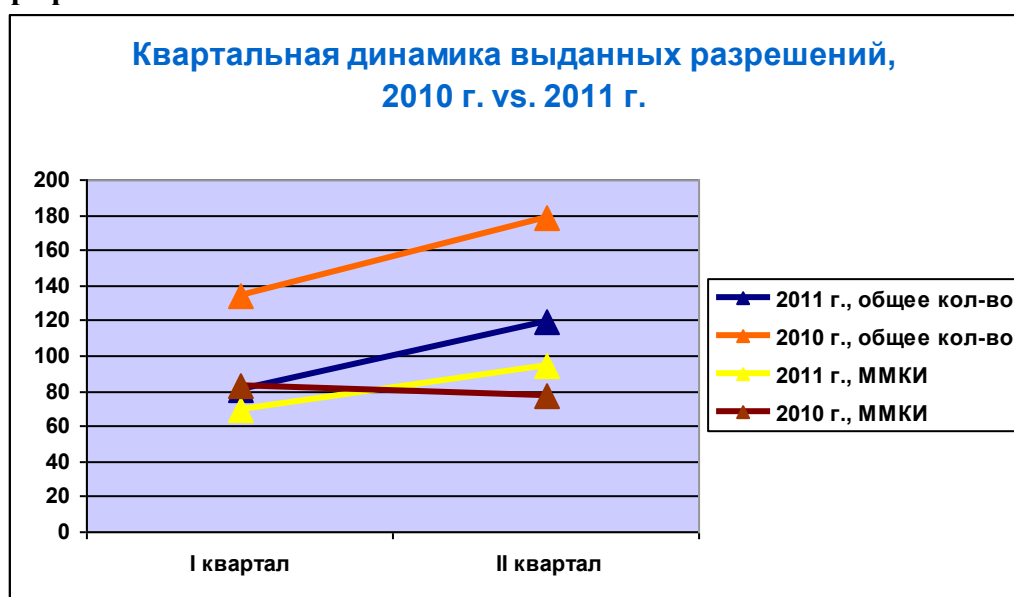
Таблица 2

Выданные разрешения на клинические исследования - I,II квартал 2011 г. vs. I,II квартал 2010 г.						
	Всего	ММКИ	Локальные КИ (иностраные спонсоры)	Биоэквивалент- ность (иностраные спонсоры)	Локальные КИ (русские спонсоры)	Биоэквивалент- ность (русские спонсоры)
I кв. 2011 г.	81	69	1	0	10	1
I кв. 2010 г.	134	83	4	2	32	13
I кв. 2011 г. vs. I кв. 2010 г., %	-39,6%	-16,9%	-75,0%	~	-68,8%	-92,3%
II кв. 2011 г.	119	94	8	2	9	6
II кв. 2010 г.	178	77	12	1	56	32
II кв. 2011 г. vs. II кв. 2010 г., %	-33,1%	22,1%	-33,3%	100,0%	-83,9%	-81,3%

Источник: [www.grls.rosminzdrav.ru](http://www.grls.rosminzdrav.ru), [www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru)

На графике 2 видно, что поквартальная динамика числа выданных разрешений на все исследования в 2011 г. в целом повторила динамику 2010 г., - общее число одобренных исследований росло во II квартале по сравнению с I кварталом. В 2010 г. рост числа исследований во II квартале по сравнению с I кварталом составил 32,8%, в 2011 г. этот показатель был равен 46,9%. Для ММКИ картина оказалась совсем иной. В 2010 г. число исследований, одобренных во II квартале, несколько снизилось по сравнению с I кварталом. А в 2011 г., наоборот, наблюдался рост во II квартале по сравнению с I кварталом.

График 2





## СТРУКТУРА И ДИНАМИКА РЫНКА КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ПО ВИДАМ

Общее падение рынка за счет стремительного сокращения всех, кроме ММКИ, видов клинических исследований, привело к тому, что в I полугодии 2011 г. существенно изменилась его структура. Так, доля ММКИ достигла 81,5% от общего числа исследований (график 3), в то время как на протяжении последних 7 лет она стабильно держалась в пределах 50-65% и в среднем составила 58,8% (график 4).

График 3

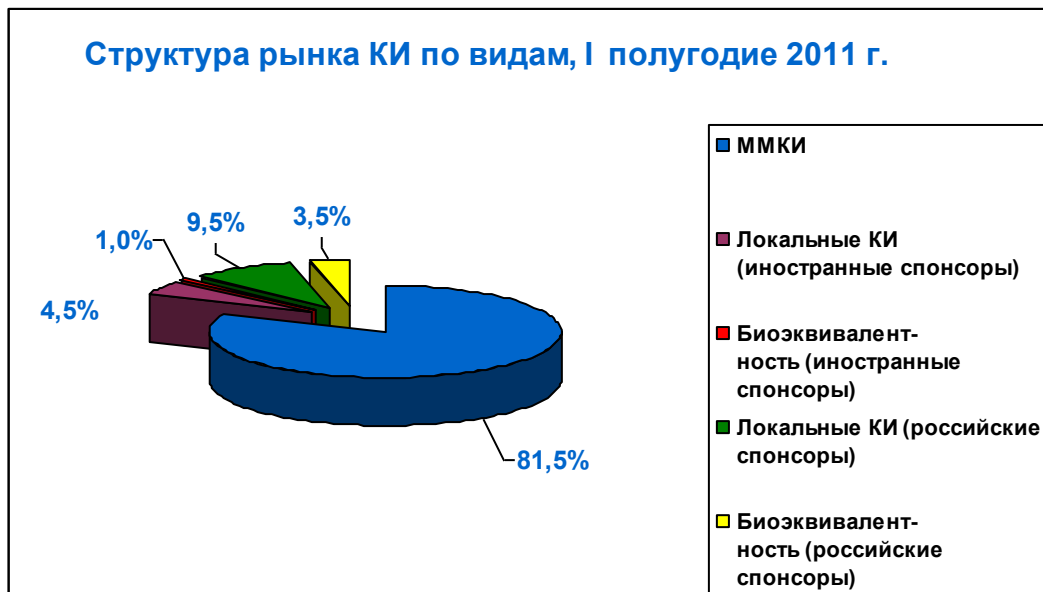
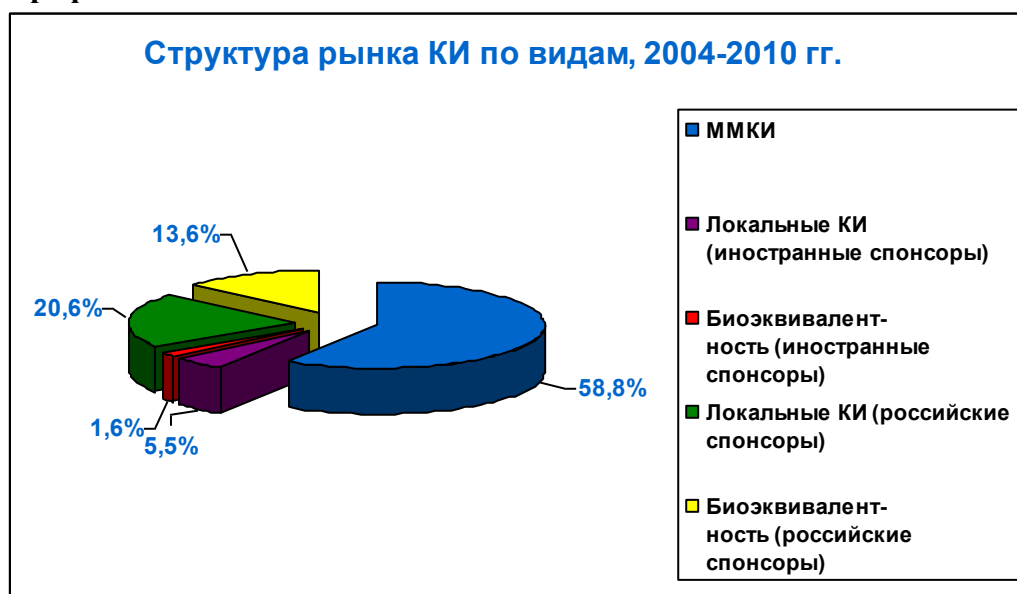


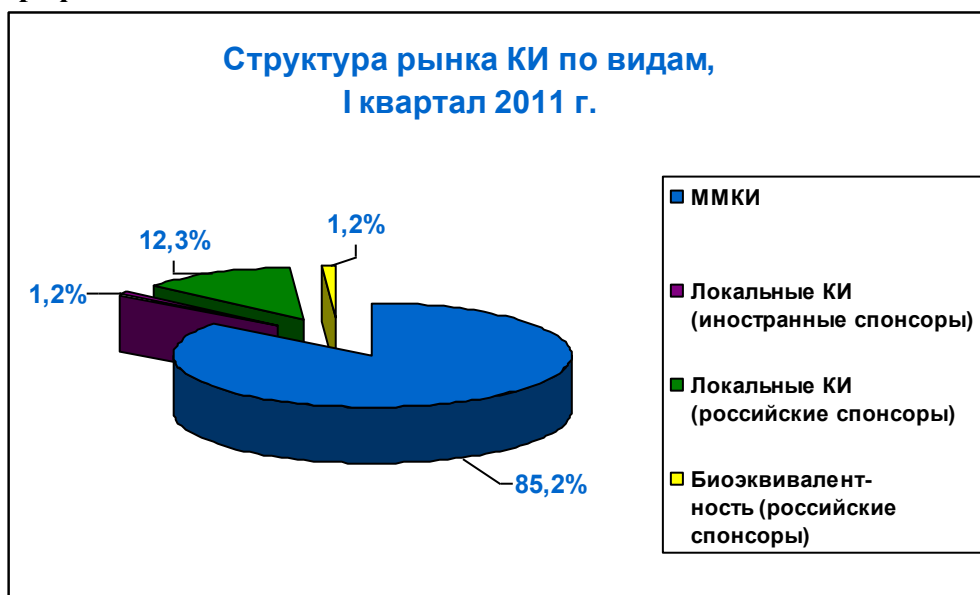
График 4



Источник: [www.grls.rosminzdrav.ru](http://www.grls.rosminzdrav.ru), [www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru)

Можно было бы предположить, что такое увеличение доли ММКИ в общей структуре проводимых исследований произошло, прежде всего, за счет роста числа ММКИ во II квартале 2011 г. (на 22,1% по отношению ко II кварталу 2010 г., таблица 2). Однако поквартальный анализ демонстрирует иную картину - доля ММКИ по итогам полугодия выросла за счет роста этого показателя в каждом квартале. Более того, в I квартале, в условиях падения числа одобренных ММКИ, происходящего на фоне еще большего падения остальных видов исследований, доля ММКИ достигла своего исторического максимума в 85,2% (график 5). Во II квартале доля ММКИ снизилась по сравнению с I кварталом и составила 79% (график 6).

**График 5**



**График 6**



Возможно, что постепенно рынок стабилизируется и доля ММКИ вернется на свой прежний уровень. А с вероятным ростом числа локальных регистрационных исследований - даже уменьшится.

## СТРУКТУРА И ДИНАМИКА РЫНКА МЕЖДУНАРОДНЫХ МНОГОЦЕНТРОВЫХ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ПО ФАЗАМ

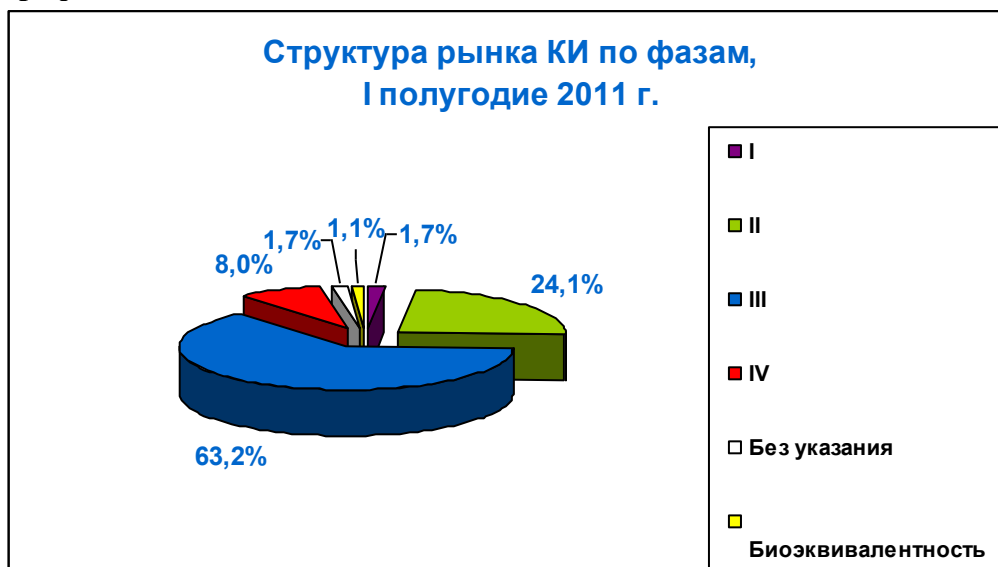
Традиционно в структуре ММКИ, проводимых в России, преобладают исследования III фазы. Средняя доля исследований III фазы за последние 7 лет составила 54,8% (график 8). В I полугодии этот показатель несколько вырос - было выдано 110 разрешений на исследования III фазы (таблица 3), что составило 63,2% от общего числа одобренных ММКИ (график 7).

**Таблица 3**

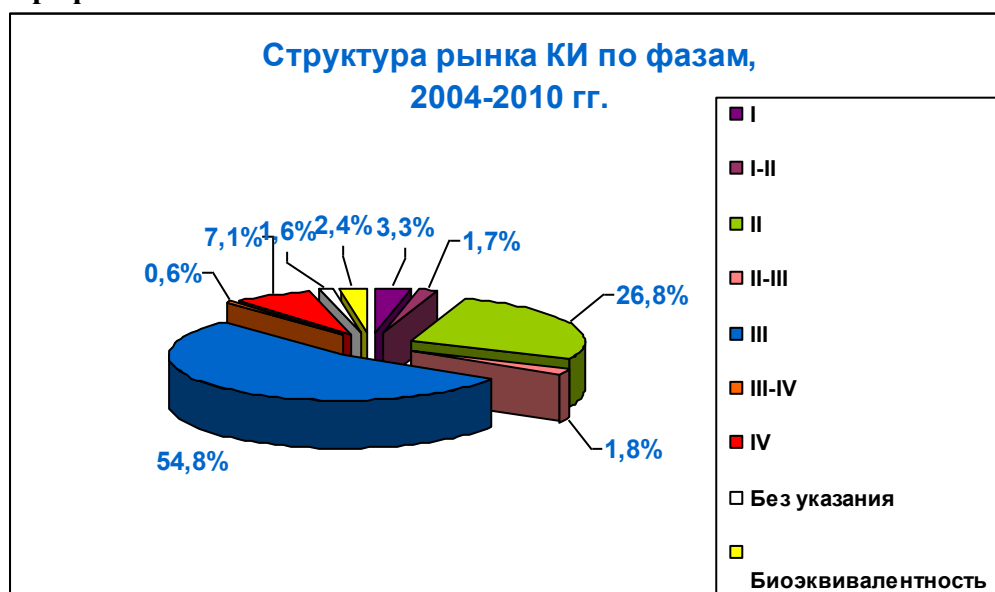
Структура рынка КИ (иностранцы спонсоры) по фазам, I полугодие 2011					
I	II	III	IV	Без указания	Биоэквивалентность
3	42	110	14	3	2

Источник: [www.grls.rosminzdrav.ru](http://www.grls.rosminzdrav.ru), [www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru)

**График 7**



**График 8**



Источник: [www.grls.rosminzdrav.ru](http://www.grls.rosminzdrav.ru), [www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru)

Не изменились существенным образом доли исследований II фазы (24,1% против среднего 26,8%) и IV фазы (8% против среднего 7,1%).

В целом же все перечисленные изменения долей отдельных фаз исследований находятся в пределах обычных за последние семь лет ежегодных колебаний (таблица 4).

**Таблица 4**

Динамика долей КИ I-IV фазы в общем объеме КИ иностранных спонсоров, 2004-2011 (I полугодие)								
	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	I полугодие, 2011
I фаза, %	1,4%	1,9%	2,3%	3,3%	3,9%	4,6%	5,7%	1,7%
II фаза, %	18,0%	26,8%	26,4%	31,6%	28,3%	28,9%	24,5%	24,1%
III фаза, %	60,0%	54,8%	56,8%	50,1%	55,8%	53,4%	52,8%	63,2%
IV фаза, %	10,0%	6,4%	7,4%	6,3%	6,3%	6,7%	8,2%	8,0%

Источник: [www.grls.rosminzdrav.ru](http://www.grls.rosminzdrav.ru), [www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru)

Совсем по-другому в I полугодии 2011 г. вели себя исследования I фазы. Если сравнивать долю таких исследований в I полугодии 2011 г. со средней долей за последние семь лет, то сокращение также кажется незначительным (с 3,3% до 1,7%, график 7). Однако стоит посмотреть на динамику данного вида исследований по годам. До сих пор, с 2004 по 2010 гг. доля исследований I фазы неуклонно росла – с 1,4% в 2004 г. до 5,8% в 2010 г. А за I полугодие 2011 г. она рухнула практически до уровня 2004 г. (график 9).

**График 9**



Причин этому может быть несколько. Во-первых, закон «Об обращении лекарственных средств» запретил проведение исследований I фазы препаратов иностранных компаний с участием здоровых добровольцев (исследования I фазы с участием пациентов по-прежнему разрешены). Во-вторых, возможно, что в условиях переходного периода, когда регуляторная система дает сбои, спонсоры решили не предпринимать попыток размещения в России I фазы даже с участием пациентов – такие исследования зачастую гораздо проще и быстрее провести на стабильных развитых рынках.

# ОБЗОР ЗАКОНОДАТЕЛЬНЫХ ИНИЦИАТИВ И ИЗМЕНЕНИЙ

## 1) Решена проблема ввоза зарегистрированных препаратов для клинических исследований

Напомним, что ввоз зарегистрированных препаратов был остановлен в середине октября 2010 г. из-за того, что в постановлении Правительства от 29 сентября 2010 г. №771 не была учтена специфика клинических исследований. К ведению Минздравсоцразвития была отнесена выдача разрешений на ввоз только незарегистрированных препаратов для клинических исследований. Получать лицензии на ввоз зарегистрированных препаратов было предписано в Минпромторге. Зарегистрированные препараты для целей клинических исследований просто «выпали» из регулирования. Минздравсоцразвития отказывалось выдавать разрешения на их ввоз. Провести «клинические» партии по пути коммерческих и получить лицензию в Минпромторге компании не могли - у подавляющего числа из них нет лицензии на фармдеятельность, поскольку они не занимаются оптовой или розничной торговлей лекарствами.

Проблему выдачи разрешений можно было бы легко решить, если бы Минздравсоцразвития учло соответствующее положение Таможенного союза, где этот вопрос отрегулирован верно. Однако Минздравсоцразвития отказалось это делать, несмотря на то что международные договоры имеют приоритет над российским законодательством.

Остановка ввоза зарегистрированных препаратов для исследований оказалась очень болезненной для рынка ММКИ. При этом проблема затронула не только новые, но и текущие исследования, в которых запас препаратов подходил к концу. Некоторые новые исследования, в которых было запланировано использование зарегистрированных препаратов, были сорваны и переданы в другие страны. Что касается текущих исследований, то организаторам приходилось отчаянно искать выход из ситуации, лишь бы не допустить их остановки, – например, перераспределять остатки препаратов между клиническими базами.

Только спустя 8 месяцев вышло постановление Правительства РФ №441 от 3 июня 2011 г. «О внесении изменений в некоторые акты Правительства РФ по вопросам ввоза на территорию РФ лекарственных средств для медицинского применения». Постановление отнесло выдачу разрешений на ввоз как зарегистрированных, так и незарегистрированных препаратов для клинических исследований к компетенции Минздравсоцразвития. После этого ввоз препаратов для исследований был наконец восстановлен.

## **2) Принята новая версия типовых правил страхования участников клинических исследований**

Изменения в типовые правила обязательного страхования пациентов были утверждены Постановлением Правительства РФ № 393 от 18 мая 2011 г. Эти изменения были приняты с опозданием более чем четыре месяца. Их необходимо было утвердить к 1 января 2011 г., когда вступили в силу поправки в закон «Об обращении лекарственных средств», изменившие понятие страхового случая и скорректировавшие порядок страхования.

Новая версия типовых правил, несомненно, лучше, чем прежняя, отвечает интересам пациентов, поскольку позволяет сохранить конфиденциальность их персональных данных. Это особенно важно для пациентов со стигматизированными заболеваниями – такими, как ВИЧ, гепатит С, психические заболевания.

Тем не менее, в новой версии правил немало других проблем.

Прежде всего, это выписка персональных полисов для всех пациентов. Казалось бы, с отменой требования об использовании персональных данных логичнее всего было бы отказаться и от персонального полиса. Наличие соглашения между страхователем и страховщиком подтверждается заключенным между ними договором страхования, который распространяется на всех участников конкретного исследования (как это делается во всем мире). Пациент должен лишь подтвердить факт участия в исследовании. Для этого ему достаточно предъявить страховщику информированное согласие.

В российской практике довольно часто избегают использования персональных полисов даже при осуществлении личных видов страхования. Например, при страховании почти всех видов перевозки пассажиров пассажиру не выписывается отдельный страховой полис. Чтобы предъявить требование о выплате страхового возмещения, пассажир должен представить билет, который подтверждает наличие договора перевозки.

Выписка персональных полисов означает многократное увеличение и усложнение документооборота. Как следствие, увеличивается риск ошибок, утери документов и данных.

Кроме того, структура придуманного для шифровки персональных данных индивидуального идентификационного кода – избыточно сложная и громоздкая. Примеры использования 33-разрядного кода в международной практике нам неизвестны. Используемый на практике при проведении клинических исследований идентификационный код субъекта (subject identification code согласно терминологии ICH GCP) исследователь присваивает пациенту исходя из требований спонсора. Этот код чаще всего бывает шестизначным (максимальное известное нам число знаков в коде - 11). Работа с 33-значными кодами, которые исследователи должны вносить в информацию для пациента, неизбежно повлечет за собой большое количество ошибок.

Все эти проблемы не возникли бы, если бы Правительство отказалось от идеи персональных полисов и наделило пациентов правом предъявлять требования о страховой выплате по факту участия в исследовании. Такое право, на наш взгляд, существует с момента включения пациента в исследование - подписания информированного согласия. И не зависит от того, выдан ли ему на руки страховой полис. Именно такая практика существует во всем мире.

Есть в новом механизме страхования и другие существенные недостатки, которые, возможно, пока не столь заметны, но могут проявиться по мере наработки практики страхования. Однако уже сейчас ясно, что рано или поздно придется вносить изменения в законодательство и гармонизировать наши требования с общепринятой международной практикой.

## ОБЗОР ПРАКТИЧЕСКИХ ПРОБЛЕМ

### 1) Сроки выдачи разрешений

Закон «Об обращении ЛС» установил сопоставимые с европейскими предельно допустимые сроки на выдачу разрешений по клиническим исследованиям. Однако на практике эти сроки не соблюдаются.

Согласно данным мониторинга за январь-июнь 2011 г., средний срок получения разрешения на проведение исследования составил 126 календарных дней, тогда как по закону он не должен превышать 57 календарных дней (таблица 5). Разрешение на вывоз биообразцов должно выдаваться за 19 дней, а выдается за 34 дня. На выдачу разрешений на ввоз препаратов уходит 28 дней, тогда как срок, установленный законом, - 12 дней. Выдача разрешений на внесение изменений в протокол занимает в среднем 91 день вместо отведенных законом 48, выдача всех остальных разрешений (на продление исследований, на включение дополнительных пациентов и пр.) - 71 день вместо 35.

Таблица 5

<b>Сроки выдачи основных разрешений, I полугодие 2011 г.</b>					
	<b>законодательство: срок (рабочие/календ. дни)</b>	<b>практика: средний срок (календ. дни)</b>	<b>практика: минимальный срок (календ. дни)</b>	<b>практика: максимальный срок (календ. дни)</b>	<b>величина выборки</b>
<b>на проведение КИ</b>	41/57	126	70	236	74
<b>на ввоз препаратов</b>	8/12	28	10	60	99
<b>на ввоз/вывоз биообразцов</b>	13/19	34	9	68	222
<b>на внесение изменений в протокол</b>	34/48	91	13	177	135
<b>иные подачи (продление КИ, доп. центры, доп. пациенты, проч.)</b>	25/35	71	16	273	194
<b>на проведение КИ+ на ввоз/вывоз</b>	54/76	160	~	~	~

Источник: мониторинг сроков выдачи разрешительных документов АОКИ (январь-июнь 2011 г.)



Минздравсоцразвития декларировало, что фиксация сроков по всем процедурам позволит повысить скорость работы разрешительной системы. Действительно, скорость работы Росздравнадзора оставляла желать лучшего. С 2005 по 2010 гг. суммарный срок получения разрешения на исследование и разрешения на ввоз/вывоз колебался от 81,2 до 122,6 дней, что, конечно, далеко от европейских 60 дней. Однако, как видно из таблицы 6 и графика 10, Минздравсоцразвития работает еще медленнее Росздравнадзора. В первом полугодии 2011 г. суммарный срок получения разрешения на проведение исследования и на ввоз/вывоз достиг максимума за всю историю мониторинга работы разрешительной системы - 160 дней. Это на 30,5% больше максимального срока, зафиксированного при Росздравнадзоре в 2007 г. (122,6 дней), и на 42,8% больше, чем в январе-августе 2010 г.

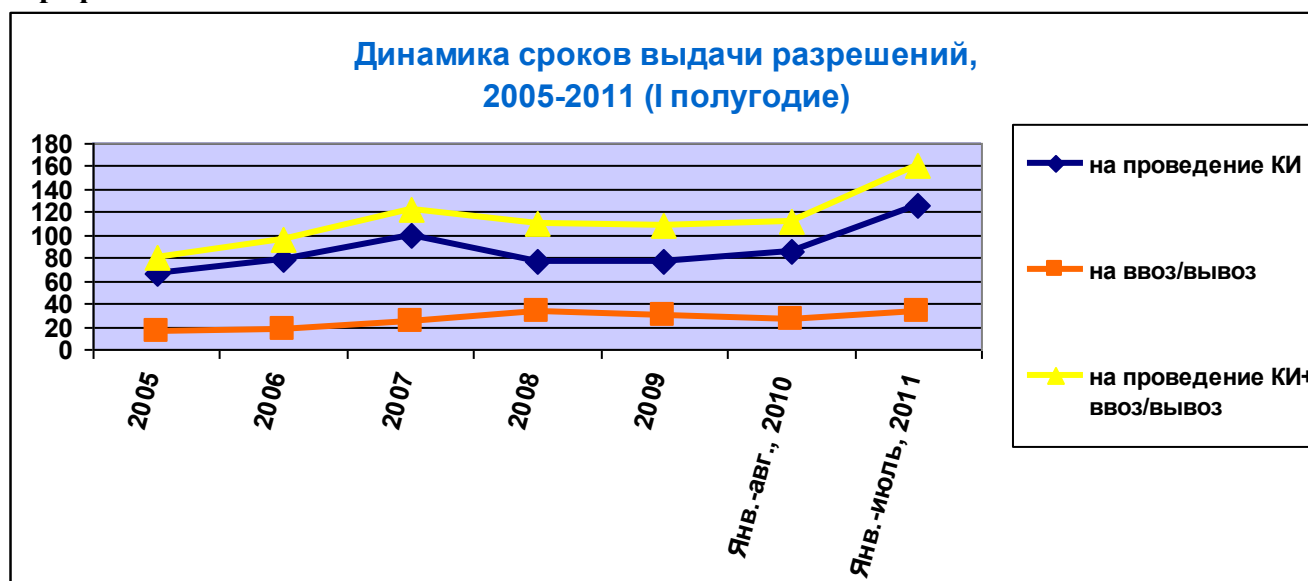
Снижение скорости работы разрешительной системы обусловлено не только объективными факторами, связанными с ее перестройкой, но и искусственным усложнением процесса. В частности, от заявителей требуют повторно подавать заявления на проведение исследований, после того как завершена экспертиза досье. Единый и логичный процесс таким образом разбивается на два этапа без всякой на то необходимости. Еще одна проблема – отправка некоторых разрешительных документов (на продление исследований, включение дополнительных центров и пациентов и пр.) почтой. Отправка почтой затягивает получение заявителем документов в среднем на 2 недели. Просьбы компаний наладить выдачу всех разрешительных документов на руки пока остаются без ответа – Минздравсоцразвития ссылается на «техническую невозможность».

Таблица 6

Динамика сроков выдачи разрешений, 2005-2011 (I полугодие)							
	2005	2006	2007	2008	2009	Январь-август, 2010	Январь-июль, 2011
на проведение КИ	66,3	77,8	98,9	77,6	77,0	85,2	126,0
на ввоз/вывоз	14,9	17,8	23,7	33,1	30,5	26,9	34,0
на проведение КИ + ввоз/вывоз	81,2	95,6	122,6	110,7	107,5	112,1	160,0

Источник: мониторинг сроков выдачи разрешительных документов АОКИ (январь-июнь 2011 г.)

График 10



В таблице 7 представлена информация по нарушению сроков выдачи разрешений в I полугодии 2011 г. По данным АОКИ, за I полугодие в срок не было выдано ни одного разрешения на проведение клинического исследования, а подавляющее большинство разрешений выдается с нарушением установленных сроков в 1,5-3 раза.

Таблица 7

Нарушения сроков выдачи разрешений, I полугодие 2011 г.							
	Разрешения, выданные в срок	Разрешения, выданные с нарушением сроков					
		всего	менее чем в 1,5 раза	в 1,5 - 1,9 раз	в 2-2,9 раз	в 3-3,9 раз	в 4 раза и более
на проведение КИ	0%	100%	2,7%	39,2%	44,6%	12,2%	1,4%
на ввоз препаратов	5,1%	94,9%	10,1%	22,2%	42,4%	13,1%	7,1%
на ввоз/вывоз биообразцов	7,2%	92,8%	24,8%	36,9%	26,6%	4,5%	0%
на внесение изменений в протокол	13,3%	86,7%	6,7%	34,1%	40,7%	5,2%	0%
иные подачи (продление КИ, доп. центры, доп. пациенты, проч.)	15,5%	84,5%	18,6%	21,1%	28,3%	10,8%	5,7%

Источник: мониторинг сроков выдачи разрешительных документов АОКИ (январь-июнь 2011 г.)

## **2) Аккредитация медицинских организаций на право проведения клинических исследований**

Новые правила аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований утверждены постановлением Правительства РФ от 3 сентября 2010 г. №683. Клиники, не прошедшие аккредитацию по новой системе, вправе проводить исследования до 1 сентября 2011 г.

До середины июля 2011 г. Минздравсоцразвития успело аккредитовать всего 152 медицинские организации.

Стоит отметить, что форма заявления на получение аккредитации была утверждена только 3 декабря 2010 г. Кроме того, задыхаясь под тяжестью затеянной «перестройки», представители Минздравсоцразвития неофициально обращались к участникам рынка с просьбой повременить с подачей заявлений на аккредитацию хотя бы до начала 2011 г. Таким образом, отпущенный постановлением год на переаккредитацию на деле сократился до 8 месяцев.

Напомним, что к моменту принятия новых правил аккредитации число клиник, имевших право на проведение исследований, превышало 1100. Понятно, что не все клиники в действительности активно участвовали в исследованиях. По экспертным оценкам, число медицинских организаций, минимально необходимое для удовлетворения потребностей рынка, – около 500-600. Таким образом, за месяц до вступления в силу требования о наличии новой аккредитации процедуру смогли пройти не более 30% от числа клиник, достаточного для нормального функционирования рынка.

Вначале Минздравсоцразвития, казалось, еще планировало справиться с задачей в установленный срок и пыталось успокоить участников рынка (просило их «не демонизировать процесс», не нагнетать «апокалиптические настроения»). В публичных выступлениях и официальных письмах представители ведомства неоднократно завышали реальное количество аккредитованных клиник. Так, 20 мая, выступая на пресс-конференции, директор Департамента госрегулирования обращения ЛС Минздравсоцразвития Марат Сакаев заявил, что свидетельства об аккредитации выданы 179 медицинским организациям (график 11). Однако уже 2 июня, выступая на конференции по клиническим исследованиям, он же сообщил, что аккредитовано 230 клиник. В официальных письмах от 22 и 28 июня 2011 г., направленных в адрес АОКИ, Минздравсоцразвития информировало, что аккредитовано 327 клиник, а всего в адрес министерства на тот момент обратилась с заявлением 481 медицинская организация. Однако информация, размещенная на официальном сайте министерства [www.grls.rosminzdrav.ru](http://www.grls.rosminzdrav.ru), никак не подтверждала эти цифры. С начала года до середины июля на сайте были опубликованы лишь три приказа - от 23 марта (11 клиник), от 4 мая (40 клиник) и от 17 июня (43 клиники).

Предвидя кризис и возможность того, что Минздравсоцразвития переложит вину за него на заявителей, АОКИ с апреля начала вести собственную базу данных поданных заявлений на аккредитацию. Информация поступала от членов АОКИ, которые получали ее от клиник. В конце июля АОКИ открыла свободный доступ к базе данных, а также выступила с публичным заявлением о кризисной ситуации в сфере аккредитации.

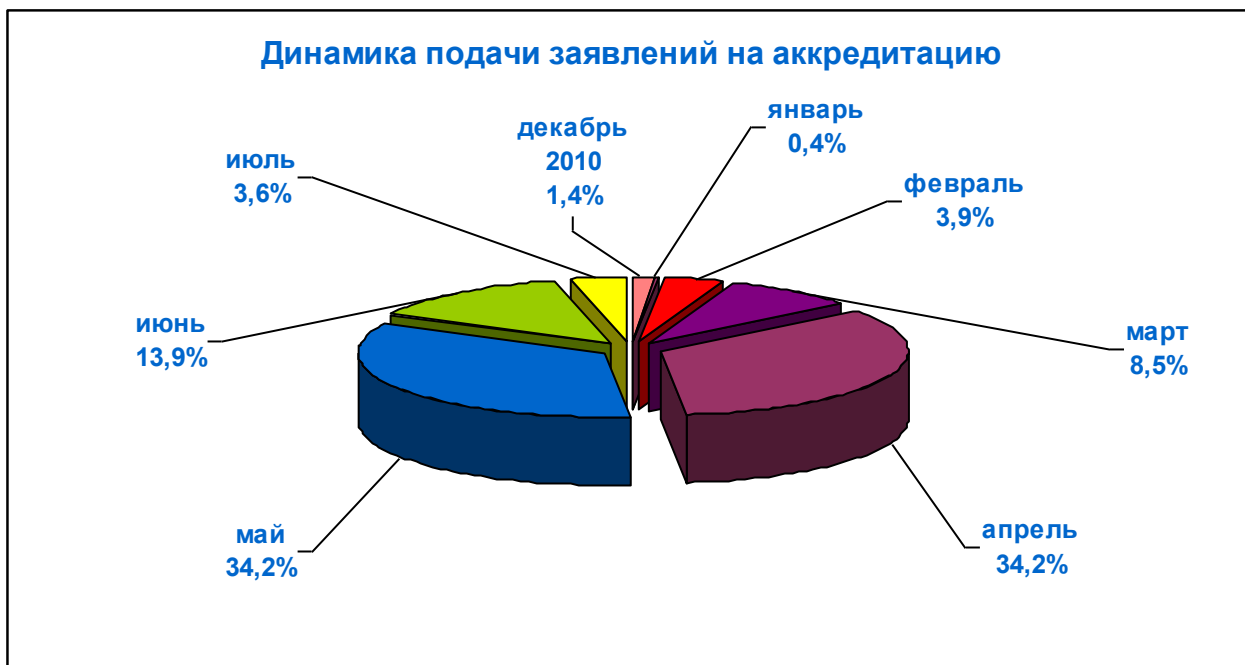
Понимая, что проблему уже не скрыть, Минздравсоцразвития было вынуждено озвучить СМИ реальные цифры - за все время аккредитовано всего 152 клиники. 21 июля на сайте ведомства были вывешены еще два приказа от 14 июля 2011 г. - №728 (14 клиник) и №729 (29 клиник). Таким образом, число аккредитованных к середине июля клиник оказалось даже меньше того, что озвучивалось в мае (график 11).

**График 11**



Тогда же Минздравсоцразвития заявило, что клиники якобы не спешат подавать заявления, а те, кто хотел аккредитоваться, вовремя подали документы и уже получили свидетельства. Однако, согласно имеющимся данным, на конец июня на рассмотрении находится не менее 250 заявлений. Очевидно, что заявителей на самом деле гораздо больше – в базе данных представлена информация, полученная только от компаний-членов АОКИ. Многие клиники ждут решения с апреля-мая 2011 г. (график 12) Именно на эти месяцы пришлось наибольшее количество поданных заявлений.

**График 12**



Источник: база данных АОКИ по аккредитации медицинских организаций

Очевидно, что реальная причина низких темпов переаккредитации – не отсутствие заинтересованности со стороны медорганизаций, а несоблюдение министерством сроков выдачи свидетельств. На практике процесс занимает в среднем 70 дней, в то время как по закону свидетельства должны выдаваться за 30 дней.

Но признания ведомством своих просчетов ждать не приходится. Поэтому в ход пошел практически небьющийся козырь - заявители были обвинены в ненадлежащей подготовке документов. Пакет документов на аккредитацию ограничен, все требуемые бумаги легко подготовить (копии лицензий, выписки из ЕГРЮЛ и проч.), за исключением «документа, устанавливающего порядок работы с конфиденциальной информацией». А поскольку требования к документу заранее определены не были (комментарии ведомства к содержанию этого документа появились лишь 21 июля), к нему, скорее всего, и будут обращены основные претензии. А его ненадлежащая подготовка и станет основным оправданием срыва аккредитации после 1 сентября, если Минздравсоцразвития его допустит.

Приходится констатировать, что Минздравсоцразвития в очередной раз создало проблему на ровном месте. Аккредитация медицинских организаций на право проведения исследований сама по себе является избыточным административным барьером и не используется в международной практике. В то же время в том виде, как она прописана в постановлении Правительства РФ, аккредитация не представлялась труднопреодолимым препятствием. Однако она стала таковым за прошедший год - из-за несвоевременной подготовки необходимых нормативных актов, усложненной и запутанной процедуры принятия решений о выдаче свидетельств, отсутствия определенных заранее, четких требований к документам, которые должны представить заявители, и нарушения сроков. Как разрешится ситуация – действительно большому количеству текущих исследований грозит остановка или в последний момент Минздравсоцразвития все же найдет выход – будет ясно уже совсем скоро.