

АОКИ

Ассоциация Организаций по
Клиническим Исследованиям

ИНФОРМАЦИОННО-АНАЛИТИЧЕСКИЙ БЮЛЛЕТЕНЬ № 14

Итоги 2016 года

МОСКВА 2017

ОГЛАВЛЕНИЕ

SUMMARY	3
ОБЪЕМ И ДИНАМИКА РЫНКА КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ	4
СТРУКТУРА И ДИНАМИКА РЫНКА КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ПО ВИДАМ	6
СТРУКТУРА И ДИНАМИКА РЫНКА ММКИ ПО ФАЗАМ	9
СТРУКТУРА РЫНКА КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ПО ТЕРАПЕВТИЧЕСКИМ ОБЛАСТЯМ	10
РАСПРЕДЕЛЕНИЕ РАЗРЕШЕННЫХ ММКИ ПО ТЕРРИТОРИИ РОССИИ	15
АКТИВНОСТЬ УЧАСТИЯ МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ В ИССЛЕДОВАНИЯХ БИОЭКВИВАЛЕНТНОСТИ	22
ОСНОВНЫЕ УЧАСТНИКИ РОССИЙСКОГО РЫНКА КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ – 2016	23
Спонсоры и CRO, общая структура распределения	23
Международные многоцентровые клинические исследования, спонсоры	24
Международные многоцентровые клинические исследования, CRO	26
Локальные исследования и исследования биоэквивалентности, иностранные спонсоры	27
Локальные исследования и исследования биоэквивалентности, отечественные спонсоры	28
Локальные исследования и исследования биоэквивалентности, CRO	29
СРОКИ ПОЛУЧЕНИЯ РАЗРЕШЕНИЙ	31
ПРОДЛЕНИЕ АККРЕДИТАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ НА ПРАВО ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ	35
ИМПОРТ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ	38

SUMMARY

В 2016 г. Минздрав выдал 897 разрешений на клинические исследования – это на 11,6% больше, чем в 2015 г. Больше было только в 2012 г. – 915 разрешений. По сравнению с 2015 г. рост отмечен во всех видах исследований, но наиболее значительный – среди локальных исследований иностранных спонсоров – на 57,7% (82 разрешения против 52 годом ранее). На 18% увеличилось число разрешений на локальные исследования российских спонсоров (197 против 167), на 11,1% – число исследований биоэквивалентности российских спонсоров (170 против 153). Минимально, на 2,1% (146 против 143)росло число разрешенных исследований биоэквивалентности иностранных спонсоров. В целом можно отметить, что 2016 г. стал абсолютным лидером по числу выданных разрешений на локальные исследования как иностранных, так и российских спонсоров, а также по числу разрешений на исследования биоэквивалентности иностранных спонсоров.

К сожалению, не столь радостные показатели в секторе международных многоцентровых клинических исследований (ММКИ). Число разрешений на них (302) хоть и превысило показатели предыдущего года (289), но лишь на 4,5%. И еще очень далеко до максимума, достигнутого в 2011 г., – тогда было разрешено 370 ММКИ. В результате существенного прироста в других видах исследований доля ММКИ в общей структуре рынка вновь снизилась, составив 33,7% (35,9% в 2015 г. и 59,6% до принятия закона «Об обращении лекарственных средств»).

В бюллетене подробно рассмотрены различные статистические показатели, характеризующие текущее состояние российского рынка клинических исследований: структура сектора локальных исследований, распределение ММКИ по фазам, структура рынка по терапевтическим областям, наиболее «модные» препараты для производства дженериков и пр.

Второй год подряд в итоговом бюллетене приводится подробная статистика распределения разрешенных в 2016 г. ММКИ по субъектам Российской Федерации. Первую тройку по числу ММКИ составили Москва, Санкт-Петербург и Татарстан. А вот если учитывать плотность населения и брать в расчет число ММКИ на 1 млн чел., распределение иное. Первой стала Ярославская область, за ней следует Санкт-Петербург, далее – Смоленская область. Москва не вошла даже в десятку.

Отдельный раздел бюллетеня посвящен участникам рынка клинических исследований. Читатели познакомятся с рейтингом спонсоров и контрактных исследовательских организаций по отдельным видам исследований – ММКИ и локальным исследованиям.

Следующая постоянная рубрика издания – сроки получения разрешительных документов. Прошедший год не принес существенных изменений по срокам. Практически теми же остались средние сроки получения разрешений на проведение исследований (99 дней против 98 в 2015 г.), на ввоз препаратов (14 против 13) и на вывоз биообразцов (18 против 19). Немного ухудшилась картина для дополнительных разрешений: на продление исследований, включение новых центров и пациентов (29 против 24 дней). Зато сократился срок рассмотрения заявлений на внесение изменений в протокол исследования (44 против 52 дней). Можно отметить, что текущие сроки выдачи разрешений в целом являются вполне удовлетворительными.

Подводя итоги года, нельзя было не упомянуть о процессе, которому был во многом посвящен прошлый год – массовое продление истекших сроков действия свидетельств об аккредитации медицинских организаций на право проведения исследований. За год эту процедуру прошло 518 организаций. И задача оказалась не такой простой как для индустрии, так и для регулятора – Минздрава России. Но в конце концов она была выполнена.

Последний раздел выпуска посвящен новым для российского рынка ММКИ статистическим данным – объему импорта в Россию лекарственных средств для клинических исследований.

ОБЪЕМ И ДИНАМИКА РЫНКА КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

В 2016 г. Минздрав выдал 897 разрешений на клинические исследования – на 11,6% больше, чем годом ранее (таблица 1). В конце ноября представители ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава [даже обещали](#), что 2016 г. станет рекордным и по итогам года будет выдано более тысячи разрешений на клинические исследования. Этого, как можно видеть из диаграммы 1, не случилось. Однако прошедший год стал вторым по числу разрешений после 2012 г.

Рост числа выданных разрешений по сравнению с 2015 г. наблюдался во всех видах исследований, но наиболее значительный – на 57,7% в секторе локальных исследований иностранных спонсоров (82 исследования против 52 годом ранее). Число международных многоцентровых клинических исследований (ММКИ) выросло на 4,5% (302 исследования против 289).

Говоря о числе разрешений на ММКИ, требуется дать небольшое пояснение. При анализе статистики АОКИ самостоятельно классифицирует исследования. И эта классификация не всегда совпадает с той, что указана в реестре Минздрава. Так, к ММКИ мы относим исследование только в случае, если находим его в американском либо европейском реестре. Если же этого не происходит либо если некоторые иные признаки заставляют сомневаться в реальном статусе такого исследования, мы считаем его локальным, несмотря на то, что оно значится в реестре Минздрава как ММКИ. В последнее время участились случаи, когда производители (особенно локальные) заявляют международный статус исследования, проводя его в России и еще в одной или нескольких странах постсоветского пространства. Но в международных реестрах, как правило, нет данных о подобных исследованиях, и убедиться в том, что они собой представляют, довольно сложно. Доверие к исследованиям, участие в которых не принимают страны с развитой регуляторной системой (и соответственно, с адекватной системой контроля), увы, недостаточное.

Мы посчитали необходимым дать это пояснение, поскольку исследований, заявленных в реестре Минздрава как ММКИ, но отсутствующих в общепризнанных реестрах, за 2016 г. набралось достаточно. Так, по данным grls.rosminzdrav.ru международный статус заявлен у 319 исследований, мы же отнесли к ММКИ лишь 302. Поэтому есть некоторое расхождение в данных, которые можно найти в реестре Минздрава, и тех, что представлены в статистике АОКИ.

Таблица 1

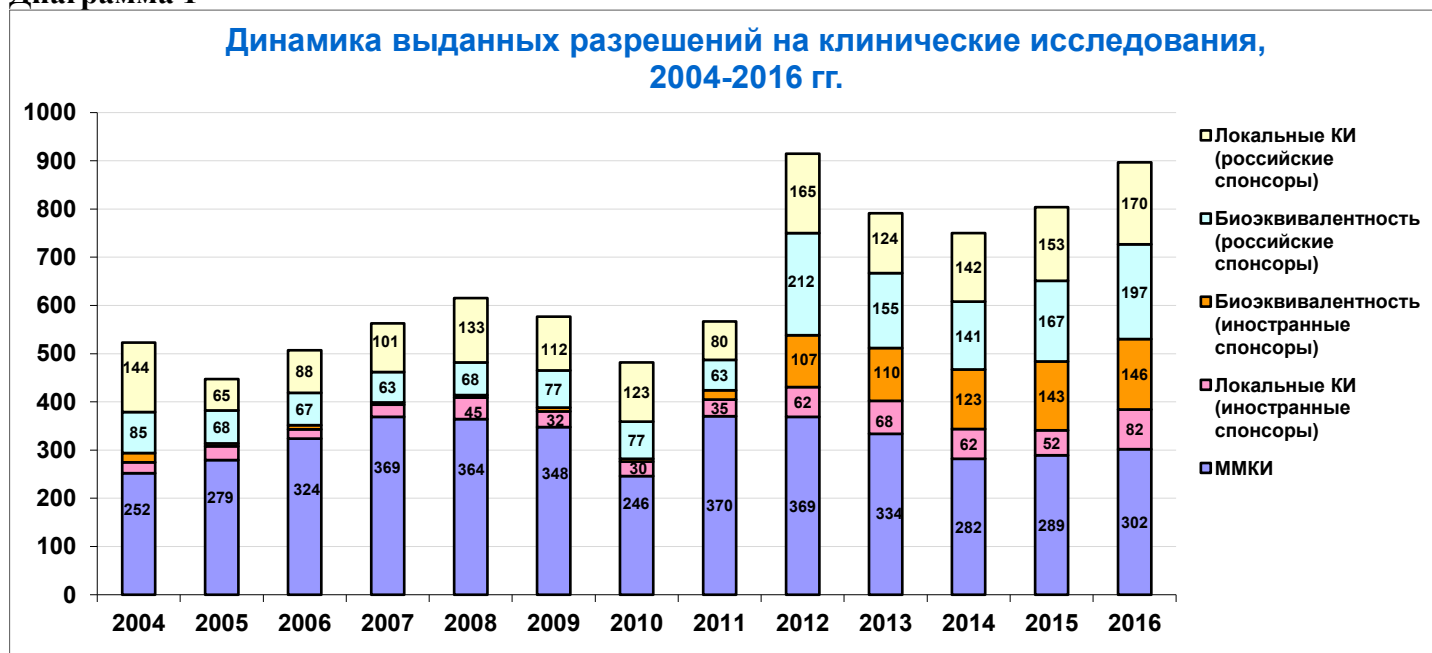
Выданные разрешения на клинические исследования: 2016 г. vs. 2015 г.						
Год	Всего	ММКИ	Локальные КИ (иностранное спонсоры)	Биоэквивалентность (иностранное спонсоры)	Локальные КИ (российские спонсоры)	Биоэквивалентность (российские спонсоры)
2016 г.	897	302	82	146	197	170
2015 г.	804	289	52	143	167	153
2016 г. vs. 2015 г., %	11,6%	4,5%	57,7%	2,1%	18,0%	11,1%

Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

На диаграмме 1 можно проследить динамику российского рынка клинических исследований по годам. Провал 2010 г. связан с передачей функции по выдаче разрешений от Росздравнадзора Минздраву – в течение целого квартала система не работала. Все следующие годы мы наблюдаем последствия принятия закона «Об обращении лекарственных средств» (было введено требование предоставлять для регистрации данные клинических исследований, часть из которых проведена в России), а также государственной политики, направленной на импортозамещение. Примечательно, что 2016 г. действительно стал лидером по числу разрешений как на локальные исследования иностранных и российских спонсоров, так и на исследования биоэквивалентности иностранных спонсоров.

Что касается ММКИ, то их число, упавшее в 2014 г. до уровня 2005 г., впервые после этого превысило отметку в 300 разрешений.

Диаграмма 1

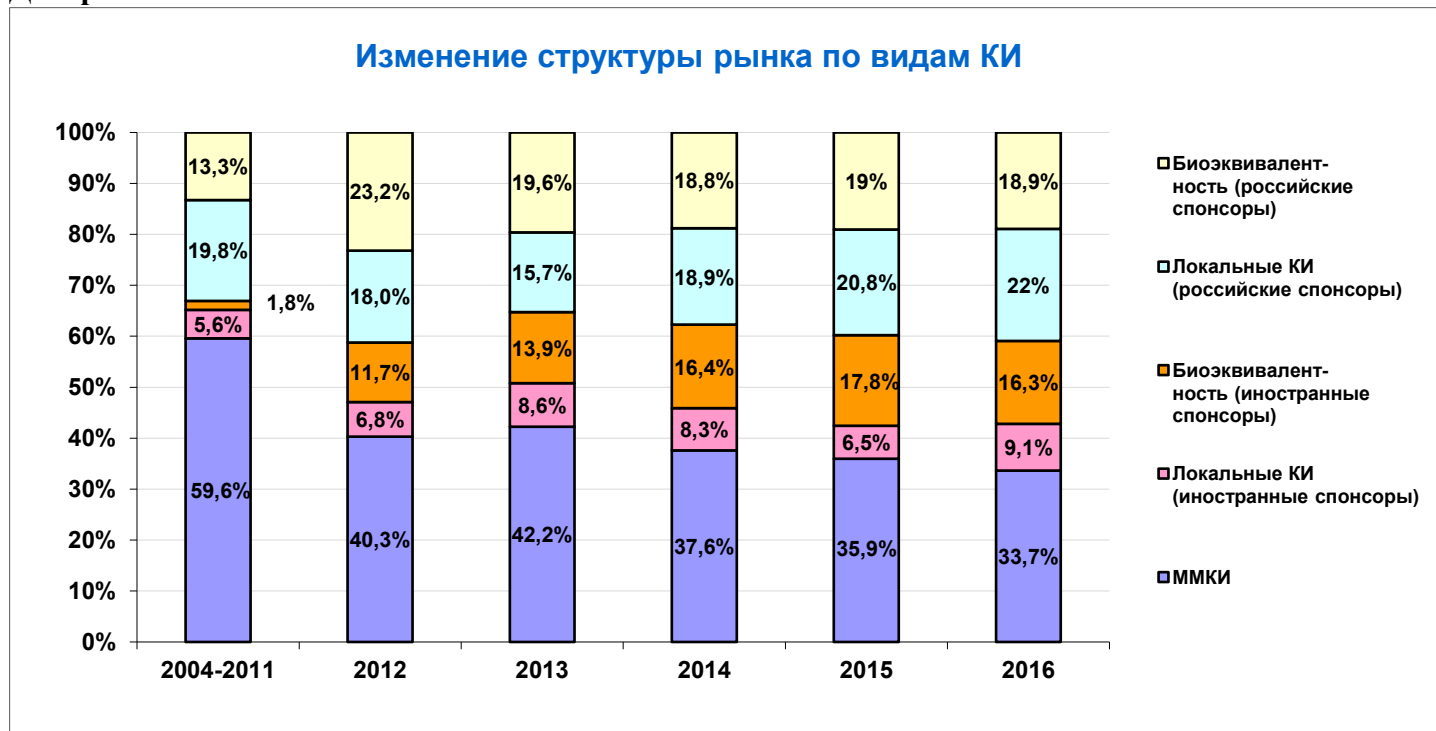


Источник: www.grls.rosminzdrav.ru; www.roszdravnadzor.ru

СТРУКТУРА И ДИНАМИКА РЫНКА КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ПО ВИДАМ

Диаграмма 2 иллюстрирует изменение структуры рынка по видам исследований. Поскольку с 2004 по 2011 гг. соотношение различных видов клинических исследований менялось незначительно, приводятся средние показатели за этот период.

Диаграмма 2



Источник: www.grls.rosminzdrav.ru; www.roszdravnadzor.ru

Прежде всего необходимо отметить, что за годы, прошедшие с момента принятия закона «Об обращении лекарственных средств», доля ММКИ в общей структуре рынка продолжает свое снижение, обусловленное увеличением долей других видов исследований. В 2016 г. она сократилась уже до 33,7%.

Можно обратить внимание, что в 2016 г. достигли своего исторического максимума доли локальных исследований как российских (22%), так и иностранных спонсоров (9,1%). Внятных объяснений последнему показателю мы найти не можем. Наоборот, ожидалось снижение числа локальных исследований иностранных спонсоров с 1 января 2016 г. (тогда вступили в силу поправки в закон «Об обращении лекарственных средств», отменяющие необходимость проведения исследований терапевтической эквивалентности для некоторых лекарственных форм дженериков).

Какова была структура сектора локальных исследований эффективности и безопасности, инициированных иностранными спонсорами, можно видеть на диаграмме 3.

Самую большую долю – 55% (45 исследований) традиционно занимают дженерики. Помимо них, в этот раз мы выделили группу «Новые комбинации дженериков» (ранее подобные препараты относились нами к оригинальным, что теоретически правильно, но не всегда оправдано, особенно если речь идет о много лет применяющихся в практике и хорошо известных монопрепаратах). В совокупности на дженерики и их новые комбинации приходится 62% локальных исследований иностранных спонсоров. На втором месте идут оригинальные препараты, малые молекулы – 13% (11 исследований).

Постоянные читатели знают, что мы обычно выделяем в отдельную группу пострегистрационные исследования. Остается только добавить, что в 2016 г. доля таких исследований иностранных спонсоров составила 7% (6 исследований): три исследования оригинальных препаратов, два – дженериков, еще одно касалось препарата, отнесенного нами к группе «иных» – гомеопатического средства Оциллококцинум.

Диаграмма 3



Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

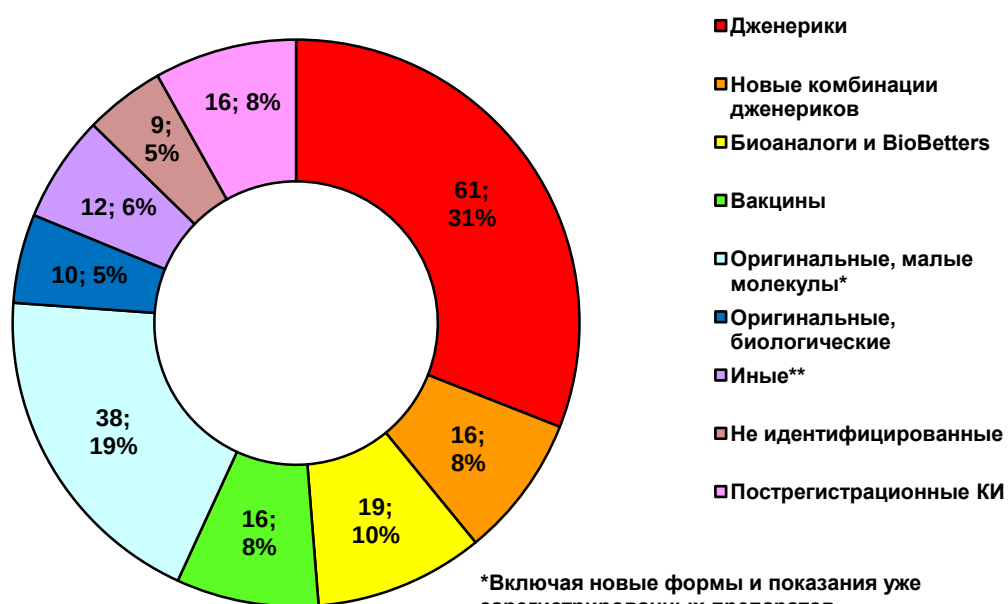
На диаграмме 4 можно видеть, чему были посвящены локальные исследования российских спонсоров. Основная их доля также приходится на дженерики – 31% (61 исследование). А если добавить к ним новые комбинации дженериков, то совокупная доля исследований таких препаратов составит 39%.

На втором месте у российских компаний также идут исследования оригинальных препаратов на основе малых молекул – 19% (38 исследований). Довольно большую долю – 10% (19 исследований) занимают исследования биоаналогов – группы, отсутствовавшей в локальных исследованиях иностранных спонсоров.

Что касается локальных пострегистрационных исследований отечественных спонсоров, то их доля составила 8%, или 16 исследований. Из них три пришлось на оригинальные препараты (малые молекулы), одно – на оригинальный биологический препарат, три – на вакцины, пять – на дженерики и четыре – на биоаналоги.

Диаграмма 4

Структура сектора локальных исследований российских спонсоров, 2016 г.



*Включая новые формы и показания уже зарегистрированных препаратов

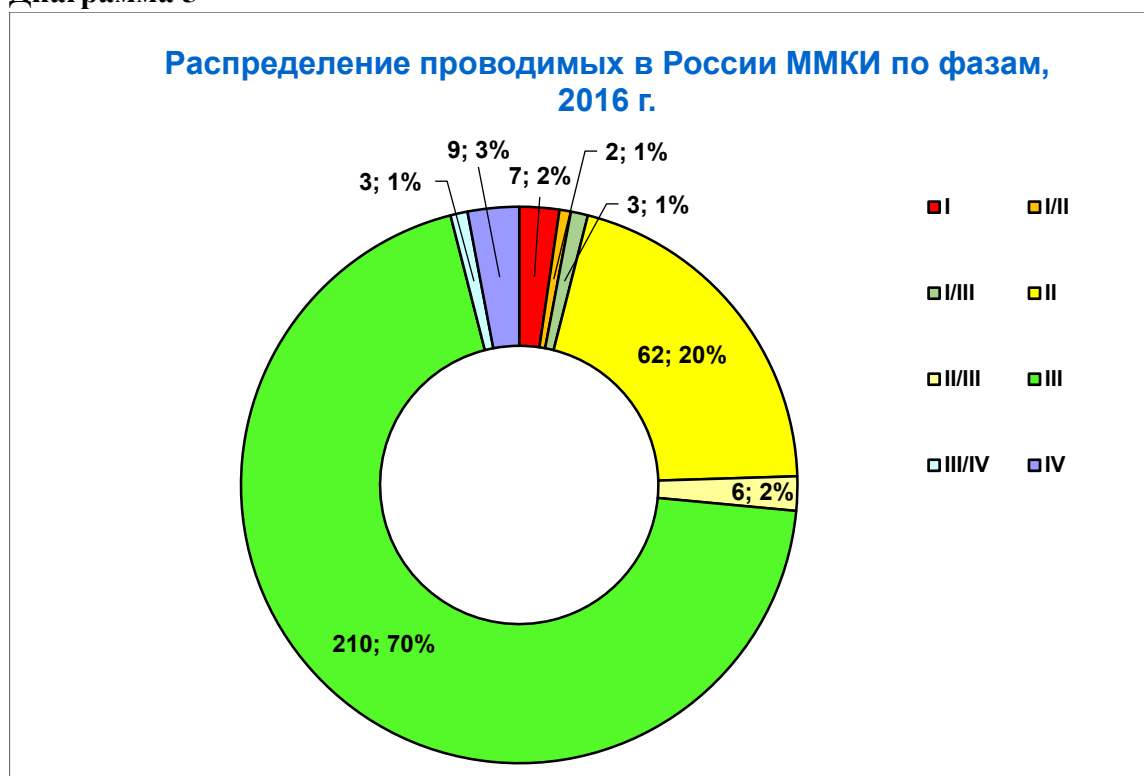
** Препараты растительного происхождения, гомеопатия, комбинации хорошо изученных веществ и пр.

Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

СТРУКТУРА И ДИНАМИКА РЫНКА ММКИ ПО ФАЗАМ

На диаграмме 5 можно видеть, как распределялись разрешенные в 2016 г. ММКИ по фазам.

Диаграмма 5



Источник: www.grls.rosminzdrav.ru, www.clinicaltrials.gov, www.clinicaltrialsregister.eu

Отметим, что из семи разрешенных в 2016 г. международных исследований I фазы три исследования пришлось на онкологические препараты, по одному – на ревматоидный артрит, гемофилию, гастроэнтерологию и психиатрию.

СТРУКТУРА РЫНКА КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ПО ТЕРАПЕВТИЧЕСКИМ ОБЛАСТЯМ

На этот раз в таблицах, посвященных терапевтическим областям, появились небольшие изменения: введена новая графа – число участников исследований, которое, согласно реестру выданных разрешений, планировалось набрать в России. Кроме того, в самостоятельную терапевтическую область выделены ВИЧ, гепатит С и туберкулез (ранее их учитывали в числе прочих инфекционных заболеваний), а также онкогематология и флебология.

В таблице 2 представлено, в каких областях проводились разрешенные в 2016 г. ММКИ. Как обычно, первое место занимают исследования препаратов, используемых в онкологии, – 22,2% (67 исследований). А вместе с исследованиями в онкогематологии (еще 18 ММКИ) онкологические протоколы лишь немногим не дотягивают до трети всех проводимых в России ММКИ – 28,2%. На втором месте ревматология – 36 исследований, или 11,9% (в 2015 г. эта терапевтическая область была третьей, занимая долю в 7,4%). Третьей оказалась неврология – 28 ММКИ, или 9,3% (годом ранее она, наоборот, была второй с долей в 9,1%).

Таблица 2

Распределение ММКИ по терапевтическим областям, 2016 г.			
Терапевтическая область	Число ММКИ	Доля от общего числа (%)	Планируемое число участников
Онкология	67	22,2%	4 328
Ревматология	36	11,9%	3 389
Неврология	28	9,3%	2 778
Эндокринология	23	7,6%	2 559
Пульмонология	19	6,3%	4 185
Онкогематология	18	6,0%	811
Гастроэнтерология	16	5,3%	871
Психиатрия	15	5,0%	1 367
Дерматология	10	3,3%	563
Инфекционные заболевания (за искл. ВИЧ/ВГС/ТБ)	10	3,3%	853
ВИЧ/ВГС/ТБ	10	3,3%	870
Кардиология и ССЗ	10	3,3%	4 925
Нефрология	7	2,3%	796
Гинекология	6	2,0%	962
Офтальмология	6	2,0%	500
Гематология	5	1,7%	122
Флебология	5	1,7%	154
Иммунология	4	1,3%	92
Аллергология	3	1,0%	200
Анальгетики и НПВС	2	0,7%	419
Урология	2	0,7%	370
ВСЕГО	302	100,0%	31 114

Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

В таблице 3 представлено распределение по терапевтическим областям локальных исследований и исследований биоэквивалентности, проводимых иностранными спонсорами.

Таблица 3

Распределение локальных исследований и исследований б/э дженериков иностранных спонсоров по терапевтическим областям, 2016 г.			
Терапевтическая область	Число КИ	Доля от общего числа (%)	Планируемое число участников
Кардиология и ССЗ	40	20,7%	2 731
Анальгетики и НПВС	23	11,9%	1 854
Гинекология	16	8,3%	1 391
Инфекционные заболевания (за искл. ВИЧ/ВГС/ТБ)	16	8,3%	724
Онкология	14	7,3%	733
Неврология	13	6,7%	649
Урология	12	6,2%	1 010
Офтальмология	10	5,2%	1 378
Пульмонология	9	4,7%	873
ВИЧ	8	4,1%	404
Эндокринология	6	3,1%	284
Аллергология	5	2,6%	824
Антигельминтные препараты	3	1,6%	182
Иммунология	3	1,6%	160
Гастроэнтерология	3	1,6%	138
Психиатрия	3	1,6%	99
Анестезиология, хирургия, интенсивная терапия	2	1,0%	310
Ревматология	2	1,0%	168
Дерматология	1	0,5%	80
Трансплантология/иммунология	1	0,5%	48
Метаболические средства	1	0,5%	36
Флебология	1	0,5%	28
Иное	1	0,5%	24
ВСЕГО	193	100,0%	14 128

Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

На первое место в 2016 г. вышли препараты, используемые для лечения кардиологических и сердечно-сосудистых заболеваний: 20,7% (40 исследований), на второе – исследования анальгетиков и нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВС) – 11,9% (23 исследования). Третье и четвертое места разделили исследования препаратов, используемых в гинекологии и для лечения инфекционных заболеваний, – по 8,3% (по 16 исследований). Правда, в этот расчет не вошли еще 8 исследований препаратов от ВИЧ, выделенных в самостоятельную группу. Если же считать их вместе, то исследования в области инфекционных заболеваний составляют 12,4%.

Таблица 4 демонстрирует, как распределялись по терапевтическим областям локальные исследования и исследования биоэквивалентности отечественных спонсоров.

На первом месте идут препараты, используемые для лечения ВИЧ/ВГС/ТБ, – 12% (31 исследование), на втором – неврологические препараты (10,8%, или 28 исследований), на третьем – кардиологические (10,4%, или 27 исследований).

Таблица 4

Распределение локальных исследований и исследований б/э дженериков и биоаналогов отечественных спонсоров по терапевтическим областям, 2016 г.			
Терапевтическая область	Число КИ	Доля от общего числа (%)	Планируемое число участников
ВИЧ/ВГС/ТБ	31	12,0%	1 609
Неврология	28	10,8%	1 750
Кардиология и ССЗ	27	10,4%	1 559
Эндокринология	25	9,7%	1 232
Инфекционные заболевания (за искл. ВИЧ/ВГС/ТБ)	20	7,7%	1 478
Онкология	19	7,3%	1 520
Пульмонология	16	6,2%	782
Анальгетики и ПВС	15	5,8%	899
Гастроэнтерология	11	4,2%	895
Урология	10	3,9%	425
Психиатрия	8	3,1%	370
Гематология	6	2,3%	326
Гинекология	6	2,3%	261
Ревматология	5	1,9%	906
Дерматология	5	1,9%	716
Флебология	5	1,9%	582
Онкогематология	4	1,5%	488
Офтальмология	4	1,5%	382
Трансплантология/иммунология	3	1,2%	192
Хирургия	2	0,8%	406
Иммунология	2	0,8%	88
Метаболические средства	2	0,8%	50
Гепатология	1	0,4%	24
Аллергология	1	0,4%	28
Лечение алкоголизма	1	0,4%	36
Нефрология	1	0,4%	45
Оториноларингология	1	0,4%	182
ВСЕГО	259	100,0%	17 231

Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

Таблица 5 дает представление о том, какие препараты вызывали у производителей дженериков наибольший интерес в 2016 г. Лидирует метформин – всего было одобрено 13 исследований препаратов на его основе (4 иностранных и 9 отечественных). На втором месте – гидрохлортиазид (отдельно и в комбинации) с 12 исследованиями (в основном, их проводили иностранные спонсоры), третье и четвертое места поделили телмисартан (отдельно и в комбинации) и этинилэстрадиол в разных комбинациях – по 10 исследований.

Таблица 5

Наиболее популярные молекулы, использовавшиеся в КИ дженериков в 2016 г.				
Вещество	Число КИ с иностранными дженериками	Число КИ с отечественными дженериками	Общее число КИ с данной молекулой	Терапевтическая область
Метформин отдельно и в комбинации	4	9	13	Эндокринология
Гидрохлортиазид отдельно и в комб.	10	2	12	Кардиология и ССЗ
Телмисартан отдельно и в комбинации	9	1	10	Кардиология и ССЗ
Этинилэстрадиол в комбинации	7	3	10	Гинекология
Абиратерон	6	3	9	Онкология
Амлодипин в комбинации	6	3	9	Кардиология и ССЗ
Аторвастатин отдельно и в комбинации	7	1	8	Кардиология и ССЗ
Тенофовир отдельно и в комбинации	4	4	8	ВИЧ
Ибупрофен отдельно и в комбинации	6	1	7	Анальгетики и НПВС
Лидокаин в комбинации	3	4	7	Анальгетики и НПВС, гинекология
Валсартан отдельно и в комбинации	4	2	6	Кардиология и ССЗ
Диосмин отдельно и в комбинации	1	5	6	Флебология
Мелоксикам	1	5	6	Анальгетики и НПВС
Моксифлоксацин	2	4	6	Офтальмология, инфекционные заболевания
Осельтамивир	3	3	6	Инфекционные заболевания
Розувастатин отдельно и в комбинации	5	1	6	Кардиология и ССЗ
Силденафил	2	4	6	Урология, кардиология и ССЗ
Абакавир отдельно и в комбинации	1	4	5	ВИЧ
Азитромицин	2	3	5	Инфекционные заболевания
Аминофенилмасляная кислота	1	4	5	Неврология
Ацетилсалициловая кислота отдельно и в комбинации	2	3	5	Кардиология и ССЗ, анальгетики и НПВС
Зидовудин отдельно и в комбинации	2	3	5	ВИЧ
Лозартан отдельно и в комбинации	4	1	5	Кардиология и ССЗ
Прегабалин	4	1	5	Неврология
Ритонавир отдельно и в комбинации	0	5	5	ВИЧ
Фенспирид	3	2	5	Пульмонология
Эмтрицитабин отдельно и в комбинации	2	3	5	ВИЧ
Эторикоксиб	4	1	5	Анальгетики и НПВС
Мельдоний/мельдония дигидрат	1	4	5	Метаболические средства

Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

Забавное открытие, сделанное в ходе анализа, касается еще одного вещества, не встречавшегося нам в клинических исследованиях прошлых лет. Неожиданно в перечень востребованных молекул сразу с пятью исследованиями (одно – турецкого спонсора и четыре – отечественных) попал мельдоний. Воистину удивительно, насколько международный допинговый скандал в данном случае сработал на фармацевтический маркетинг. Веществом, изобретенным в середине 1970-х годов, вдруг заинтересовалась современная фармпромышленность. С другой стороны, как не проявлять интерес, если, например, осенью прошлого года Минздрав Татарстана [объявил конкурс](#) на закупку мельдония почти на 1 млн рублей. Если препарат пользуется таким спросом, почему бы его не производить?

В таблицах 6 и 7 приведены данные по локальным исследованиям оригинальных препаратов иностранных и российских спонсоров соответственно.

Таблица 6

Распределение локальных исследований оригинальных препаратов (включая биологические) иностранных спонсоров, 2016 г.		
Терапевтическая область	Число КИ	Планируемое число участников
Инфекционные заболевания (за искл. ВИЧ/ВГС/ТБ)	4	820
Неврология	3	635
Аллергология	1	310
Анальгетики и НПВС	1	230
ВИЧ	1	33
Гастроэнтерология	1	260
Иммунология	1	30
Онкогематология	1	70
Онкология	1	50
Оториноларингология	1	300
Пульмонология	1	152
Хирургия	1	79
Эндокринология	1	370
ВСЕГО	18	3 339

Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

Таблица 7

Распределение локальных исследований оригинальных препаратов (включая биологические) отечественных спонсоров, 2016 г.		
Терапевтическая область	Число КИ	Планируемое число участников
Инфекционные заболевания, вкл. вакцины (за искл. ВИЧ/ВГС/ТБ)	26	3 494
Онкология	8	541
Ревматология	5	664
ВИЧ/ВГС/ТБ	4	386
Неврология	4	299
Хирургия, нейрохирургия	3	339
Урология	3	669
Гинекология	2	468
Дерматология	2	240
Радиология	2	175
Психиатрия	2	180
Эндокринология	2	179
Кардиология и ССЗ	2	248
Анальгетики и НПВС	1	54
Анестезиология	1	150
Токсикология, лечение алкоголизма	1	150
Онкогематология	1	44
Офтальмология	1	300
ВСЕГО	70	8 580

Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

РАСПРЕДЕЛЕНИЕ РАЗРЕШЕННЫХ ММКИ ПО ТЕРРИТОРИИ РОССИИ

Данные по распределению разрешенных в 2016 г. ММКИ по федеральным округам и субъектам Российской Федерации представлены в таблице 8 (*подробнее об используемых критериях и методике подсчета см. [Информационно-аналитический бюллетень № 12](#)*).

По абсолютным статистическим величинам – количеству разрешенных в 2016 г. ММКИ, приходящемуся на регион, числу участвующих медицинских организаций и открытых в регионе центров лидирует Центральный федеральный округ. В нем наибольшую активность проявляют Москва, Ярославская и Смоленская области. Совсем немного уступает Северо-Западный федеральный округ, где с большим отрывом от других субъектов Федерации идет Санкт-Петербург. На третьем и четвертом местах – Приволжский (с наиболее активными в проведении ММКИ Татарстаном, Саратовской и Нижегородской областями) и Сибирский федеральные округа (в группе лидеров Новосибирская, Томская, Омская и Кемеровская области).

Если же посмотреть на плотность распределения ММКИ (число исследований, приходящееся на 1 млн населения), то первенство принадлежит Северо-Западному федеральному округу (19,3). По этому показателю он более чем в 2,5 раза опережает Сибирский (7,7), Уральский (7,5) и Центральный (7,3) округа.

В целом по сравнению с прошлым годом картина распределения ММКИ по территории страны принципиально не поменялась, наблюдаются лишь небольшие изменения. Исследования пришли в Хабаровский край, Амурскую и Вологодскую области, Республику Адыгея, Кабардино-Балкарскую Республику – регионы, отсутствовавшие на карте ММКИ по разрешениям 2015 г. Наоборот, исчезли Крым и Калининградская область, чьи клиники не получили в 2016 г. ни одного исследования.

Можно также отметить сокращение числа ММКИ в Курской и Владимирской областях: в 2015 г. на них приходилось 24 и 20 ММКИ соответственно, в 2016 г. – лишь по восемь. Некоторый рост наблюдался в Ставропольском крае (49 одобренных ММКИ в 2016 г. против 35 в 2015 г.), Саратовской (70 ММКИ против 56) и Иркутской областях (17 ММКИ против 10).

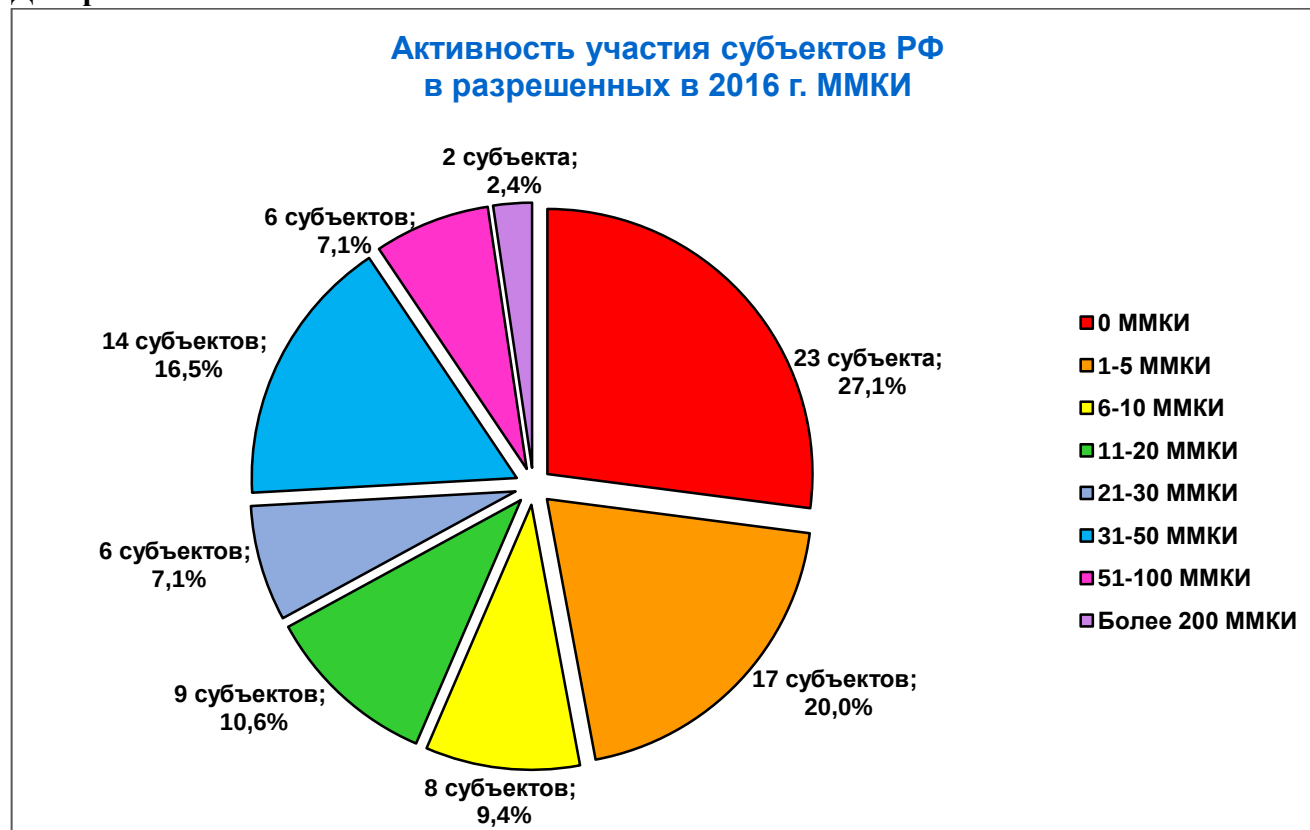
Таблица 8

Распределение разрешенных в 2016 г. ММКИ по территории России									
Регион	Число ММКИ на регион	Число ММКИ на 1 млн населения*	Число медицинских организаций, в которых одобрены центры для ММКИ, на регион	Сколько раз медицинские организации региона привлекались к участию в ММКИ (число открытых центров)	Регион	Число ММКИ на регион	Число ММКИ на 1 млн населения*	Число медицинских организаций, в которых одобрены центры для ММКИ, на регион	Сколько раз медицинские организации региона привлекались к участию в ММКИ (число открытых центров)
Центральный федеральный округ	284	7,3	160	935 (979)	Северо-Кавказский федеральный округ	52	5,4	12	60 (62)
Москва	266	21,6	98	585 (624)	Ставропольский край	49	17,5	10	54 (56)
Ярославская область	78	61,3	15	103 (105)	Республика Северная Осетия-Алания	5	7,1	1	5
Смоленская область	48	50,1	8	54	Кабардино-Балкарская Республика	1	1,2	1	1
Рязанская область	37	32,7	4	39	Сибирский федеральный округ	148	7,7	76	354 (368)
Калужская область	31	30,7	3	31 (34)	Новосибирская область	79	28,6	29	110
Московская область	28	3,8	7	30	Томская область	44	40,9	8	47 (55)
Ивановская область	20	19,4	5	20	Кемеровская область	43	15,8	11	53 (54)
Воронежская область	19	8,1	5	19	Омская область	42	21,2	7	50 (53)
Тверская область	9	6,9	1	9	Алтайский край	35	14,7	8	42 (43)
Владимирская область	8	5,7	2	8	Красноярский край	33	11,5	6	33
Курская область	8	7,1	2	8	Иркутская область	17	7,1	6	17 (18)
Тульская область	8	5,3	1	8	Забайкальский край	2	1,9	1	2
Липецкая область	6	5,2	3	6	Уральский федеральный округ	92	7,5	32	125 (130)
Белгородская область	6	3,9	2	6	Свердловская область	50	11,6	11	58 (63)
Орловская область	5	6,6	2	5	Челябинская область	48	13,7	14	53
Тамбовская область	3	2,9	1	3	Тюменская область	11	7,6	6	11
Брянская область	1	0,8	1	1	Ханты-Мансийский автономный округ - Югра	3	1,8	1	3
Южный федеральный округ	79	5,6	30	110 (114)	Приволжский федеральный округ	205	6,9	87	497 (513)
Ростовская область	51	12,0	12	55	Республика Татарстан	99	25,6	17	118 (126)
Краснодарский край	32	5,8	12	37	Саратовская область	70	28,1	8	86 (93)
Волгоградская область	16	6,3	5	17 (21)	Нижегородская область	69	21,2	17	81
Республика Адыгея	1	2,2	1	1	Самарская область	50	15,6	12	53
Северо-Западный федеральный округ	268	19,3	140	841 (882)	Республика Башкортостан	39	9,6	3	39
Санкт-Петербург	263	50,3	116	742 (783)	Пермский край	23	8,7	8	25 (26)
Архангельская область	27	23,9	5	31	Оренбургская область	21	10,5	3	21
Ленинградская область	23	12,9	7	25	Ульяновская область	19	15,1	2	19
Республика Карелия	23	36,5	3	24	Удмуртская республика	16	10,6	6	16
Республика Коми	6	7,0	2	6	Пензенская область	14	10,4	3	15
Новгородская область	5	8,1	2	5	Кировская область	12	9,2	3	12
Вологодская область	4	3,4	2	4	Республика Мордовия	7	8,7	3	7
Мурманская область	3	3,9	2	3	Республика Марий-Эл	3	4,4	1	3
Псковская область	1	1,6	1	1	Чувашская Республика	2	1,6	1	2
Дальневосточный федеральный округ	4	0,7	4	4					
Хабаровский край	2	1,5	2	2					
Амурская область	1	1,2	1	1					
Приморский край	1	0,5	1	1					

*Использованы данные Росстата по численности постоянного населения региона на 1 января 2016 г.

Диаграмма 6 дополняет общую картину активности участия субъектов РФ в ММКИ. Так, 23 из 85 субъектов Российской Федерации вообще не принимают участия в ММКИ. Зато на каждый из двух регионов, Москву и Санкт-Петербург, приходится по 200 с лишним международных проектов.

Диаграмма 6



Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

На следующих двух диаграммах представлены Топ-10 субъектов РФ в абсолютных (по числу разрешений на ММКИ) и относительных (число ММКИ на 1 млн населения) величинах. По первому параметру (диаграмма 7) с большим отрывом лидируют Москва и Санкт-Петербург. На третьем месте – Татарстан.

Картина сильно меняется, если ориентироваться на число ММКИ, приходящееся на 1 млн населения (диаграмма 8). Здесь на первом месте, как и годом ранее, Ярославская область. За прошедший год лидер даже улучшил свой результат с 54,3 ММКИ на 1 млн населения до 61,3. На втором месте – Санкт-Петербург (50,3 против 48,9 в 2015 г.). Почти вплотную приблизилась к нему Смоленская область, которой до второй строчки рейтинга не хватило лишь двух десятых (50,1 против 46,6 годом ранее). Москва с результатом 21,6 вновь не вошла в десятку, оказавшись лишь 12-й.

Диаграмма 7



Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

Диаграмма 8



Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

В таблице 9 представлен Топ-20 медицинских организаций, участвующих в ММКИ. Указано как число ММКИ, разрешенных в 2016 г. с участием учреждения, так и общее число центров, одобренных в нем за год. В правой колонке для сравнения приведено число ММКИ и (в скобках) место в рейтинге в 2015 г. Видно, что прошлогодние лидеры (первые четыре строчки) немного поменялись местами.

Несколько организаций за прошедший год совершили серьезный прорыв. Так, Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского переместился с 34-го сразу на 5-е место. Сибирский ГМУ и ОКБ г. Саратова поднялись с 20-го и 21-го на 7-е и 8-е места соответственно. Неплохо вырос рейтинг и Рязанского ГМУ им. академика И.П. Павлова, переместившегося с 28–33-го места на 12-е. Самый же значительный скачок совершил Башкирский ГМУ, который из конца списка (87–100-е место в 2015 г.) взлетел сразу на 15-ю строчку рейтинга.

Таблица 9

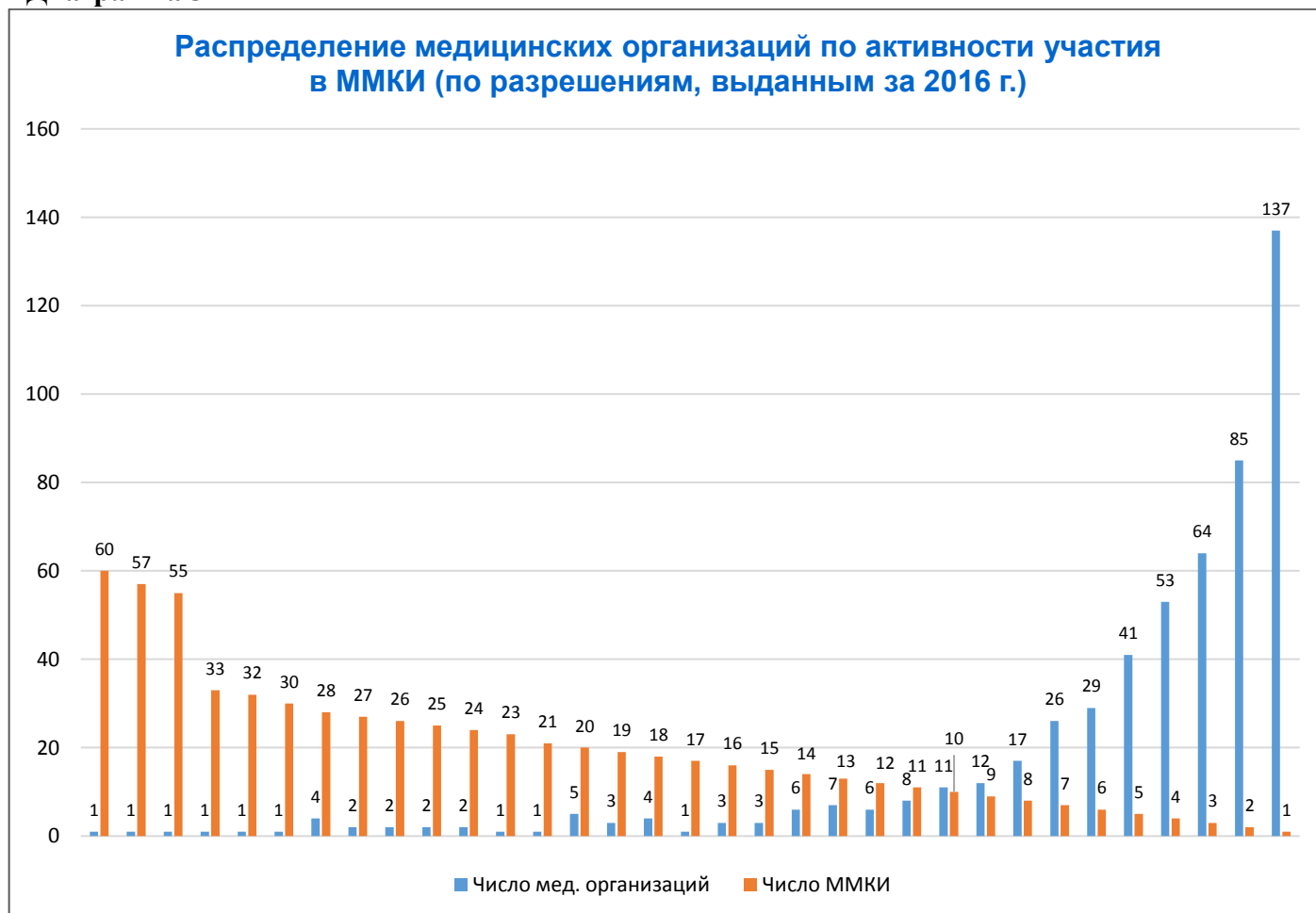
Топ-20 медицинских организаций по активности участия в ММКИ, разрешенных в 2016 г.				
Место в рейтинге	Наименование медицинской организации	Число ММКИ, разрешенных в 2016 г. с участием мед. организации	Число центров, одобренных в 2016 г. для проведения ММКИ	Число ММКИ и рейтинг центра по разрешениям, выданным в 2015 г.
1	ФГБУ «Российский онкологический научный центр имени Н.Н. Блохина» Минздрава России, г. Москва	60	70	53 (2)
2	ГБОУ ВПО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова» Минздрава России, г. Санкт-Петербург	57	63	65 (1)
3	ГБОУ ВПО «Казанский государственный медицинский университет» Минздрава России, г. Казань	55	61	44 (4)
4	ГБОУ ВПО Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Минздрава России, г. Москва	33	42	52 (3)
5	ФГБОУ ВО «Саратовский государственный медицинский университет имени В.И. Разумовского» Минздрава России, г. Саратов	32	36	16 (34–39)
6	ФГБУ «Научно-исследовательский институт онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России, г. Санкт-Петербург	30	31	40 (6)
7	ГБОУ ВПО «Сибирский государственный медицинский университет» Минздрава России, г. Томск	28	31	22 (20)
8	ГУЗ «Областная клиническая больница», г. Саратов	28	30	22 (21)
9	ФГБОУ ВПО «Военно-медицинская академия имени С.М. Кирова» Министерства обороны Российской Федерации, г. Санкт-Петербург	28	29	42 (5)
10	ГБУЗ Нижегородской области «Нижегородская областная клиническая больница им. Н. А. Семашко», г. Нижний Новгород	28	28	28 (8)
11	Санкт-Петербургское ГБУЗ «Городской клинический онкологический диспансер», г. Санкт-Петербург	27	29	39 (7)
12	ФГБОУ ВО «Рязанский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова» Минздрава России, г. Рязань	27	27	17 (28–33)
13	БУЗ Омской области «Клинический онкологический диспансер», г. Омск	26	29	24 (18)

14	ГБОУ ВПО «Ростовский государственный медицинский университет» Минздрава России, г. Ростов-на-Дону	26	26	27 (10)
15–16	ГБОУ ВПО «Башкирский государственный медицинский университет» Минздрава России, г. Уфа	25	25	8 (87–100)
15–16	ГУЗ Ярославской области «Областная клиническая больница», г. Ярославль	25	25	18 (25–27)
17	ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский радиологический центр» Минздрава России, г. Обнинск	24	27	22 (19)
18	ГАУЗ Ярославской области «Клиническая больница скорой медицинской помощи имени Н.В. Соловьева», г. Ярославль	24	25	27 (11)
19	ГБОУ ВПО «Смоленский государственный медицинский университет» Минздрава России, г. Смоленск	23	23	27 (12–14)
20	ГБУЗ Республики Карелия «Республиканская больница им. В.А. Баранова», г. Петрозаводск	21	21	21 (22)

Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

То, как ММКИ распределяются по медицинским организациям страны, можно увидеть на диаграмме 9. Столбцы оранжевого цвета определяют число ММКИ, пришедшее на организацию. Синие столбцы обозначают количество медицинских организаций, получивших то или иное число ММКИ. Т.е. в левой части графика указаны единичные учреждения, на каждое из которых пришлось 60, 57, 55 и т.д. ММКИ. В правой же части видно, что 137 медицинских организаций привлекались к участию лишь в одном ММКИ, 85 – в двух, 64 – в трех и так далее.

Диаграмма 9



Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

В таблицах 10 и 11 представлены данные по активности участия в ММКИ разных медицинских организациях Москвы и Санкт-Петербурга в зависимости от их ведомственной принадлежности.

Таблица 10

Активность участия медицинских организаций г. Москвы в проведении ММКИ в зависимости от принадлежности				
Принадлежность медицинских организаций	Число мед. организаций, участвующих в ММКИ	Число центров, одобренных в 2016 г. для проведения ММКИ	Коэффициент активности	Коэффициент активности в 2015 г.
Министерство здравоохранения Российской Федерации	18	250	13,9	10,5
ОАО «РЖД»	2	26	13,0	9,0
Министерство здравоохранения Московской области	3	16	5,3	6,7
Федеральные органы (за исключением Минздрава России)	26	134	5,2	5,8
Департамент здравоохранения г. Москвы	34	155	4,6	4,1
Негосударственная система здравоохранения	15	43	2,9	1,6
ВСЕГО	98	624	6,4	6,2

Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

Таблица 11

Активность участия медицинских организаций г. Санкт-Петербурга в проведении ММКИ в зависимости от принадлежности				
Принадлежность медицинских организаций	Число мед. организаций, участвующих в ММКИ	Число центров, одобренных в 2016 г. для проведения ММКИ	Коэффициент активности	Коэффициент активности в 2015 г.
Министерство здравоохранения Российской Федерации	12	203	16,9	16,8
ОАО «РЖД»	1	13	13,0	4,0
Департамент здравоохранения Ленинградской области	3	38	12,7	19,5
Федеральные органы (за исключением Минздрава России)	11	78	7,1	10,3
Департамент здравоохранения г. Санкт-Петербурга	55	331	6,0	5,9
Негосударственная система здравоохранения	34	120	3,5	3,4
ВСЕГО	116	783	6,8	7,2

Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

Видно, что и в Москве, и в Санкт-Петербурге группы клиник расположились по своей активности (четвертый столбец таблиц) в одинаковом порядке. Наиболее востребованными при проведении ММКИ являются медицинские организации Минздрава России, наименее – клиники негосударственной системы здравоохранения. Однако в целом коэффициент активности в северной столице выше, чем в Москве, по всем группам клиник, за исключением клиник ОАО «РЖД», где он оказался одинаковым в обоих городах.

Необходимо отметить одну тенденцию, выявленную в прошлом году, – ощутимый рост участия в проведении ММКИ частных клиник. Так, в Москве в 2015 г. в расчет попало 8 клиник негосударственной системы здравоохранения. За этот период в них было открыто 13 центров ММКИ. В 2016 г. количество таких клиник выросло до 15, а число центров – до 43. В Санкт-Петербурге в 2015 г. было зафиксировано 25 частных клиник с 86 открытыми центрами. В 2016 г. их стало уже 34 (120 центров).

АКТИВНОСТЬ УЧАСТИЯ МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ В ИССЛЕДОВАНИЯХ БИОЭКВИВАЛЕНТНОСТИ

В таблице 12 представлен Топ-15 медицинских организаций по активности участия в исследованиях биоэквивалентности.

Таблица 12

Топ-15 медицинских организаций по активности участия в исследованиях биоэквивалентности, разрешенных в 2016 г.					
Место в рейтинге	Наименование медицинской организации	Общее число КИ б/э	Число КИ б/э отеч. спонсоров	Число КИ б/э иностр. спонсоров	Число КИ б/э и рейтинг центра в 2015 г.
1	ООО «Научно-исследовательский центр Эко-безопасность», г. Санкт-Петербург	34	13	21	15 (8)
2	ГБУЗ Ярославской области «Клиническая больница № 2», г. Ярославль	33	15	18	32 (2)
3–4	ГБУЗ Ярославской области «Клиническая больница № 3», г. Ярославль	26	16	10	43 (1)
3–4	ООО «Медицинский Центр Пробиотек», г. Серпухов	26	23	3	11 (11)
5	ООО «БиоЭк», г. Санкт-Петербург	19	12	7	24 (4)
6	ООО «Клиника семейного врача +», г. Нижний Новгород	16	14	2	27 (3)
7–8	НУЗ «Дорожная клиническая больница на станции Ярославль ОАО «Российские железные дороги», г. Ярославль	14	6	8	3 (17–22)
7–8	ФГБНУ «Научно-исследовательский институт фармакологии и регенеративной медицины имени Е.Д. Гольдберга», г. Томск	14	10	4	22 (5)
9	ООО Клиника «Бессалар», г. Москва	13	3	10	2 (23–27)
10	ГБУЗ Ярославской области «Ярославская областная клиническая наркологическая больница», г. Ярославль	10	4	6	10 (10)
11	ГБУЗ города Москвы «Городская клиническая больница № 68 Департамента здравоохранения города Москвы», г. Москва	9	0	9	1 (28–38)
12–13	ФГБУ «Государственный научно-исследовательский центр профилактической медицины» Минздрава России, г. Москва	8	3	5	7 (14)
12–13	ГУЗ города Москвы «Городская клиническая больница № 15 имени О.М. Филатова» Департамента здравоохранения города Москвы	8	4	4	3 (17–22)
14–15	ФГБУ «Федеральный научно-клинический центр физико-химической медицины Федерального медико-биологического агентства», г. Москва	7	0	7	n/a
14–15	ФГБОУ ВПО «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Минздрава России, г. Москва	7	3	4	2 (23–27)

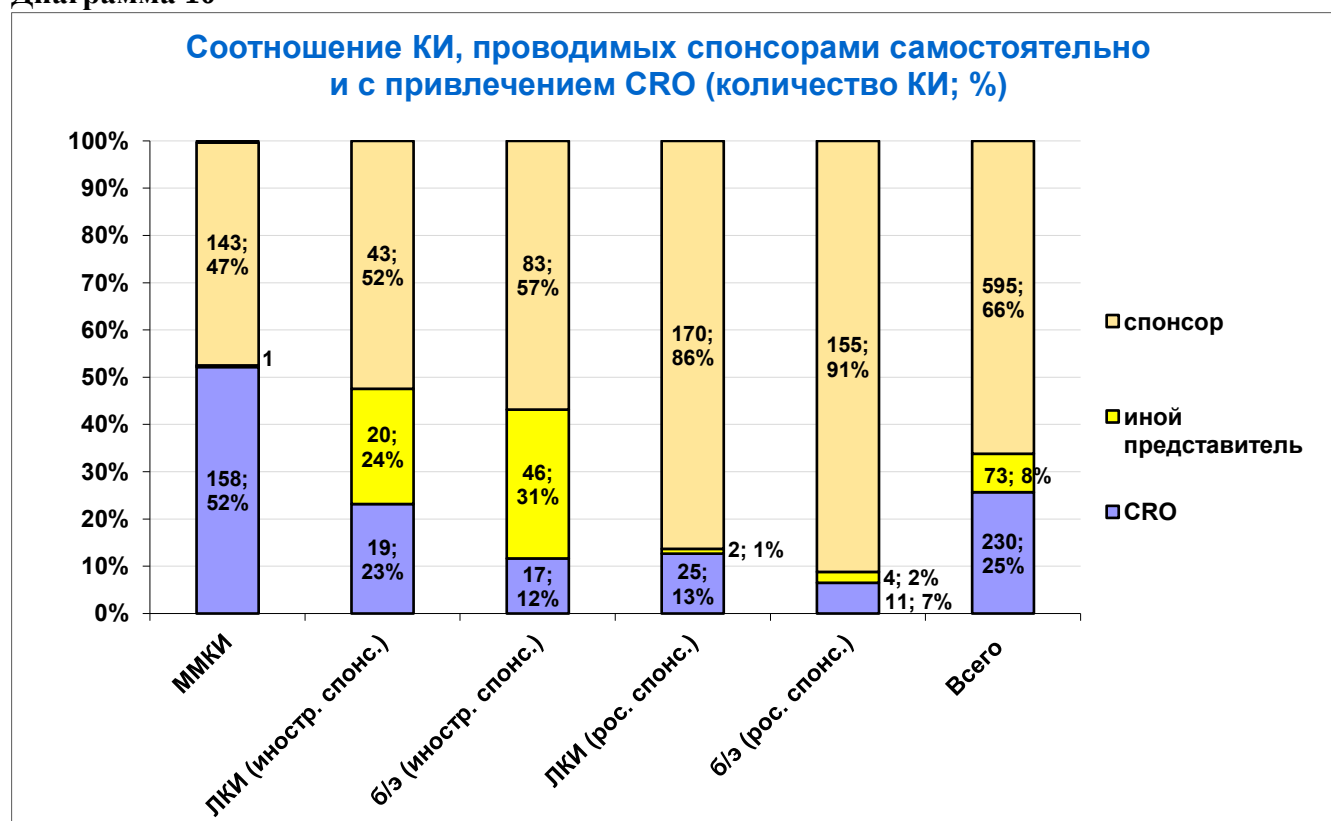
Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

ОСНОВНЫЕ УЧАСТНИКИ РОССИЙСКОГО РЫНКА КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ – 2016

Спонсоры и CRO, общая структура распределения

На диаграмме 10 показано, какую часть исследований, разрешения на которые получены в 2016 г., спонсоры проводили сами либо прибегали для этого к услугам третьих лиц. В очередной раз повторимся: полученную картину надо воспринимать с поправкой, так как в статистике использованы данные из реестра Минздрава, а он не всегда отражает факт проведения исследований с привлечением услуг сторонних организаций. Таким образом, необходимо понимать, что реальная доля таких исследований несколько выше.

Диаграмма 10



Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

Еще один момент, на который хотелось бы обратить внимание читателя, – используемая классификация групп участников рынка. И если со спонсорами и контрактными исследовательскими организациями (CRO) вроде бы все ясно, то может возникнуть вопрос, что понимается под «иными представителями».

С необходимостью выделения этой группы в самостоятельную АОКИ столкнулась, начав анализировать данные об участниках рынка в 2013 г. Тогда было замечено, что в некоторых локальных исследованиях иностранных спонсоров в качестве «организации, привлекаемой разработчиком для проведения исследования» в реестре указываются компании, не являющиеся классическими CRO. Они выполняют, скорее, представительские функции и берут на себя задачи по выводу продукции на рынок, нередко включая и ее дистрибьюцию. Исторически услугами таких компаний пользуются не крупные иностранные фармпроизводители, не имеющие собственных представительств в России.

Позже к группе «иных» добавились компании, предлагающие специализированные услуги именно по регистрации продукта. Такие компании как грибы после дождя выросли после принятия закона «Об обращении лекарственных средств». Часть из них со временем специализировалась, и мы начали относить их в своей классификации к CRO. Часть осталась в группе «иных». Таким образом, надо понимать, что проводимая нами грань довольно условна.

Наконец, анализ 2016 г. выявил еще одну группу (пока не многочисленную), которую мы тоже отнесли к «иным представителям», — это компании, заявляющие в качестве основного вида деятельности нечто вроде «стратегического консалтинга». При этом мы понимаем, что одну и ту же деятельность можно назвать по-разному — помощь в выходе на рынок и стратегический консалтинг могут означать по сути то же самое. Поэтому вновь повторимся, что деление это достаточно условное. Однако отметив для себя эту новую грань, мы не могли не упомянуть ее в комментарии к полученным данным.

Почему данному пояснению уделяется столько времени? Дело в том, что наблюдается тенденция постепенного увеличения доли «иных представителей». И если в 2013 г. в общем объеме рынка исследований она составляла 1%, то в 2014 и 2015 гг. увеличилась до 3%, а в 2016 г. выросла уже до 8%. При этом видно, что основными пользователями услуг таких представителей являются иностранные фармпроизводители. Но понемногу подобные компании начинают появляться и в секторе исследований отечественных производителей.

Международные многоцентровые клинические исследования, спонсоры

В таблице 13 представлен Топ-10 спонсоров по разрешениям, полученным в 2016 г. на ММКИ.

Таблица 13

Топ-10 спонсоров по полученным разрешениям на ММКИ, 2016 г.					
Место в рейтинге	Компания (вкл. отдельные компании, входящие в группу, а также самостоятельные подразделения компании)	Проводят сами	Проводят силами CRO	Всего	Число КИ; место в рейтинге в 2015 г.
1	Novartis	21	—	21	22 КИ; 1
2	Merck & Co.	18	—	18	20 КИ; 3
3	GlaxoSmithKline	9	7	16	7 КИ; 12–13
4–5	Bristol-Myers Squibb	15	—	15	13 КИ; 5
4–5	F. Hoffmann-La Roche	13	2	15	21 КИ; 2
6	Janssen Pharmaceutica	9	4	13	17 КИ; 4
7–8	AbbVie	12	0	12	4 КИ; 16–17
7–8	AstraZeneca	8	4	12	11 КИ; 6-7
9	Pfizer	—	11	11	5 КИ; 15
10	Novo Nordisk	10	—	10	8 КИ; 10–11

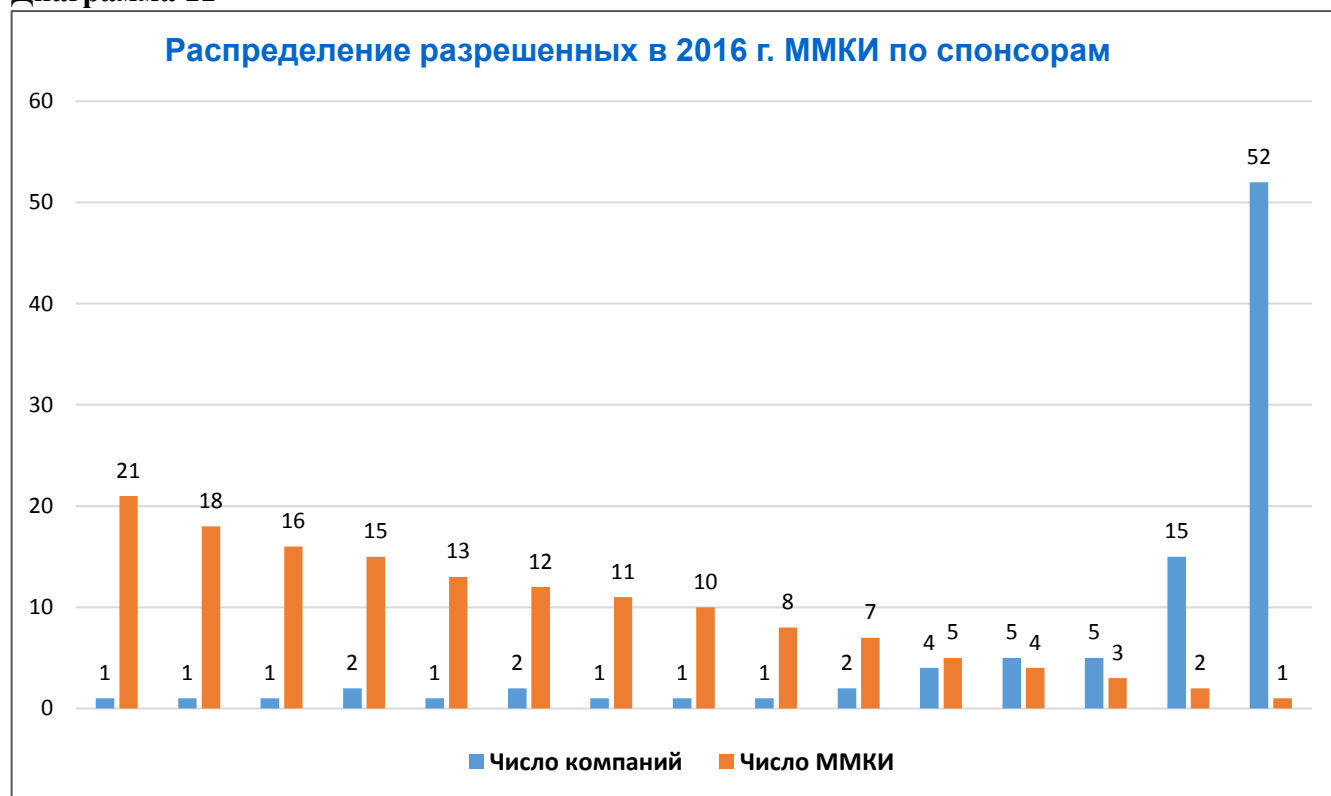
Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

Таблица, помимо прочего, дает представление о том, какие изменения произошли в группе лидеров по сравнению с 2015 г. Первое место традиционно занимает Novartis, здесь ничего не изменилось с 2013 г., когда мы впервые начали анализировать эту статистику. Помимо Novartis, ни разу за четыре года не покидали Топ-10 Merck & Co., F. Hoffmann-La Roche, Janssen Pharmaceutica и AstraZeneca. Остальные участники не столь стабильны, перемещаясь по таблице из года в год то выше, то ниже. В 2016 г. удалось вернуться в первую десятку GlaxoSmithKline, AbbVie и Pfizer. Наоборот,

покинули ее Boehringer Ingelheim (11-е место), Sanofi (12–13-я строчки рейтинга) и Bayer, получивший в 2016 г. лишь одно разрешение на исследование, проводимое совместно с другим спонсором.

Диаграмма 11 демонстрирует, как распределялись разрешенные в 2016 г. ММКИ по спонсорам. Лидеры представлены слева (21, 18, 16 и т.д. исследований у каждого). Справа, наоборот, организации, получившие по одному-два разрешения на ММКИ (52 и 15 компаний соответственно). Всего в 2016 г. в качестве спонсоров ММКИ выступили 94 компании (в 2015 г. их было 91).

Диаграмма 11



Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

Международные многоцентровые клинические исследования, CRO

Топ-10 контрактных исследовательских организаций по числу ММКИ, разрешенных с их участием в 2016 г., представлен в таблице 14. Почти с двукратным отрывом от ближайших преследователей рейтинг возглавляет компания QuintilesIMS (до недавнего времени Quintiles), третий год подряд удерживающая лидирующую позицию. Лишь в 2013 г. Quintiles отдала пальму первенства Parexel. Из таблицы мы видим, что Топ-10 у CRO более стабилен, чем у спонсоров – первые четыре строчки занимают те же компании, что и год назад. В 2016 г. удалось вернуться в десятку лидеров Covance и Synergy. Наоборот, покинули ее MB Quest (11-е место) и Worldwide Clinical Trials (13–20-я строчки рейтинга).

Таблица 14

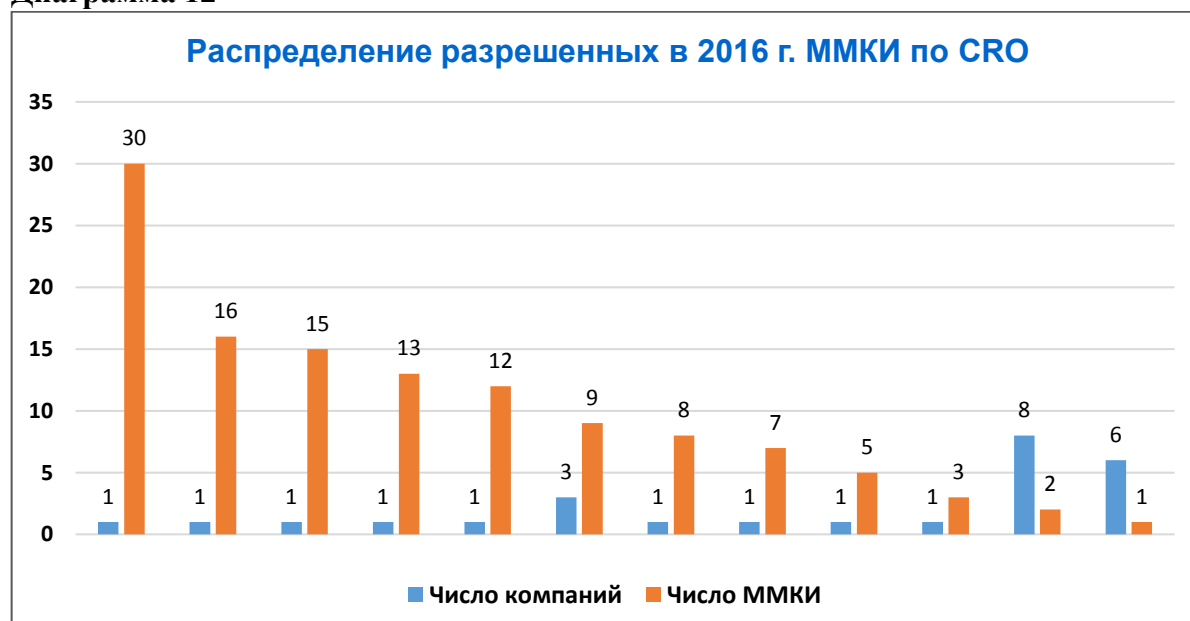
Топ-10 CRO по полученным разрешениям на ММКИ, 2016 г.				
Место в рейтинге	Компания	Число ММКИ	Число спонсоров	Число ММКИ; место в рейтинге в 2015 г.
1	QuintilesIMS	30	20	29 КИ; 1
2	PPD	16	12	16 КИ; 2
3	PRA Health Sciences	15	7	15 КИ; 3
4	Parexel	13	8	11 КИ; 4
5	INC Research	12	10	5 КИ; 8–10
6–8	Covance	9	9	2 КИ; 17–21
6–8	ICON	9	6	6 КИ; 6–7
6–8	InVentiv Health Clinical	9	2	5 КИ; 8–10
9	PSI	8	7	7 КИ; 5
10	Synergy Research Group	7	3	4 КИ; 11–13

Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

Диаграмма 12 показывает распределение разрешенных в 2016 г. ММКИ по CRO. Слева мы видим QuintilesIMS с 30 проектами. Справа – компании, получившие по одному (6 CRO) и по два (8 CRO) исследования.

Всего в 2016 г. в новых ММКИ было задействовано 26 CRO (годом ранее их было 30).

Диаграмма 12



Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

Локальные исследования и исследования биоэквивалентности, иностранные спонсоры

В 2016 г. равной десятки среди иностранных спонсоров, инициировавших локальные исследования и исследования биоэквивалентности, не получилось: 9–11-ю позиции заняли сразу три компании (таблица 15). Лидер 2015 г. Actavis начал в прошлом году всего три исследования и выпал из десятки. Впрочем, учитывая его недавнюю покупку компанией Teva и интеграцию в бизнес последней, в этом нет ничего удивительного. По итогам 2017 г. мы, скорее всего, будем рассматривать их уже вместе.

Единственное, на что еще хочется обратить внимание, анализируя данный рейтинг, это присутствие среди лидеров Sanofi и Teva – компаний, одновременно являющихся активными участниками российского рынка ММКИ. Sanofi в 2015 г. была 6-й в рейтинге международных спонсоров, а Teva – 14-й. В 2016 г. они, правда, спустились до 12–13-го (Sanofi) и 14–17-го (Teva) мест.

Таблица 15

Рейтинг ведущих иностранных спонсоров по полученным разрешениям на локальные КИ и исследования биоэквивалентности, 2016 г.					
Место в рейтинге	Компания	Проводят сами	Проводят силами CRO/иных представителей	Всего	Число КИ; место в рейтинге в 2015 г.
1	Dr. REDDY's Lab.	14	–	14	6 КИ; 7–8
2–4	Teva	10	–	10	7 КИ; 5–6
2–4	Hetero Labs Limited	10	–	10	5 КИ; 9–14
2–4	Polpharma	–	10	10	5 КИ; 9–14
5–6	Sanofi group	9	–	9	4 КИ; 15–17
5–6	World Medicine	–	9	9	6 КИ; 7–8
7	Gedeon Richter	8	–	8	3 КИ; 18–23
8	Simpex Pharma	–	7	7	2 КИ; 24–40
9–11	KRKA	6	–	6	11 КИ; 2
9–11	Micro Labs.	4	2	6	9 КИ; 4
9–11	Lupin Limited	–	6	6	2 КИ; 24–40

Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

На диаграмме 13 показано, как распределялись разрешенные в 2016 г. локальные исследования (включая исследования биоэквивалентности) по иностранным спонсорам. Несложно подсчитать, что всего в проведении таких исследований участвовало 99 компаний (в 2015 г. их было 75).

Диаграмма 13



Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

Локальные исследования и исследования биоэквивалентности, отечественные спонсоры

Рейтинг ведущих российских компаний, инициировавших в 2016 г. локальные исследования, включая исследования биоэквивалентности, представлен в таблице 16. Как обычно, верхнюю строчку занимает «Атолл». Три последующих места также полностью повторяют прошлогоднюю последовательность участников рейтинга: «Фармасинтез», «Биокад», «Канонфарма продакшн». Последняя, правда, поделила 4–5-ю строчки с компанией «Сотекс».

Таблица 16

Рейтинг ведущих российских спонсоров по полученным разрешениям на локальные КИ и исследования биоэквивалентности, 2016 г.					
Место в рейтинге	Компания	Проводят сами	Проводят силами CRO	Всего	Число КИ; место в рейтинге в 2015 г.
1	«Атолл»	24	–	24	29 КИ; 1
2	«Фармасинтез» (вкл. «Фармасинтез-Тюмень», «Фармасинтез-Норд» и «АрСиАй Синтез»)	21	1	22	21 КИ; 2
3	«Биокад»	16	–	16	17 КИ; 3
4–5	«Канонфарма продакшн»	11	1	12	13 КИ; 4
4–5	«ФармФирма «Сотекс»	11	1	12	3 КИ; 24–28
6–8	«Натива»	10	–	10	4 КИ; 18–23
6–8	«Рус Биофарм»	10	–	10	2 КИ; 29–52
6–8	«Северная звезда»	10	–	10	4 КИ; 18–23
9–13	«Герофарм» (вкл. «Герофарм-Био»)	8	–	8	3 КИ; 24–28
9–13	«Медисорб»	8	–	8	2 КИ; 29–52
9–13	«Фармацевтическое предприятие «Оболенское»	8	–	8	8 КИ; 6–9
9–13	«Промомед РУС»	8	–	8	n/a
9–13	«Фармстандарт»	8	–	8	5 КИ; 13–17

Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

Диаграмма 14 демонстрирует распределение локальных исследований по российским спонсорам. Инициаторами таких исследований в 2016 г. выступили 123 компании – на одну больше, чем годом ранее.

Диаграмма 14



Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

Локальные исследования и исследования биоэквивалентности, CRO

Ранее, анализируя рынок CRO, специализирующихся на локальных исследованиях, мы рассматривали их в самостоятельных рейтингах, в зависимости от спонсоров таких исследований (отечественных или иностранных). В этом году мы решили объединить такие CRO в одну группу, так как поняли, что особого смысла в разделении нет – участники рынка, как правило, те же самые. Хотя в приведенной ниже таблице 17 можно отследить число исследований, пришедшихся в 2016 г. на каждую из компаний, отдельно по иностранным и российским спонсорам.

Отметим, что «Синерджи Ресерч Групп», занявшая 10-ю строчку рейтинга CRO, специализирующихся в локальных исследованиях, оказалась также на 10-м месте и среди организаций, участвующих в проведении ММКИ. Таким образом компания в очередной раз доказала свою удивительную универсальность, поскольку лишь единичным CRO удастся совместить одновременно столь разные требования к качеству данных, предъявляемые в ММКИ и локальных исследованиях.

Обратим также внимание читателей на одного из участников, поделившего с двумя другими 7–9-ю строчки рейтинга, – компанию «Медицинский центр «Пробиотек». Ее же мы наблюдали в числе лидеров медицинских организаций, специализирующихся на исследованиях биоэквивалентности (напомним, она заняла 3–4 место). И это не ошибка, организация действительно позиционируется и как медицинский центр, и как CRO одновременно. Проверка по реестру Минздрава показала, что в одном из четырех исследований, в которых «Пробиотек» был привлечен в качестве CRO, само исследование проводилось на базе этого же центра. Интересно, как в данном случае проводился мониторинг и нет ли здесь определенного конфликта интересов. Впрочем, это вопрос скорее для контролирующих органов.

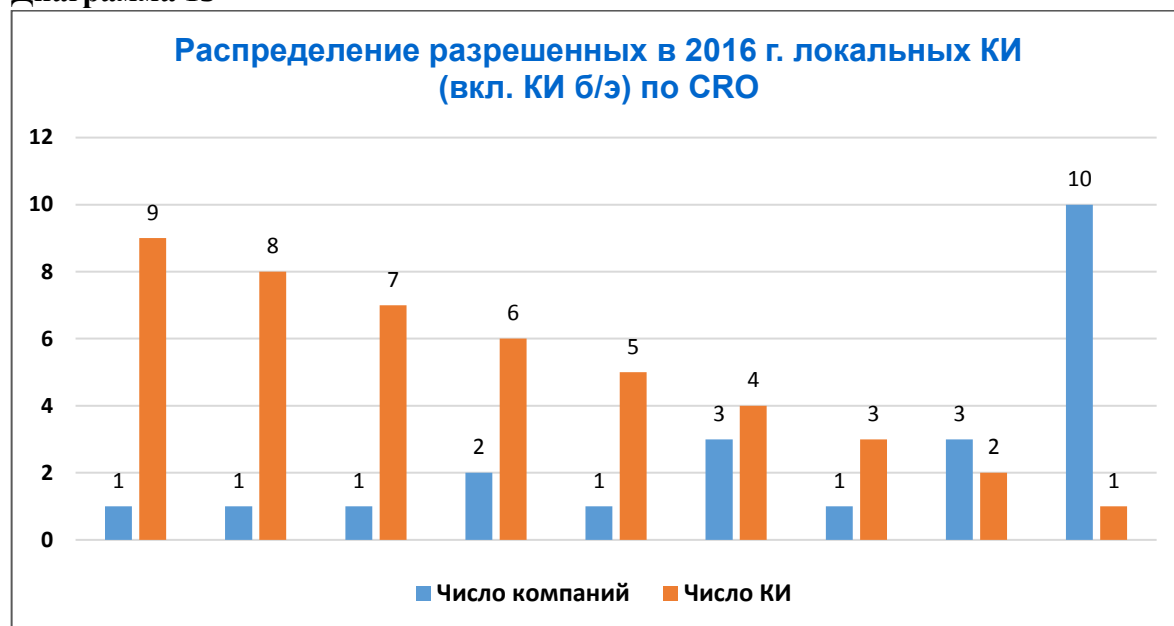
Таблица 17

Топ-10 CRO по полученным разрешениям на локальные КИ и исследования б/э, 2016 г.						
Место в рейтинге	Компания	Число КИ иностранных спонсоров	Число КИ российских спонсоров	Общее число локальных КИ	Число спонсоров	Число локальных КИ в 2015 г.
1	«ОСТ Рус»	2	7	9	8	3
2	«Ифарма»	3	5	8	7	8
3	«Атлант Клиникал»	5	2	7	3	2
4–5	ARS PharmRussia (ранее «Агентство по Регистрационному Сопровождению Лекарственных Средств»)	6	–	6	4	3
4–5	«Медикал Девелопмент Эдженси» (МДА)	5	1	6	4	18
6	«ЭР ЭНД ДИ ФАРМА»	–	5	5	2	1
7–9	«ФармаРег»	4		4	3	7
7–9	«Экспертно-юридический центр по лекарственным средствам и средствам медицинского применения»	3	1	4	4	2
7–9	«Медицинский центр «Пробиотек»	–	4	4	4	14
10	«Синерджи Ресерч Групп»	1	2	3	2	1

Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

Распределение локальных исследований по CRO показано на диаграмме 15. Всего, согласно реестру Минздрава, к проведению таких исследований в 2016 г. были привлечены 23 контрактные исследовательские организации.

Диаграмма 15



Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

СРОКИ ПОЛУЧЕНИЯ РАЗРЕШЕНИЙ

Мониторинг сроков получения разрешительных документов АОКИ ведет с момента своего создания. И вот по итогам 2016 г. этот мониторинг впервые был проведен совместно с Ассоциацией международных фармацевтических производителей (AIPM). Всего в опросе приняли участие 35 компаний – спонсоров и CRO. Выборка по разрешениям на клинические исследования составила 295 заявлений, по всем остальным видам разрешений – 2 246 заявлений.

Полученные результаты в общем виде представлены в таблице 18. Более подробно ознакомиться с результатами мониторинга, включая длительность каждой процедуры по отдельным этапам, можно [на сайте АОКИ](#).

Таблица 18

Сроки получения основных разрешений на проведение КИ, 2016					
Тип разрешения	Законодательство: срок (рабочие/календ. дни)	Практика: средний срок (календ. дни)	Практика: минимальный срок (календ. дни)	Практика: максимальный срок (календ. дни)	Величина выборки
Разрешение на проведение КИ	41/57	99	39	326	295
Разрешение на ввоз лекарственных препаратов для КИ	8/12	14	3	36	446
Разрешение на ввоз/вывоз биообразцов	13/19	18	4	59	751
Разрешение на внесение изменений в протокол	34/48	44	7	90	416
Иные подачи (продление КИ, доп. центры, доп. пациенты, пр.)	25/35	29	7	98	633
Суммарный срок получения разрешения на КИ + разрешения на ввоз/вывоз	54/76	117	–	–	–

Источник: мониторинг АОКИ и AIPM сроков выдачи разрешительных документов

Сразу оговоримся, что приведенный в таблице 18 средний срок получения разрешения на проведение исследования (99 дней) рассчитывался по всем вошедшим в расчет заявлениям, вне зависимости от того, сопровождалось ли рассмотрение заявления запросами со стороны экспертных организаций или нет, а время на запрос и ответ компании не исключалось из расчета. Ранее мы не раз слышали сомнения и упреки со стороны сотрудников Минздрава в отношении методики подсчета. Считая самостоятельно, чиновники как правило исключают время, затрачиваемое заявителями на ответ на запрос. Это совершенно логично, если смотреть с точки зрения бюрократа, поскольку обычно он измеряет длительность своих действий. Индустрии же важно знать общее время, которое потребуется на получение разрешения, поскольку от этого зависит, когда можно будет начать исследование. Во избежание дальнейших споров о правильности методики подсчетов, вот уже второй год расчет делается четырьмя разными способами:

- средний срок рассчитывается лишь по тем заявлениям, в которых отсутствовали экспертные запросы;
- средний срок рассчитывается лишь по тем заявлениям, в которых были экспертные запросы, при этом время на ответ не исключается из расчета;

– средний срок рассчитывается по всем заявлениям, при этом в случае экспертных запросов время на ответ исключается из расчета;

– и наконец, средний срок рассчитывается для всех заявлений, вне зависимости от наличия экспертных запросов, при этом время на ответ не исключается из расчета. Именно этот срок мы дали в вышеприведенной таблице, и именно его используем для анализа изменений сроков из года в год, поскольку именно этот способ применялся изначально.

Результаты же всех четырех методов подсчета приведены в таблице 19.

Таблица 19

Метод подсчета среднего срока	Средний срок	Величина выборки	Комментарий
Включены сроки для заявлений, по которым отсутствовали экспертные запросы	66	127	Без запросов или замечаний – 127 КИ (43,1%), однако из них 10 КИ (3,4%) – отказы без запросов и замечаний. Запросы (запрос 1 или 2) и/или замечания – 168 КИ (56,9%)
Включены сроки для заявлений, по которым получались экспертные запросы <i>(время на ответ не исключено из расчета)</i>	123	168	
Включены сроки получения разрешения для всех заявлений <i>(в случае наличия экспертного запроса время на ответ исключено из расчета)</i>	73	295	
Включены сроки получения разрешения для всех заявлений <i>(в случае наличия экспертного запроса время на ответ не исключено из расчета)</i>	99	295	

Источник: мониторинг АОКИ и АИРМ сроков выдачи разрешительных документов

Анализируя полученные результаты, можно сказать, что они мало изменились по сравнению с 2015 г. (таблица 20). Почти неизменным остался средний срок получения разрешения на проведение исследований (99 дней против 98 в 2015 г.). На один день увеличился срок получения разрешений на ввоз препаратов (14 против 13), зато на один день уменьшился срок получения разрешений на вывоз биообразцов (18 против 19 годом ранее). Чуть дольше в 2016 г. приходилось ждать разрешений на продление исследований, включение дополнительных пациентов и иных дополнительных разрешений (29 против 24 дней в 2015 г.). Зато на восемь дней (44 против 52) сократился срок одобрения поправок к протоколу клинического исследования.

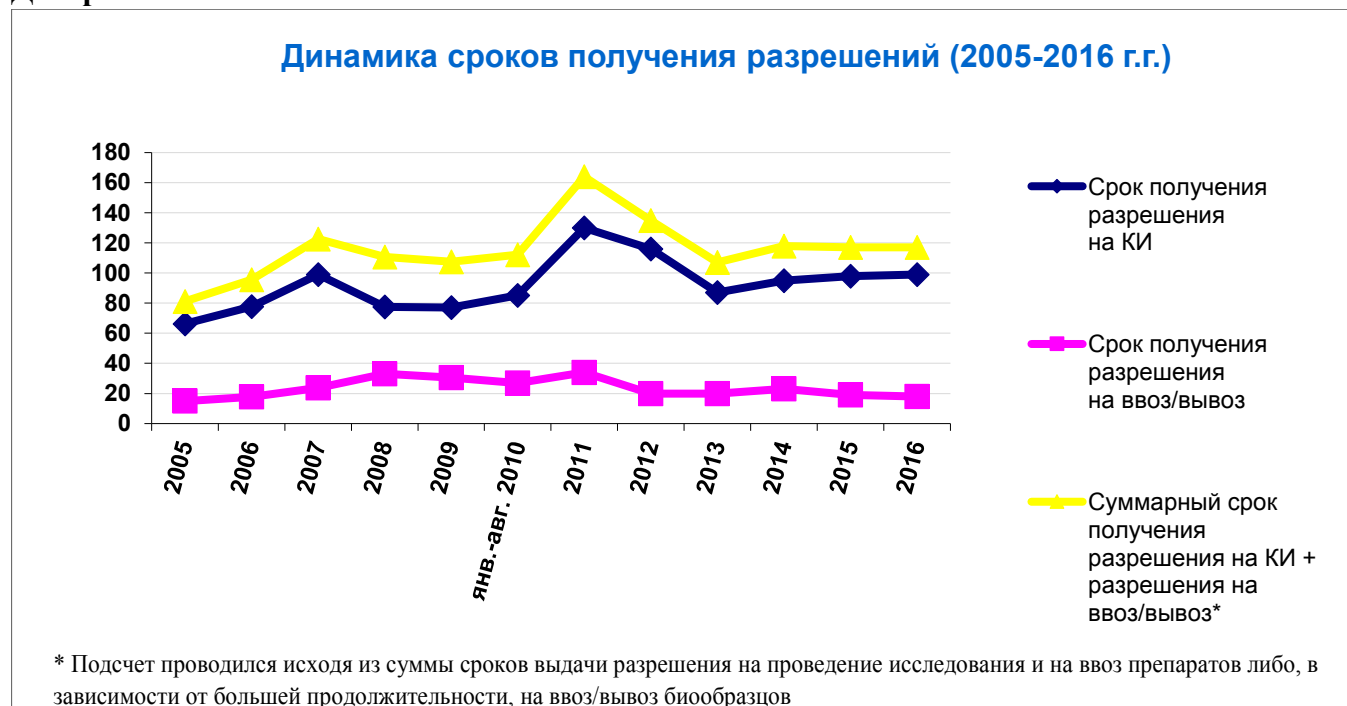
Таблица 20

Средние сроки получения основных разрешений, 2016 г. vs. 2015 г.			
Тип разрешения	2016 г.	2015 г.	2016 vs. 2015, %
На проведение КИ	99	98	1,0%
На ввоз препарата	14	13	7,1%
На ввоз/вывоз биообразцов	18	19	-5,6%
На внесение изменений в протокол	44	52	-18,2%
Иные разрешения (продление КИ, доп. центры, доп. пациенты, пр.)	29	24	17, 2%

Источник: мониторинг АОКИ и АИРМ сроков выдачи разрешительных документов

На диаграмме 16 представлена динамика сроков получения основных разрешительных документов, необходимых для начала исследования.

Диаграмма 16



Источник: мониторинг АОКИ сроков выдачи разрешительных документов

В таблице 21 приведена подробная статистика превышения установленных законом сроков выдачи разрешительных документов.

Таблица 21

Статистика превышения сроков выдачи разрешительных документов, 2016 г. vs. 2015 г.								
Тип разрешения		Разрешения, выданные в срок	Разрешения, выданные с превышением сроков					
			Всего	Менее чем в 1,5 раза	В 1,5-1,9 раза	В 2-2,9 раза	В 3-3,9 раза	В 4 раза и более
На проведение КИ	2016 г.	19,7%	80,3%	73,2%	4,7%	1,6%	0,8%	0,0%
	2015 г.	8,2%	91,8%	67,2%	20,9%	3,7%	0,0%	0,0%
На ввоз препаратов	2016 г.	42,2%	57,8%	34,1%	20,9%	2,7%	0,2%	0,0%
	2015 г.	59,1%	40,9%	22,4%	14,5%	2,5%	1,2%	0,3%
На ввоз/вывоз биообразцов	2016 г.	65,2%	34,8%	29,2%	5,2%	0,3%	0,1%	0,0%
	2015 г.	57,2%	42,8%	33,1%	7,6%	1,9%	0,2%	0,0%
На внесение изменений в протокол	2016 г.	60,6%	39,4%	34,1%	5,3%	0,0%	0,0%	0,0%
	2015 г.	47,3%	52,7%	42,6%	9,1%	0,9%	0,0%	0,0%
Иные подачи (продление КИ, доп. центры, доп. пациенты, проч.)	2016 г.	86,9%	13,1%	11,5%	0,8%	0,8%	0,0%	0,0%
	2015 г.	92,1%	7,9%	6,7%	1,0%	0,2%	0,0%	0,0%

Источник: мониторинг АОКИ и АИРМ сроков выдачи разрешительных документов

Сразу поясним, что при расчете данных по выдаче основного разрешения на проведение клинического исследования брались только те разрешения, по которым не было экспертных запросов (т.е. средний срок рассчитан по первому методу и составил 66 дней).

Для сравнения в таблице также приведены данные за 2015 г. В целом можно сказать, что ситуация улучшилась. В 2016 г. совсем не осталось заявлений, сроки рассмотрения которых превышались бы более чем в четыре раза. И совсем немного тех, где просрочка составляла больше трех раз от установленного законом срока.

Более чем в два раза (19,7% против 8,2%) увеличилось число выдаваемых в срок разрешений на проведение исследований. Правда, сам по себе этот процент все еще остается очень низким. По всем остальным видам разрешений картина выглядит значительно лучше.

ПРОДЛЕНИЕ АККРЕДИТАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ НА ПРАВО ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Прошедший год стал очередным экзаменом для системы клинических исследований в России: в 2016 г. истекал срок действия свидетельств об аккредитации на право проведения клинических исследований у огромного числа клиник (более 700). Причем для большинства из них этот срок приходился на летний, отпускной период.

Система аккредитации, введенная законом «Об обращении лекарственных средств», начала работу в 2011 г. Всего в тот год Минздравом России было аккредитовано 735 медицинских организаций. При этом наибольшая их часть (468 клиник) получила свидетельства в августе 2011 г. Срок действия аккредитации – 5 лет, затем требуется ее продление. Соответственно, весь этот поток свидетельств с истекающим сроком действия пришелся на лето 2016 г.

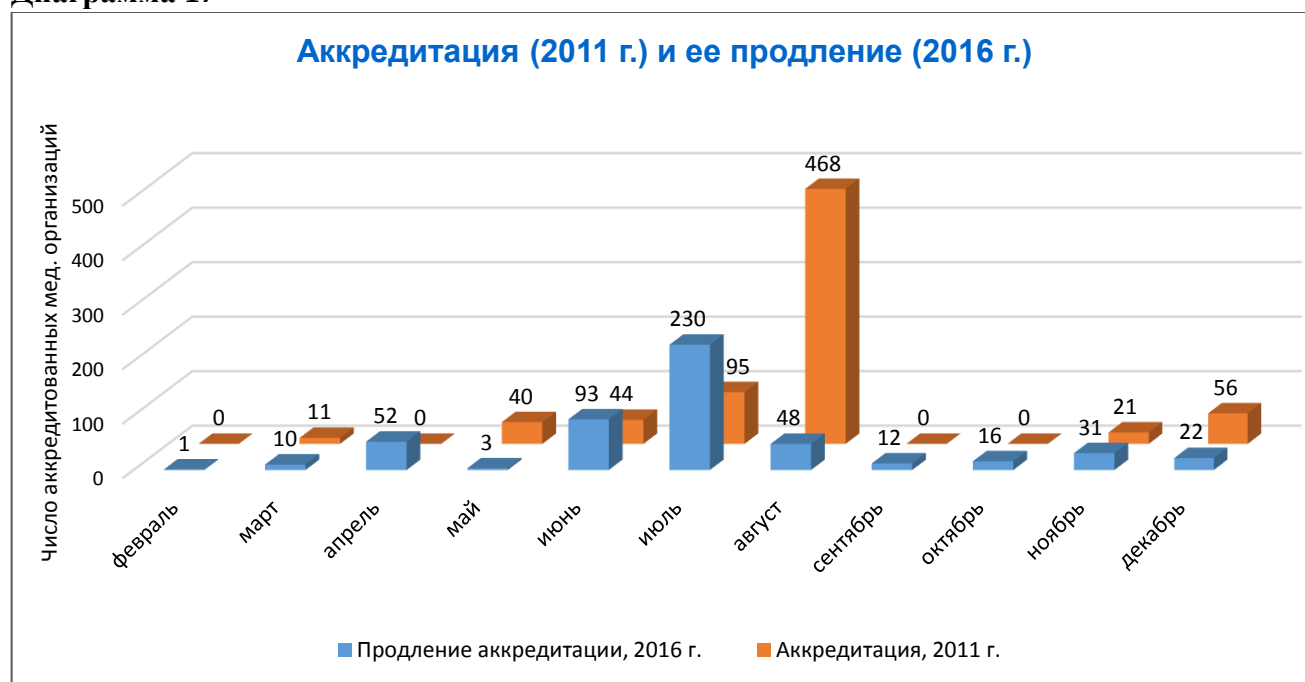
Проблема усугублялась тем, что с 2011 г. система здравоохранения пережила большое число структурных реформ. Многие медицинские организации были вынуждены менять свою организационно-правовую форму, а также вносить изменения в наименование. Так, большое количество государственных учреждений здравоохранения (ГУЗ) стали бюджетными (ГБУЗ), казенными (ГКУЗ) или автономными (ГАУЗ). Муниципальные учреждения здравоохранения (МУЗ) также превращались в бюджетные (МБУЗ) либо автономные (МАУЗ). В результате реформы Российской академии наук бывшие учреждения РАМН и РАН трансформировались в Федеральные государственные бюджетные научные учреждения (ФГБНУ) или Федеральные государственные бюджетные учреждения (ФГБУ). Изменения затронули и вузы: из ГОУ ВПО они становились ФГБОУ ВПО и т.д. Наконец, учреждения, находившиеся в ведомстве Минздравсоцразвития, стали учреждениями Минздрава России.

В свое время многие медицинские организации, попавшие под перечисленные реформы, задавались вопросом о необходимости срочного внесения изменений в имеющиеся у них свидетельства об аккредитации. Однако действующее законодательство не требовало этого в случае изменения типа учреждения: ранее выданные лицензии и разрешительные документы (включая свидетельства об аккредитации на право проведения клинических исследований) считались действительными до истечения срока их действия. Часть клиник все же пошла на то, чтобы внести изменения сразу (но при этом далеко не всегда им продлялся срок действия ранее выданных свидетельств). Большая же часть предпочла решать обе проблемы одновременно, по факту окончания срока первичной аккредитации. Таким образом, помимо необходимости продления срока действия свидетельств, перед многими клиниками стояла задача внесения изменений в ранее указанную о них в реестре информацию.

Нетрудно догадаться, что в преддверии столь масштабного процесса индустрия испытывала серьезное беспокойство. Насколько готова система? Справится ли она? Ведь детали процедуры не были понятны, в качестве нормативной базы существовало лишь постановление Правительства РФ. Оно оговорило необходимость продления свидетельств об аккредитации по истечении пяти лет с момента их выдачи, но подробностей не раскрывало. Их должен был проработать Минздрав России. Однако в силу бюрократических проволочек до начала 2016 г. это так и не было сделано. Несколько раз обратившись в ведомство с просьбой дать соответствующие разъяснения, АОКИ решила, что ждать больше нельзя, и в феврале 2016 г. выпустила собственные рекомендации для медицинских организаций по прохождению процесса продления аккредитации. Членами АОКИ, спонсорами и CRO, была проделана огромная работа по своевременному информированию клиник и последующему мониторингу процесса: отслеживанию, чтобы центры вовремя подали заявления и впоследствии благополучно прошли процедуру.

Система заработала лишь к марту 2016 г. Не обошлось без определенных накладок. Так, например, изначально Минздрав пытался ограничивать прием заявлений, не принимая их раньше, чем за 1,5-2 месяца до истечения срока действия свидетельств. АОКИ же, наоборот, призывала медицинские организации подавать заявления заранее, особенно те клиники, у которых срок действия аккредитации истекал в августе 2016 г. Таким образом индустрия намеревалась сделать поток обращений более равномерным и несколько снизить для ведомства ту нагрузку, которая грозила неизбежно и существенно увеличиться в июле. И надо отдать должное профильному департаменту ведомства, который, понимая объемы предстоящей работы, прилагал большие усилия для недопущения коллапса системы и срыва процесса проведения клинических исследований. Однако тормозом системы выступил Правовой департамент Минздрава, чья виза требовалась при согласовании приказов об аккредитации. Задержки в подписании готовых документов, предъявление к заявителям не предусмотренных законодательством требований – все это имело место в начале процесса. Но позже (видимо, осознав масштабы возможных последствий от строительства плотины в стремнине бурной реки) юристы несколько смягчили свои притязания, и процесс пошел веселее. По июнь включительно было переаккредитовано 159 клиник, за июль – 230 (диаграмма 17). Можно сказать, что лето 2016 г. Минздрав встретил ударным трудом, и в результате справился с непростой задачей.

Диаграмма 17



Источник: мониторинг АОКИ

Всего за 2016 г. была продлена аккредитация 518 организациям (включая те, что получили новые свидетельства в силу изменившейся организационно-правовой формы юридического лица). Можно сказать, что в целом это удовлетворило потребность рынка. Однако напомним, что в 2011 г. было аккредитовано 735 учреждений. Куда же делись еще 217? Часть из них – те, что пошли на внесение изменений до истечения срока действия своих свидетельств, – все же смогли продлить аккредитацию еще в конце 2015 г. Часть перестала существовать, поскольку в рамках уже упомянутых реформ нередко несколько учреждений сливались в одно. Большая доля «потерянных клиник» просто не пошла на процедуру продления – те, что, аккредитовавшись в 2011 г., так и не смогли встроиться в систему и получить проекты. Были, конечно, и действительно просрочившие подачу документов – кто-то по объективным причинам, кто-то в силу халатности или малой заинтересованности администрации учреждений. С ними, при наличии в них активно идущих исследований, компаниям пришлось сложнее всего. Таким клиникам, в случае значительной просрочки, уже нельзя было подать заявление о

продлении, надо было получать аккредитацию вновь, предоставляя полный пакет документов, как при первичной аккредитации. Некоторые из них смогли решить эту проблему лишь в начале текущего года.

Конечно, в 2017 г. процесс продолжится, ведь не все организации впервые аккредитовались в 2011 г. Немалая их часть получала свидетельства в 2012, 2013 гг. и позже, а значит, продление срока действия свидетельств им только предстоит. Всего, по данным реестра Минздрава, в России аккредитовано более тысячи учреждений. Но наиболее массовый запрос на продление можно считать удовлетворенным. Этот непростой этап в жизни российского рынка клинических исследований оказался пройден, и Минздрав с одной стороны, а индустрия – с другой, смогли справиться с задачей. Через пять лет, правда, подвиг придется повторить.

ИМПОРТ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Закончить этот выпуск бюллетеня мы бы хотели ранее недоступной для нашего сектора рынка статистикой по объему импорта в Россию препаратов, предназначенных для клинических исследований. Это стало возможным благодаря данным аналитической компании RNC Pharma.

В таблице 22 представлены общие данные за 2015 и 2016 гг., включая суммы самих поставок, а также налогов и таможенных платежей. Для тех читателей, которым не совсем знакома сфера клинических исследований, поясним, что препараты, предназначенные для клинических исследований, естественно, относятся к некоммерческим партиям – в том смысле, что они никому не продаются и никем не покупаются. Пациенты получают их бесплатно. Но для целей таможенного оформления и налогообложения, естественно, эти препараты считаются товаром и имеют свою стоимость.

Таблица 22

Объем импорта в Российскую Федерацию лекарственных препаратов для клинических исследований, 2015 – 2016 гг.		
Параметр	2015 г.	2016 г.
Общая стоимость поставок, руб.	9 925 263 914	10 987 235 644
Сумма НДС, руб.	1 036 827 272	1 134 482 465
Сумма таможенных пошлин (ТП), руб.	399 507 729	343 506 764
Сумма таможенных сборов (ТС), руб.	12 308 655	12 232 160
НДС+ТП+ТС, руб.	1 448 643 656	1 490 221 390

Источник: RNC Pharma

Итак, согласно представленным данным, в 2016 г. в Россию в рамках проведения клинических исследований было ввезено лекарственных средств почти на 11 млрд рублей. Это не только исследуемые препараты, но и препараты сравнения, а в ряде случаев и сопутствующая терапия. Кроме того, за препараты, которыми российские пациенты снабжались бесплатно (и чаще всего это действительно передовая терапия), индустрии еще пришлось заплатить в государственную казну почти 1,5 млрд рублей в виде налогов и сборов.

В таблице 23 и на диаграмме 18 представлены Топ-10 фармацевтических компаний, чьи препараты поставлялись в Россию в рамках клинических исследований.

Таблица 23

Топ-10 фармацевтических компаний по импорту лекарственных препаратов для клинических исследований, 2016 г.					
№	Компания	Стоимость поставок, руб.	Число поставок	Импортируют сами	Место в рейтинге в 2015 г.
1	Джонсон и Джонсон	2 453 319 013	155	45,2%	2
2	Группа Мерк/Мерк Шарп и Доум Корп.	1 934 254 727	163	79,5%	7
3	Пфайзер	1 207 481 730	135	82,4%	1
4	Рош	1 092 992 780	225	27,2%	3
5	ЭббВи Инк.	440 112 396	160	–	5
6	ГСК	375 109 731	150	–	4
7	Новартис	366 888 804	157	86,9%	10
8	Селджен Интернэшнл Холдингз Корп.	331 473 626	44	–	6
9	АстраЗенека	321 037 175	109	0,1%	13
10	Берингер Ингельхайм	308 356 002	108	45,2%	15

Источник: RNC Pharma

Здесь необходимо пояснить, что не всегда эти поставки осуществлялись указанными компаниями самостоятельно. Очень часто в качестве импортеров выступают контрактные исследовательские организации. Нельзя забывать и об исследованиях конкурентов – в этом случае препарат компании А может использоваться (а значит и ввозиться) компанией Б в качестве препарата сравнения или сопутствующей терапии.

Диаграмма 18



Источник: RNC Pharma