

АОКИ

Ассоциация Организаций по
Клиническим Исследованиям

ИНФОРМАЦИОННО-АНАЛИТИЧЕСКИЙ БЮЛЛЕТЕНЬ № 24

Итоги 2021 года

МОСКВА 2022

ОГЛАВЛЕНИЕ

SUMMARY	4
ОБЪЕМ И ДИНАМИКА РЫНКА КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ	5
СТРУКТУРА И ДИНАМИКА РЫНКА КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ПО ВИДАМ	6
СТРУКТУРА РЫНКА ММКИ ПО ФАЗАМ	10
СТРУКТУРА РЫНКА КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ПО ТЕРАПЕВТИЧЕСКИМ ОБЛАСТЯМ	11
РАСПРЕДЕЛЕНИЕ РАЗРЕШЕННЫХ ММКИ ПО ТЕРРИТОРИИ РОССИИ	16
АКТИВНОСТЬ МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ В ИССЛЕДОВАНИЯХ БИОЭКВИВАЛЕНТНОСТИ	26
ОСНОВНЫЕ УЧАСТНИКИ РОССИЙСКОГО РЫНКА КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ – 2021	27
Спонсоры и CRO, общая структура распределения	27
Международные многоцентровые клинические исследования, спонсоры	28
Международные многоцентровые клинические исследования, CRO	29
Локальные исследования и исследования биоэквивалентности, иностранные спонсоры	31
Локальные исследования и исследования биоэквивалентности, отечественные спонсоры	32
Локальные исследования и исследования биоэквивалентности, CRO	34
СРОКИ ПОЛУЧЕНИЯ РАЗРЕШЕНИЙ	35
СТАТИСТИКА ПО ММКИ В ОБЛАСТИ ОНКОЛОГИИ И ОНКОГЕМАТОЛОГИИ, 2021 г.	38

В этом выпуске бюллетеня АОКИ представлены итоги 2021 г. – последнего, как теперь ясно, года, когда и на рынке клинических исследований России, и в стране в целом действовали привычные правила игры, подразумевающие теснейшие связи с мировой экономикой. В 2022 г. эти связи были разрушены и, хотя все последствия международной изоляции России для сферы клинических исследований пока невозможно прогнозировать, уже очевидно, что обзор за 2021 г. – это описание того, что обычно называют «уходящей натурой». В таком качестве мы и представляем его читателям, вместе со всеми наблюдениями, которые при подготовке текста в начале 2022 г. еще казались уместными, например, с встречающимися в разных разделах утверждениями об успехах отрасли.

SUMMARY

Бюллетень открывается описанием объема рынка. В 2021 г. общее число выданных Минздравом России разрешений на клинические исследования составило 908, что на 23,7% больше показателя 2020 г., составлявшего 734. По общему числу новых проектов 2021 г. вошел в тройку наиболее удачных для индустрии за последние десять лет, наряду с 2012 г. и 2016 г., когда был одобрен старт 915 и 897 новых исследований соответственно.

Разрешений на международные многоцентровые клинические исследования (ММКИ) было выдано 367, это на 14% больше, чем годом ранее (322 разрешения в 2020 г.). Выросло и число разрешений на исследования биоэквивалентности: с 199 в 2020 г. до 285 в 2021 г. у российских спонсоров (прирост 43,2%) и с 56 до 87 у иностранных (прирост 55,4%). Число разрешений на другие локальные исследования иностранных спонсоров за год увеличилось вдвое: с 18 в 2020 г. до 36 в 2021 г. А вот локальные исследования российских спонсоров оказались единственным видом исследований, число разрешений на которые сократилось: со 139 в 2020 г. до 133 по итогам 2021 г., т.е. на 4,3%.

Большинство новых ММКИ пришлось, как и все последние годы, на онкологические исследования, в 2021 г. это 108 протоколов или 29,4% всех новых международных проектов. Далее следует онкогематология (подвид онкологии) с 37 ММКИ и долей в 10,1%, затем – неврология с 34 разрешениями и долей в 9,3%. Covid-19 по итогам 2021 г. не попал в первую пятерку, хоть и остался в топ-10, на восьмом месте с 16 протоколами и долей в 4,4%. При этом Covid-19 занимает второе место среди других терапевтических областей по числу пациентов, которых предполагалось привлечь в исследование – 7 273 человек, из них 5 800 для изучения вакцин.

В распределении ММКИ по территории Российской Федерации первое место традиционно занял Центральный федеральный округ с 328 новыми международными исследованиями. На втором месте Северо-западный федеральный округ с 310 проектами. Третье место удержал Приволжский федеральный округ, где было заявлено 228 ММКИ. За ними следуют Сибирский (194 новых ММКИ), Уральский (116), Южный (71), Северо-Кавказский (63) и Дальневосточный (пять новых ММКИ) федеральные округа.

На сроки выдачи разрешительных документов в 2021 г. повлияло внедрение электронного документооборота для двух видов разрешений: с 01.07.2021 г. для разрешений на ввоз/вывоз биообразцов и с 01.09.2021 г. для разрешений на ввоз лекарственных препаратов для клинических исследований. Это нововведение привело к заметному сокращению сроков. Если до сентября 2021 г. разрешения на ввоз лекарственных препаратов в среднем можно было получить за 18 календарных дней, то после – за восемь. Разрешения на ввоз/вывоз биообразцов до июля 2021 г. выдавались в среднем за 21 день, после – за 13. Напротив, выросли средние сроки получения разрешений, для которых сохранился бумажный документооборот: для разрешений на проведение клинических исследований со 103 в 2020 г. до 111 дней в 2021 г., для внесения изменений в протокол с 65 до 77 дней и для иных подач с 39 до 44 дней.

Помимо упомянутых выше тем, в бюллетене представлено распределение ММКИ по фазам, статистика, касающаяся активности спонсоров и контрактных исследовательских организаций в отдельных видах исследований, оценка активности медицинских организаций в ММКИ и исследованиях биоэквивалентности, а также в виде таблиц в приложении – подробная статистика по ММКИ, в которых изучаются лекарственные препараты, применяющиеся в онкологии и онкогематологии.

ОБЪЕМ И ДИНАМИКА РЫНКА КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Сопоставление итогов 2021 г. с итогами 2020 г. и предшествовавшего ему 2019 г. показывает, что трудности, с которыми столкнулась отрасль после начала пандемии коронавирусной инфекции, были в основном преодолены. Даже в 2020 г. суммарное число разрешений на клинические исследования всех видов в России сократилось незначительно (на 1,6% в сравнении с 2019 г.), несмотря на краткосрочные локдауны и неизбежный стресс из-за меняющихся правил игры. В 2021 г. общее число разрешений выросло на 23,7% и составило 908 против 734 в 2020 г. (см. таблицу 1). Итоги 2021 г. превосходят не только показатели непростого 2020 г., но и вполне спокойного 2019 г. (746 разрешений) – на 21,7%.

Наименее подвержено колебаниям было число новых разрешений на международные многоцентровые клинические исследования (ММКИ): их Минздрав России в 2021 г. выдал 367 против 322 в 2020 г., т.е. на 14% больше. По сравнению с 2019 г. (313 разрешений) прирост составил 17,3%.

Выросло и число разрешений на исследования биоэквивалентности: со 199 в 2020 г. до 285 в 2021 г. у российских спонсоров (прирост 43,2%) и с 56 до 87 у иностранных (прирост 55,4%). В сравнении с 2019 г. тоже отмечается рост: на 74,8% у российских и на 8,7% у иностранных спонсоров.

Число разрешений на другие локальные исследования иностранных спонсоров за год увеличилось вдвое: с 18 в 2020 г. до 36 в 2021 г. По сравнению с 2019 г. изменений почти нет. А вот число локальных исследований российских спонсоров сократилось на 4,3%, со 139 в 2020 г. до 133 по итогам 2021 г. По сравнению с 2019 г. сокращение еще заметнее – на 14,2%, со 155 до 133. Таким образом, единственная категория клинических исследований в России, число новых проектов в которой уменьшилось за последние два года, – это локальные исследования российских спонсоров. Впрочем, если оценить динамику этого вида исследований за более длительный период (см. диаграмму 1), видно, что в некоторые предыдущие годы (например, 2013 г., 2018 г.) российские спонсоры получали на локальные исследования еще меньше разрешений.

Таблица 1

Выданные разрешения на клинические исследования: 2021 vs 2020 и 2019 гг.						
Год	Всего	ММКИ	Локальные КИ (иностранн ые спонс оры)	Биоэквивалент- ность (иностранн ые спонс оры)	Локальные КИ (российск ие спонс оры)	Биоэквивалент- ность (российск ие спонс оры)
2021	908	367	36	87	133	285
2020	734	322	18	56	139	199
2019	746	313	35	80	155	163
2021 г. vs 2020 г., %	23,7%	14,0%	100,0%	55,4%	-4,3%	43,2%
2021 г. vs 2019 г., %	21,7%	17,3%	2,9%	8,7%	-14,2%	74,8%

Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

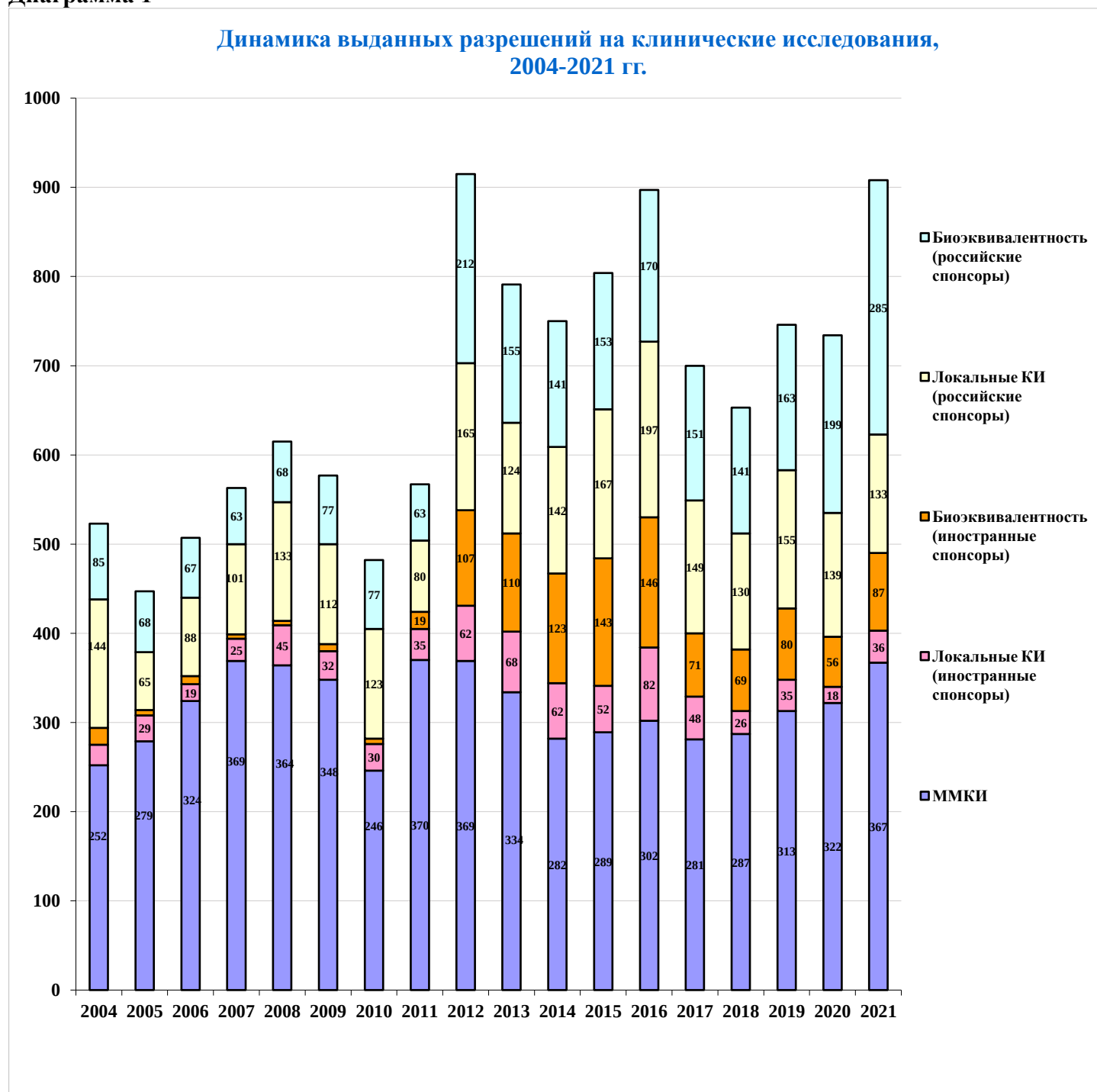
Диаграмма 1 дает возможность оценить, как менялся объем и структура рынка клинических исследований в России, начиная с 2004 г. Видно, что по общему числу новых проектов (напомним, их 908), прошедший год вошел в тройку наиболее удачных для индустрии, наряду с 2012 г. и 2016 г., когда было выдано 915 и 897 разрешений соответственно.

Можно заметить, что и для международных исследований 2021 г. был одним из самых успешных. Порог в 360 разрешений до этого преодолевался всего четыре раза: в 2007 г. (369 новых ММКИ), в 2008 г. (364), в 2011 г. (370) и в 2012 г. (369). То есть результат 2021 г. всего на три проекта отстает от лучшего показателя за годы мониторинга АОКИ.

Исследования биоэквивалентности российских спонсоров в 2021 г. установили абсолютный рекорд за всё время наблюдений – 285 разрешений. Предыдущий лучший показатель был достигнут в 2012 г., когда регулятор выдал 212 разрешений на исследования этой категории.

Остальным видам исследований 2021 г. сюрпризов не принес, число разрешений на эти проекты осталось внутри обычного для них диапазона колебаний.

Диаграмма 1



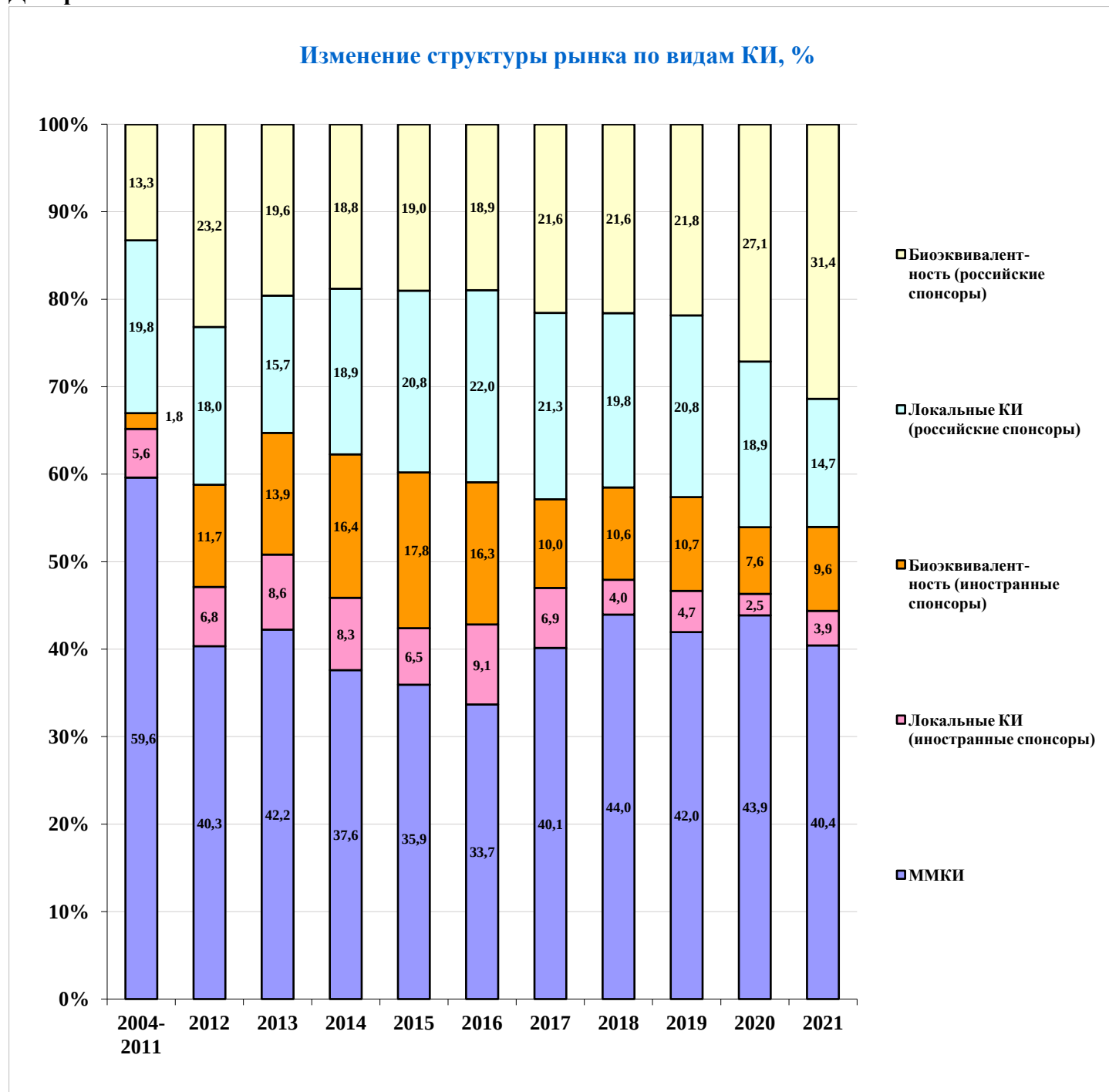
Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

СТРУКТУРА И ДИНАМИКА РЫНКА КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ПО ВИДАМ

Диаграмма 2 отражает изменения долей разных видов исследований в общей структуре рынка.

По сравнению с 2020 г. наиболее заметно выросла доля исследований биоэквивалентности российских спонсоров, с 27,1% до максимального значения 31,4% в 2021 г. Доля исследований биоэквивалентности иностранных спонсоров тоже увеличилась, с 7,6% до 9,6%. Кроме того, стала чуть крупнее очень небольшая в общем объеме доля локальных исследований иностранных спонсоров: 3,9% вместо 2,5% в 2020 г. Напротив, сократилась доля ММКИ, с 43,9% в 2020 г. до 40,4% в 2021 г., и доля локальных исследований российских спонсоров, с 18,9% годом ранее до 14,7% по итогам 2021 г.

Диаграмма 2



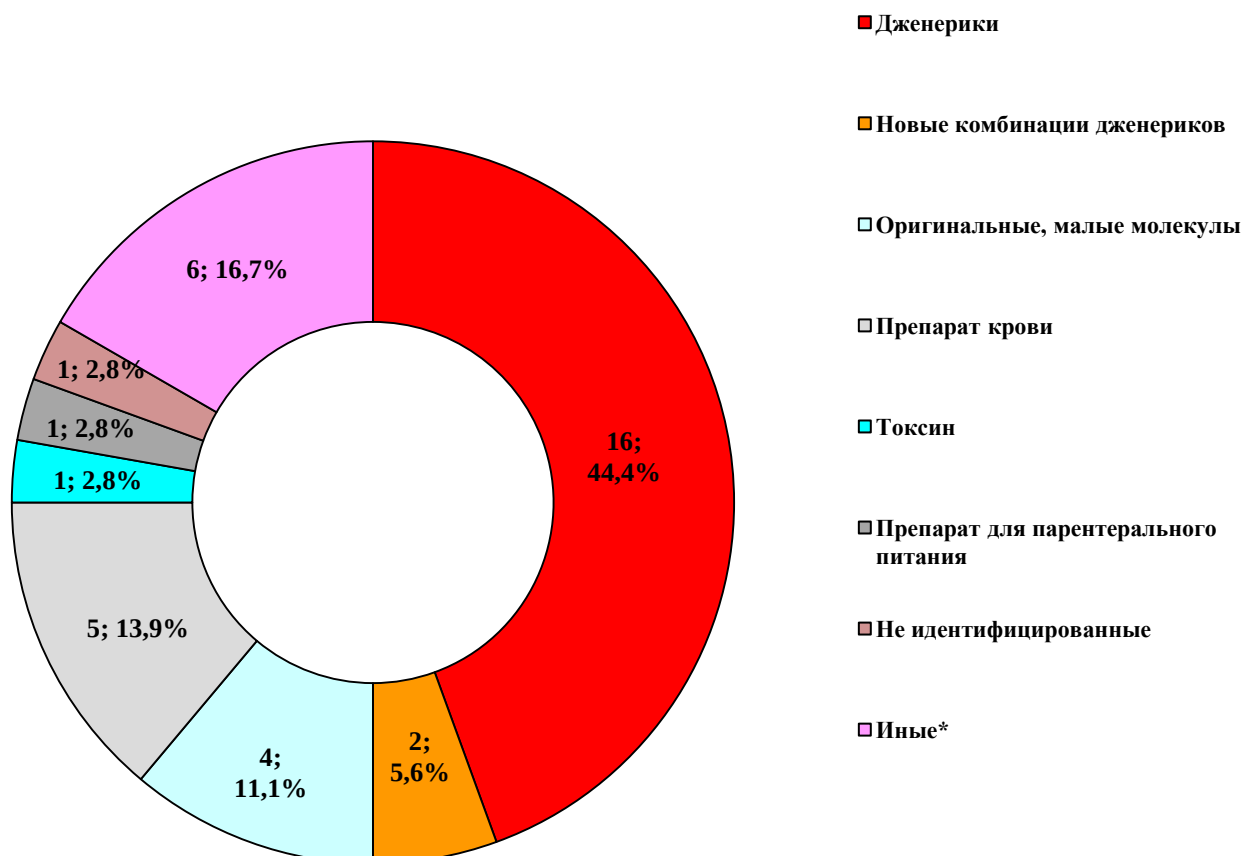
Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

На диаграмме 3 представлено соотношение разных групп препаратов в разрешениях на локальные исследования, полученных иностранными спонсорами на протяжении 2021 г. (без учета исследований биоэквивалентности).

Традиционно лидируют дженерики: 16 протоколов и доля в 44,4%. За ними с долей в 16,7% (шесть новых исследований) следуют препараты растительного или животного происхождения, гомеопатические продукты, комбинации хорошо изученных веществ и др., которые в бюллетенях АОКИ объединяются в категорию «Иные». Далее следуют с долей в 5,6% препараты крови (пять исследований) и оригинальные малые молекулы (четыре проекта, доля в 11,1%). Два разрешения (доля 5,6%) пришлось на новые комбинации дженериков, по одному (доли по 2,8%) на токсин, препарат для парентерального введения и еще один препарат, идентифицировать который не удалось.

Диаграмма 3

**Структура сектора локальных исследований
иностраных спонсоров, 2021 г.**



* препараты растительного или животного происхождения, гомеопатия, комбинации хорошо изученных веществ и пр.

На диаграмме 4 отражено соотношение разных групп препаратов в протоколах локальных исследований российских спонсоров (без учета исследований биоэквивалентности), разрешения на проведение которых были выданы в 2021 г.

Как обычно, самая большая доля у дженериков: 27,8%, что соответствует 37 исследованиям. Вторая по размеру – доля разрешений на тестирование оригинальных малых молекул, она равна 21,1% и соответствует 28 протоколам. Несколько меньше, 15%, 20 исследований, приходится на вакцины. Как и в предыдущие годы, большая доля разрешений пришлась на категорию «Иные» (9,8%, 13 протоколов), в которую мы включаем гомеопатические средства, продукты на основе растительного и животного сырья и им подобные. Новые комбинации дженериков фигурировали в 12 разрешениях (доля в 9%), биоаналоги – в 11 (доля 8,3%), оригинальные биологические препараты – в семи (доля 5,3%). По одному разрешению (доли по 0,8%) российские спонсоры получили на локальные исследования бактериофага и аллергена. Еще три действующих вещества (2,3% разрешений) идентифицировать не удалось.

Диаграмма 4



Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

СТРУКТУРА РЫНКА ММКИ ПО ФАЗАМ

На диаграмме 5 представлено распределение ММКИ, разрешения на проведение которых были получены в 2021 г., по фазам исследований.

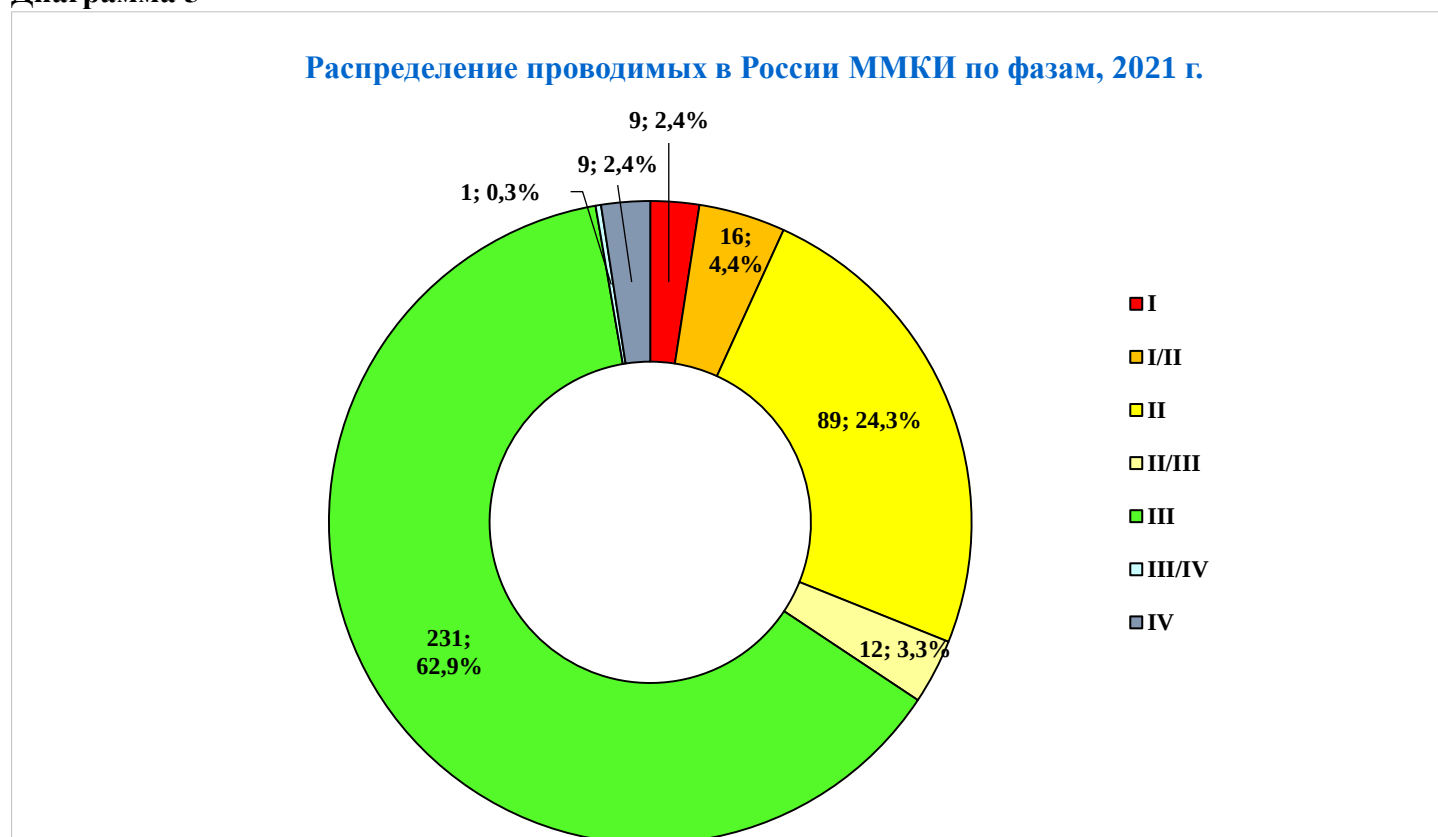
Как обычно, больше всего разрешений в 2021 г. было выдано на исследования фазы III: 231 или 62,9%. Еще один протокол относился к фазе III–IV, что соответствует доле в 0,3%.

На фазу II пришлось 89 разрешений или 24,3%. Еще 12 исследований относились к фазе II–III, что соответствует доле в 3,3%.

Доля протоколов фазы I традиционно остается небольшой. В 2021 г. это девять исследований, или 2,4% от всех разрешений на ММКИ за год. Восемь из девяти протоколов пришлось на онкологию, один – на гематологию. На исследования I–II фазы пришлось 16 протоколов или 4,4% новых ММКИ.

Доля фазы IV по объему оказалась равна доле фазы I – тоже 2,4%, девять разрешений.

Диаграмма 5



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

СТРУКТУРА РЫНКА КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ПО ТЕРАПЕВТИЧЕСКИМ ОБЛАСТЯМ

В таблице 2 отражено распределение по терапевтическим областям ММКИ, разрешенных в 2021 г. На протяжении долгого времени в этом распределении лидирует онкология, на этот раз с 108 новыми протоколами и долей в 29,4%. Впервые с момента, когда онкогематология была выделена нами из онкологии как отдельная категория (т.е. с 2016 г.), ей удалось занять второе место: 37 ММКИ и 10,1% по итогам 2021 г. Активный рост числа онкогематологических исследований привел к тому, что неврология, занимавшая вторую строчку в 2020 и 2019 гг., опустилась на одну позицию: в 2021 г. на нее пришлось 34 разрешения и доля в 9,3%. Четвертое место у ревматологии с 28 новыми ММКИ и долей в 7,6%. Пятое – у гастроэнтерологии с 22 ММКИ или 6% от всех разрешений.

Covid-19, занимавший третью строку таблицы в 2020 г., по итогам 2021 г. не попал в пятерку лидеров, хоть и остался в топ-10: на восьмом месте с 16 протоколами и долей в 4,4%. Стоит отметить, что Covid-19 занимает второе место среди других терапевтических областей по числу пациентов, которых предполагалось привлечь в исследование – 7 273 человек, из них 5 800 для изучения вакцин.

Таблица 2

Распределение ММКИ по терапевтическим областям, 2021 г.			
Терапевтическая область	Число ММКИ	Доля от общего числа (%)	Планируемое число участников
Онкология	108	29,4%	9 561
Онкогематология	37	10,1%	968
Неврология	34	9,3%	2 708
Ревматология	28	7,6%	2 349
Гастроэнтерология	22	6,0%	1 303
Пульмонология	19	5,2%	2 847
Кардиология и ССЗ	17	4,6%	4 490
Covid-19	16	4,4%	7 273
Гематология	12	3,3%	177
Эндокринология	11	3,0%	788
Офтальмология	9	2,5%	994
Дерматология	8	2,2%	339
Аллергология	7	1,9%	515
Психиатрия	7	1,9%	752
Гепатология	6	1,6%	825
Инфекционные заболевания (за искл. ВИЧ/ВГС/ТБ, Covid-19)	6	1,6%	1 230
Нефрология	5	1,4%	592
Акушерство/гинекология	3	0,8%	248
Оториноларингология	3	0,8%	220
ВИЧ	2	0,5%	115
Иммунология	2	0,5%	28
Урология	2	0,5%	203
Челюстно-лицевая хирургия	1	0,3%	112
Косметология	1	0,3%	50
Флебология	1	0,3%	320
ВСЕГО	367	100,0%	39 007

Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

В таблице 3 представлено распределение по терапевтическим областям локальных исследований дженериков, а также исследований биоэквивалентности иностранных спонсоров.

По числу новых проектов лидирует область «кардиология, сердечно-сосудистые заболевания и сосудистая хирургия»: 24 протокола, доля 22,9% от общего числа разрешений этой категории. Второе место у эндокринологии с 11 исследованиями и долей 10,5%. Третье у двух категорий: (1) у анальгетиков и нестероидных противовоспалительных препаратов и (2) у психиатрии, по 8 разрешений и 7,6% у каждой. На пятом месте инфекционные заболевания (за исключением ВИЧ, гепатита С, туберкулеза и Covid-19) с 7 новыми исследованиями и долей 6,7%. На шестом одновременно три терапевтические области: пульмонология, неврология и ВИЧ, по 6 протоколов и 5,7% у каждой.

На Covid-19 приходится только одно разрешение (доля 1%), но важно отметить, что для симптоматического лечения коронавирусной инфекции используются в том числе препараты, применяющиеся в других терапевтических областях, в частности, в кардиологии и эндокринологии. Поэтому часть новых исследований в этих областях может быть связана с желанием спонсоров в дальнейшем продвигать препарат на рынок в том числе как средство комплексной терапии Covid-19. К таким препаратам относится, в частности, антикоагулянт ривароксабан и средство снижения сахара метформин, который фигурирует в протоколах лечения Covid-19 пациентов с сахарным диабетом. На первый препарат пришлось пять из 24 кардиологических протоколов, на второй шесть (в том числе в комбинациях) из 11 эндокринологических.

Таблица 3

Распределение локальных исследований и исследований б/э дженериков иностранных спонсоров по терапевтическим областям, 2021 г.			
Терапевтическая область	Число КИ	Доля от общего числа (%)	Планируемое число участников
Кардиология и ССЗ/сосудистая хирургия	24	22,9%	1 922
Эндокринология	11	10,5%	560
Анальгетики и НПВС	8	7,6%	1 637
Психиатрия	8	7,6%	659
Инфекционные заболевания (за искл. ВИЧ/ВГС/ТБ, Covid-19)	7	6,7%	569
Пульмонология	6	5,7%	602
Неврология	6	5,7%	418
ВИЧ	6	5,7%	290
Гастроэнтерология	5	4,8%	370
Офтальмология	4	3,8%	614
Гинекология	4	3,8%	422
Ревматология	4	3,8%	216
Дерматология	3	2,9%	645
Онкогематология	3	2,9%	242
Урология	2	1,9%	70
Covid-19	1	1,0%	140
Онкология	1	1,0%	60
Антигельминтные средства	1	1,0%	48
Аллергология	1	1,0%	36
ВСЕГО	105	100,0%	9 520

Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

В таблице 4 отражено распределение по терапевтическим областям локальных исследований дженериков и биоаналогов, а также исследований биоэквивалентности, разрешения на которые были выданы в 2021 г. отечественным спонсорам. В этой категории исследований по числу новых проектов вновь, как три предшествующих года, лидирует неврология. На этот раз с 56 разрешениями и долей 16,2% от общего числа. На втором месте кардиология и сердечно-сосудистые заболевания с 50 исследованиями и долей 14,5%. Третье место у категории «ВИЧ, гепатит С и туберкулез» с 28 протоколами и долей 8,1% (из них только в двух протоколах тестировались противотуберкулёзные средства, протоколов, где изучались бы препараты, применяющиеся при гепатите С, не было вовсе). Инфекционные заболевания (за исключением ВИЧ, гепатита С, туберкулеза и Covid-19) оказались на четвертом месте, на них пришлось 27 разрешений и доля в 7,8%. Совсем немного отстала онкология: 26 новых исследований, доля 7,5%, пятое место. Covid-19 в таблице 4 занял только 13-ую строчку с восемью новыми исследованиями и долей 2,3%. Годом ранее он был на восьмом месте с 11 исследованиями и долей 4,2%. Но вновь необходимо оговориться, что часть препаратов, использующихся в комплексной терапии Covid-19 (например, антикоагулянты), учтена в статистике других терапевтических областей.

Таблица 4

Распределение локальных исследований и исследований б/з дженериков и биоаналогов отечественных спонсоров по терапевтическим областям, 2021 г.			
Терапевтическая область	Число КИ	Доля от общего числа (%)	Планируемое число участников
Неврология	56	16,2%	4 200
Кардиология и ССЗ	50	14,5%	2 181
ВИЧ/ТБ/Гепатит С	28	8,1%	1 279
Инфекционные заболевания (за искл. ВИЧ/ВГС/ТБ, Covid-19)	27	7,8%	1 207
Онкология	26	7,5%	2 324
Анальгетики и НПВС	21	6,1%	680
Гастроэнтерология/колопроктология	14	4,1%	1 053
Ревматология	13	3,8%	1 385
Психиатрия	13	3,8%	754
Онкогематология	12	3,5%	732
Эндокринология	11	3,2%	515
Гематология	9	2,6%	499
Covid-19	8	2,3%	1 748
Урология	7	2,0%	1 037
Пульмонология	6	1,7%	374
Трансплантология/иммунология	5	1,4%	386
Акушерство и гинекология	4	1,2%	722
Наркология	4	1,2%	280
Анестезиология	4	1,2%	259
Интенсивная терапия	4	1,2%	200
Дерматология	3	0,9%	516
Иммунология	3	0,9%	246
Аллергология	3	0,9%	111
Оториноларингология	2	0,6%	526
Офтальмология	2	0,6%	150
Гепатология	2	0,6%	104
Паразитология	2	0,6%	80
Антиникотиновый препарат	2	0,6%	63
Хирургия/гематология	1	0,3%	196
Флебология	1	0,3%	150
Колопроктология	1	0,3%	44
Нефрология	1	0,3%	30
ВСЕГО	345	100,0%	24 031

Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

В таблице 5 представлены молекулы, чаще других фигурировавшие в разрешениях на исследования дженериков и биоаналогов в 2021 г. На содержание таблицы среди других факторов явное влияние имела пандемия коронавирусной инфекции. Возможностью использовать в том числе как средства симптоматического лечения Covid-19 может объясняться интерес генерических производителей к антикоагулянту ривароксабан (13 протоколов), средству для снижения уровня сахара метформин (восемь протоколов), противовирусным препаратам ритонавир (семь) и фавипиравир (шесть). Но, естественно, рейтинг сложился под влиянием множества причин. Так, дабигатран (семь разрешений на исследования), с одной стороны, является антикоагулянтом и входит в протоколы лечения Covid-19, а с другой – относится к популярным препаратам, чья патентная защита вскоре истекает¹.

Таблица 5

Наиболее популярные молекулы, использовавшиеся в КИ дженериков и биоаналогов в 2021 г.				
	Число КИ с иностранными дженериками	Число КИ с отечественными дженериками	Общее число КИ с данной молекулой	Терапевтическая область
Ривароксабан	5	8	13	Кардиология и ССЗ, хирургия, Covid-19
Периндоприл отдельно и в комбинации	4	5	9	Кардиология и ССЗ
Метформин отдельно и в комбинации	6	2	8	Эндокринология, возможно Covid-19
Амлодипин отдельно и в комбинации	3	4	7	Кардиология и ССЗ
Дабигатран	4	3	7	Кардиология и ССЗ/хирургия
Деферазирокс		7	7	Гематология
Ибупрофен отдельно и в комбинации	2	5	7	Анальгетики и НПВС
Ритонавир отдельно и в комбинации	2	5	7	ВИЧ, возможно Covid-19
Вилдаглиптин отдельно и в комбинации	2	4	6	Эндокринология
Индапамид в комбинации	3	3	6	Кардиология и ССЗ
Ламивудин отдельно и в комбинации	2	4	6	ВИЧ
Лопинавир в комбинации	1	5	6	ВИЧ, др. инфекционные заболевания, возможно Covid-19
Ралтегравир		6	6	ВИЧ
Фавипиравир отдельно и в комбинации		6	6	Covid-19
Этилметилгидроксипиридина сукцинат		6	6	Неврология, офтальмология
Дазатиниб	2	3	5	Онкогематология
Левифлоксацин отдельно и в комбинации	2	3	5	Инфекционные заболевания, офтальмология
Мелатонин отдельно и в комбинации	1	4	5	Неврология
Палиперидон	5		5	Психиатрия
Парацетамол отдельно и в комбинации	3	2	5	Анальгетики и НПВС, инфекционные заболевания
Сунитиниб		5	5	Онкология
Тамсулозин отдельно и в комбинации		5	5	Урология
Валсартан отдельно и в комбинации		4	4	Кардиология и ССЗ
Кандесартан отдельно и в комбинации		4	4	Кардиология и ССЗ
Осельтамивир	1	3	4	Инфекционные заболевания
Пантопразол	1	3	4	Гастроэнтерология
Ситаглиптин отдельно и в комбинации	2	2	4	Эндокринология, возможно Covid-19
Толперизон	1	3	4	Неврология
Эторикоксид	2	2	4	Ревматология

Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

¹ [Top drugs in danger of losing patent protection](#)”, Endpoints News, 09.02.2022.

В таблицах 6 и 7 представлено распределение по терапевтическим областям локальных исследований оригинальных препаратов иностранных и российских спонсоров соответственно. У обеих категорий спонсоров наибольшей популярностью пользовались средства борьбы с новой коронавирусной инфекцией. Для иностранных спонсоров в 2021 г. столь же интересными как Covid-19 оказались гастроэнтерология и гематология (по три разрешения в названных областях). Два протокола – онкогематологические, в еще семи терапевтических областях по одному новому исследованию.

У российских спонсоров на Covid-19 пришлось 27 протоколов. Тестирование отечественных вакцин обеспечило этой терапевтической области огромный отрыв от остальных по запланированному количеству включенных пациентов. За Covid-19 следуют исследования препаратов для лечения инфекционных заболеваний (кроме ВИЧ, гепатита С, туберкулеза и Covid-19) – 17 протоколов. Далее с большим отставанием – неврология (шесть исследований), онкология (четыре) и еще 11 терапевтических областей с тремя и менее новыми проектами.

Таблица 6

Распределение локальных исследований оригинальных препаратов иностранных спонсоров, 2021 г.		
Терапевтическая область	Число КИ	Планируемое число участников
Covid-19	3	674
Гастроэнтерология	3	390
Гематология	3	36
Онкогематология	2	200
Гинекология	1	546
Неврология	1	364
Косметология	1	220
Инфекционные заболевания	1	250
Ревматология	1	120
Интенсивная терапия	1	70
Иммунология	1	45
ВСЕГО	18	2 915

Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

Таблица 7

Распределение локальных исследований оригинальных препаратов (включая биологические) отечественных спонсоров, 2021 г.			
Терапевтическая область	Число КИ	Доля от общего числа (%)	Планируемое число участников
Covid-19	27	37,5%	47 906
Инфекционные заболевания (за искл. ВИЧ/ВГС/ТБ, Covid-19)	17	23,6%	5 399
Неврология	6	8,3%	1 705
Онкология	4	5,6%	309
Кардиология и ССЗ	3	4,2%	439
ВИЧ/ТВ	2	2,8%	8 010
Гинекология	2	2,8%	1 116
Оториноларингология	2	2,8%	488
Аллергология	2	2,8%	475
Психиатрия	2	2,8%	215
Реаниматология/интенсивная терапия	1	1,4%	176
Урология	1	1,4%	135
Иммунология	1	1,4%	100
Пульмонология	1	1,4%	46
Дерматология	1	1,4%	20
ВСЕГО	72	100,0%	66 539

Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

РАСПРЕДЕЛЕНИЕ РАЗРЕШЕННЫХ ММКИ ПО ТЕРРИТОРИИ РОССИИ

В таблице 8 представлено распределение ММКИ по территории Российской Федерации².

По показателю «число ММКИ на регион» первое место традиционно занял Центральный федеральный округ с 328 новыми международными исследованиями. По сравнению с 2020 г. он улучшил результат на 34 новых проекта. Максимальный вклад в рост показателей региона внесли Москва и Московская область. У Москвы в 2021 г. 308 разрешений, это на 34 новых ММКИ больше, чем годом ранее. У Московской области 56 разрешений, что на 31 больше результата 2020 г. Ярославская область, хотя остается активным регионом внутри Центрального федерального округа с 59 разрешениями на ММКИ в 2021 г., сильно потеряла: на 18 меньше, чем в 2020 г.

На втором месте по показателю «число ММКИ на регион» находится Северо-Западный федеральный округ с 310 новыми международными исследованиями. В 2019 г. ему удалось обогнать Центральный федеральный округ и возглавить рейтинг, но, даже вернувшись на вторую строчку, он продолжает держаться близко к первому месту. В 2021 г. Северо-Западный федеральный округ улучшил результат 2020 г. на 23 ММКИ. Лидеры прироста внутри Северо-Западного федерального округа за последний год – Санкт-Петербург с 303 исследованиями (на 23 ММКИ больше, чем в 2020 г.) и Ленинградская область с 36 (на 14 больше). Отрицательная динамика внутри региона у Архангельской области, где в 2021 г. заявлено 34 новых ММКИ, что на 13 меньше, чем годом ранее.

Третье место по показателю «число ММКИ на регион» удержал Приволжский федеральный округ, здесь заявлено 228 международных исследований, что на 18 больше результата 2020 г. Основной вклад в рост региона внесли Удмуртская Республика с 25 проектами (на 18 ММКИ больше, чем годом ранее) и Пензенская область с 20 (на 13 больше). Снизила активность Кировская область: 13 новых ММКИ в 2021 г. против 25 в 2020 г.

Оставшиеся места в рейтинге по показателю «число ММКИ на регион» распределились следующим образом: четвертое у Сибирского федерального округа (194 новых ММКИ, на три больше, чем в 2020 г.), пятое – у Уральского (116, на три исследования меньше), шестое у Южного (71, сильное сокращение, на 22 ММКИ), седьмое у Северо-Кавказского (63, рост на 12 исследований) и восьмое у Дальневосточного федерального округа (пять новых ММКИ, на три меньше результата 2020 г.).

По довольно консервативному показателю «число ММКИ на 1 млн населения» регионы России распределились традиционно. На первом месте Северо-западный федеральный округ, где заявлено 22,3 новых ММКИ на 1 млн жителей (20,5 годом ранее). На второй позиции Сибирский федеральный округ с результатом 11,4 (11,2 в 2020 г.). На третьей – Уральский с 9,4 (было 9,6). Далее Центральный (8,3 против 7,5 годом ранее) и Приволжский федеральный округ (7,8 против 7,3 в 2020 г.). На шестом месте в 2020 г. был Южный федеральный округ с показателем 5,6 ММКИ на 1 млн населения, но в 2021 г. активность региона снизилась и теперь с результатом 4,3 он занял только седьмое место, пропустив вперед Северо-Кавказский федеральный округ (6,3 по итогам 2021 г. и 5,1 в 2020 г.). Замыкает рейтинг Дальневосточный федеральный округ, чья активность в 2021 г. описывалась показателем 0,6, а годом ранее – 1 ММКИ на 1 млн населения.

² См. методику расчета в [Информационно-аналитическом бюллетене № 12](#).

Таблица 8

Распределение разрешенных в 2021 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	328	8,3	175	992 (1035)	Северо-Кавказский федеральный округ	63	6,3	13	67
Москва	308	24,3	108	672 (708)	Ставропольский край	59	21,1	11	62
Ярославская область	59	49,2	16	70	Кабардино-Балкарская Республика	3	3,3	1	3
Московская область	56	7,3	10	60	Республика Северная Осетия – Алания	2	2,9	1	2
Калужская область	41	41,0	3	44 (49)	Сибирский федеральный округ	194	11,4	67	374 (377)
Смоленская область	34	37,8	6	35	Новосибирская область	86	30,7	25	102
Рязанская область	29	26,4	4	32 (34)	Омская область	73	38,4	9	75
Ивановская область	21	21,0	4	21	Кемеровская область	47	18,1	8	52 (53)
Курская область	16	14,5	4	16	Красноярский край	46	15,9	7	50
Воронежская область	12	5,2	4	12	Томская область	45	40,9	6	48 (50)
Тульская область	7	4,7	2	7	Алтайский край	43	18,7	10	44
Владимирская область	6	4,6	3	6	Иркутская область	3	1,3	2	3
Костромская область	3	5,0	1	3	Уральский федеральный округ	116	9,4	32	157
Тамбовская область	3	3,0	1	3	Челябинская область	66	19,4	10	76
Липецкая область	3	2,7	3	3	Свердловская область	55	12,8	17	60
Тверская область	3	2,3	2	3	Тюменская область	20	13,3	4	20
Белгородская область	3	2,0	2	3	Ханты-Мансийский автономный округ	1	0,6	1	1
Орловская область	1	1,4	1	1	Приволжский федеральный округ	228	7,8	95	495 (505)
Брянская область	1	0,8	1	1	Республика Татарстан	102	26,2	16	116 (118)
Южный федеральный округ	71	4,3	24	95	Нижегородская область	69	21,6	14	76 (77)
Ростовская область	38	9,0	11	43	Саратовская область	57	23,8	13	65 (71)
Краснодарский край	35	6,1	9	39	Самарская область	55	17,2	15	57 (58)
Волгоградская область	13	5,2	4	13	Республика Башкортостан	51	12,8	5	52
Северо-Западный федеральный округ	310	22,3	139	912 (940)	Удмуртская Республика	25	16,7	7	25
Санкт-Петербург	303	56,1	120	792 (820)	Пензенская область	20	15,4	5	20
Ленинградская область	36	18,9	6	38	Ульяновская область	18	15,0	2	18
Архангельская область	34	30,9	4	34	Республика Мордовия	17	21,3	3	17
Республика Карелия	21	34,4	1	21	Оренбургская область	17	8,9	4	17
Республика Коми	7	8,8	2	7	Пермский край	16	6,2	6	16
Новгородская область	6	10,0	1	6	Кировская область	13	10,0	4	13
Калининградская область	6	6,0	2	6	Республика Марий Эл	3	4,3	1	3
Мурманская область	4	5,7	1	4	Дальневосточный федеральный округ	5	0,6	3	5
Псковская область	2	3,3	1	2	Забайкальский край	3	2,7	1	3
Вологодская область	2	1,7	1	2	Республика Бурятия	1	1,0	1	1
					Хабаровский край	1	0,8	1	1

*Использованы данные Росстата по численности постоянного населения региона на 1 января 2021 г.

Диаграмма 6 представляет собой группировку субъектов Российской Федерации в зависимости от того, как много новых международных исследований планировалось запустить в них в 2021 г.

В группу «более 200 ММКИ» традиционно входят две столицы, Москва и Санкт-Петербург.

Категорию «101–200 ММКИ» образует один субъект, Республика Татарстан.

Одиннадцать субъектов РФ по итогам 2021 г. оказались в группе «51–100 ММКИ». Девять из них остались в ней с прошлого года, это Республика Башкортостан, а также Нижегородская, Новосибирская, Омская, Самарская, Саратовская, Свердловская, Челябинская и Ярославская области. К ним присоединились Московская область и Ставропольский край, которые в 2020 г. входили в группы с меньшей активностью. Напротив, Томская область и Краснодарский край снизили активность и покинули группу.

Десять субъектов образуют группу регионов, где заявлено от 31 до 50 новых ММКИ. С прошлого года место в группе сохранили шесть: Алтайский и Красноярский край, Архангельская, Кемеровская, Ростовская и Смоленская области. Калужская и Ленинградская области повысили активность и таким образом заработали место в группе. Краснодарский край и Томская область оказались в ней из-за уменьшения числа новых международных проектов по сравнению с 2020 г. Ушли из группы Рязанская область и Ставропольский край, первая в группу с меньшей активностью, второй – в группу с большей.

Следующая группа, «21–30 ММКИ», состоит из четырех субъектов РФ: Рязанской области, снизившей активность по сравнению с 2020 г., а также Республики Карелия, Удмуртской Республики и Ивановской области, чья активность, напротив, выросла. Состав этой группы по сравнению с 2020 г. полностью обновился: Московская и Ленинградская области покинули группу из-за роста своей активности, а Волгоградская, Кировская и Тюменская – из-за её снижения.

От 11 до 20 новых международных исследований были заявлены в десяти субъектах РФ. Четыре из них сохранили место с прошлого года: Курская и Оренбургская область, Пермский край и Республика Мордовия. Благодаря росту активности вошли в группу Воронежская, Пензенская и Ульяновская области, из-за снижения активности в ней оказались Волгоградская, Кировская и Тюменская. Покинули группу Ивановская и Калужская области, которые, как и Республика Карелия, переместились в категорию с большей активностью, а также Мурманская и Тверская области, где число новых проектов снизилось.

Группа «6–10 ММКИ» представлена пятью субъектами РФ, четыре из которых были здесь и годом ранее: Республика Коми, Владимирская, Калининградская и Тульская области. К ним присоединилась Новгородская, чья активность подросла по сравнению с 2020 г. Покинули группу Воронежская, Пензенская, Ульяновская области и Удмуртская Республика (их активность повысилась), а также Иркутская область (активность снизилась).

Среди 18 субъектов РФ, где заявлено всего 1–5 новых ММКИ, девять сохранили места с прошлого года. Это Белгородская, Брянская, Вологодская, Костромская, Липецкая и Тамбовская области, а также Кабардино-Балкарская Республика, Республика Марий Эл и Забайкальский край. Из-за уменьшения числа новых ММКИ к группе присоединились Иркутская, Мурманская и Тверская области. Кроме того, в 2021 г. в неё вошли шесть регионов, где в 2020 г. не было заявлено ни одного нового ММКИ, это Орловская и Псковская области, Республика Бурятия, Республика Северная Осетия – Алания, Хабаровский край и Ханты-Мансийский автономный округ – Югра.

В 24 субъектах РФ по итогам 2021 г. запуск новых ММКИ не планировался. В 2020 г. таких насчитывалось 28.

Диаграмма 6



Источник: www.girls.rosminzdrav.ru

Десять субъектов Российской Федерации, лидирующих по числу разрешенных в 2021 г. ММКИ в абсолютных и относительных показателях, представлены на диаграммах 7 и 8.

Восемь из десяти лидеров по абсолютному числу новых международных проектов подтвердили свой статус и остались в топ-10. Возобновилось традиционное, прерванное было в 2020 г. чередование Москвы и Петербурга во главе рейтинга. На этот раз Москва впереди с 308 новыми ММКИ. Санкт-Петербург отстал всего на пять исследований. Татарстан на третьем месте с результатом 102 ММКИ (годом ранее было 101). Новосибирская область получила меньше разрешений, чем в 2020 г., 86 против 96, но сохранила четвертое место. На пятом Омская область с 73 ММКИ (65 и восьмое место в 2020 г.), на шестом Нижегородская с 69 (было 66 и седьмое место), далее Челябинская с 66 (67 и шестое место годом ранее). За ними следуют Ставропольский край и Ярославская область, оба региона с 59 ММКИ. Ставропольский край не был представлен в топ-10 в 2020 г., а Ярославская область с результатом в 77 исследований тогда находилась на пятом месте. Последняя в десятке лидеров 2021 г. – Саратовская область с 57 новыми международными проектами. Она тоже не была представлена в топ-10 годом ранее. Выбыли из десятки Томская и Самарская область, занимавшие в ней девятое и десятое места в 2020 г.

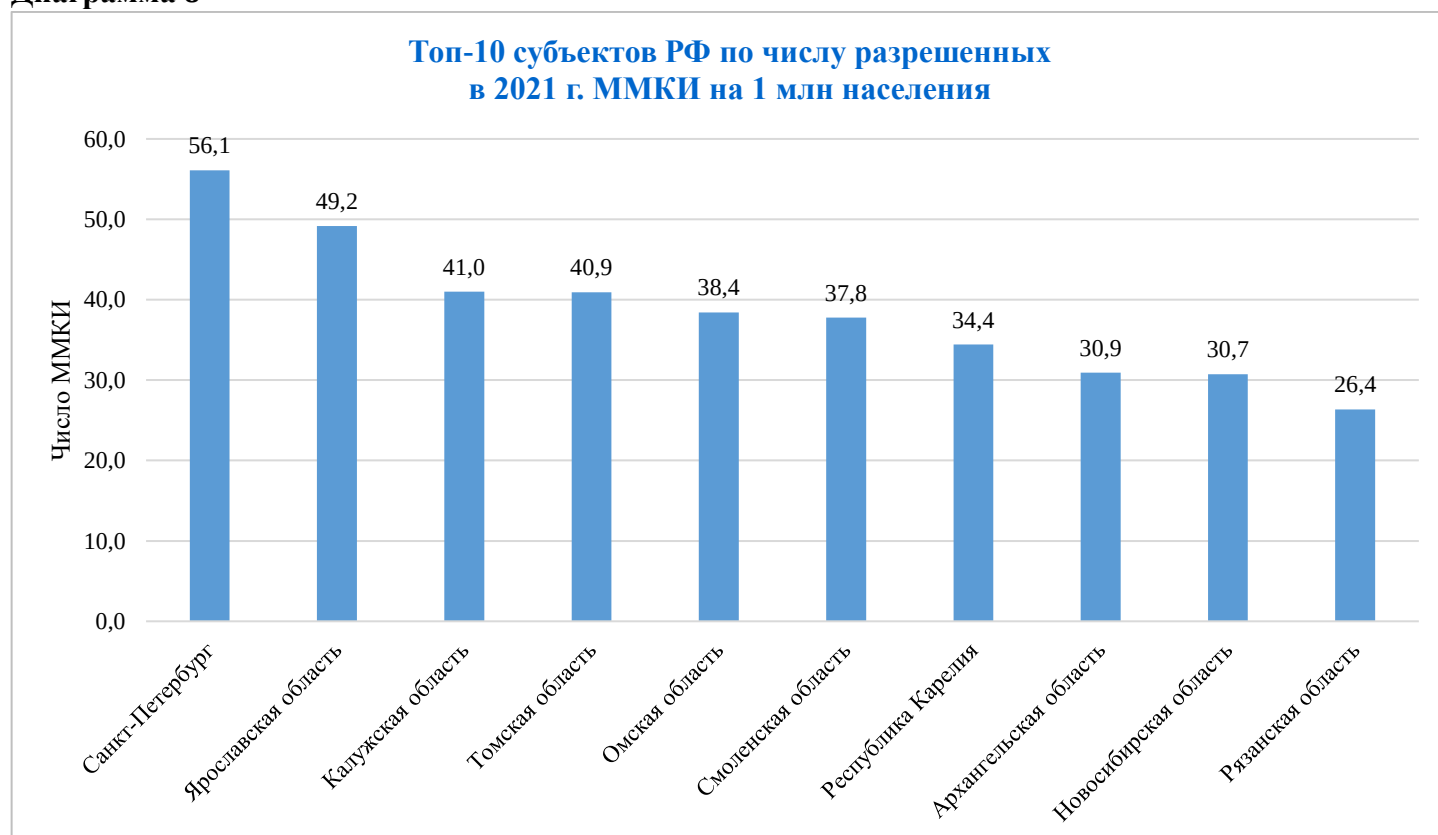
В топ-10 по числу ММКИ на 1 млн населения изменения тоже небольшие, но примечательные. Самое необычное, пожалуй, то, что лидирует не Ярославская область, как было все последние годы, а Санкт-Петербург. Его результат в 2021 г. – 56,1 ММКИ на 1 млн жителей (51,9 и третье место в 2020 г.). Объясняется смена лидера не столько ростом активности в Петербурге, сколько снижением ее в Ярославской области: показатель последней упал с 59,2 в 2020 г. до 49,2 по итогам 2021 г. Третье место в топ-10 с показателем 41,0 удалось занять Калужской области, не представленной в десятке лидеров предыдущего года. Выбыла из топ-10 Республика Татарстан, занимавшая в 2020 г. десятое место. Остальные субъекты РФ остались в списке лидеров, при этом пять из них заняли места ниже прошлогодних (Томская, Смоленская, Архангельская, Новосибирская и Рязанская области), а два – выше (Омская область и Республика Карелия).

Диаграмма 7



Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

Диаграмма 8



Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

Рейтинг медицинских организаций, наиболее часто привлекавшихся к проведению новых ММКИ по разрешениям 2021 г., претерпел следующие изменения.

Сразу двенадцать организаций сохранили места в топ-20 с предыдущего года:

- Санкт-Петербургский ГМУ им. И.П. Павлова вновь на первом месте, несмотря на небольшое снижение активности с 71 до 69 новых ММКИ;
- РОНЦ им. Н.Н. Блохина, г. Москва – остался на втором месте, немного нарастив активность с 61 до 65 ММКИ;
- Омский Клинический онкологический диспансер поднялся с шестого на третье место благодаря увеличению числа новых международных исследований с 37 в 2020 г. до 48 в 2021 г.;
- НМИЦ имени В. А. Алмазова, г. Санкт-Петербург – четвертое место с 47 ММКИ в 2021 г., восьмое место и 33 ММКИ годом ранее;
- НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова, г. Санкт-Петербург – опустился с третьего на пятое место, хотя число новых ММКИ в центре немного выросло, с 44 до 46;
- Сеченовский Университет, г. Москва – шестое место в 2021 г., снижение по сравнению с четвертым местом 2020 г., несмотря на рост числа новых международных исследований с 39 до 45;
- Санкт-Петербургский клинический научно-практический центр специализированных видов медицинской помощи (онкологический) – уже привычный случай, когда число новых проектов растет, с 38 до 45, а место в рейтинге при этом снижается с пятого до седьмого;
- Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского – восьмое место с 31 ММКИ в 2021 г. против 12-ой строки рейтинга с 26 новыми ММКИ в 2020 г.;
- Обнинский НМИЦ радиологии – 12-ое место и 28 ММКИ в 2021 г. против седьмого и 34 ММКИ в 2020 г.;
- Архангельский клинический онкологический диспансер – место 13–15 и 25 новых проектов в 2021 г. против девятого места с 33 ММКИ в 2020 г.;
- Республиканский клинический онкологический диспансер в г. Казань – место 16–17 с 26 ММКИ в 2021 г. против 11-ой строки и 30 ММКИ по итогам 2020 г.;
- Группа компаний Медси, г. Москва – единственная медицинская организация в первой двадцатке, представляющая негосударственный сектор системы здравоохранения, занимает 18-е место с 25 ММКИ, что чуть хуже, чем по итогам 2020 г., когда Медси была в 16-й строчке рейтинга с 23 новыми проектами.

Три организации, которые фигурировали в топ-20 2019 г., вернулись в него после временного отсутствия:

- Казанский государственный медицинский университет – на десятом месте с 29 исследованиями в 2021 г., годом ранее – место 27–28 с 19 проектами;
- Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова, г. Москва – 19-е место с 24 ММКИ, в 2020 г. место 37–41 и 17 исследований;
- Северо-Западный государственный медицинский университет имени И.И. Мечникова, г. Санкт-Петербург – 20-е место с 24 проектами в 2021 г., в 2020 г. – место 42 с 16.

Пять организаций впервые за время ведения статистики АОКИ попали в первую двадцатку по числу новых ММКИ:

- ГКБ имени С. П. Боткина, г. Москва – поднялась с места 37–41 сразу на девятое, нарастив по сравнению с 2020 г. количество новых ММКИ с 17 до 31, т.е. без малого вдвое;
- Московская городская онкологическая больница № 62, пос. Истра Московской обл. – поднялась с места 43–48 на одиннадцатое, число новых ММКИ выросло с 15 в 2020 г. до 29;
- Республиканский клинический онкологический диспансер, г. Уфа – место 13–15 и 27 новых проектов в 2021 г., место 27–28 и 19 ММКИ годом ранее;
- Московский клинический научно-практический центр имени А. С. Логинова – тоже место 13–15 и те же 27 ММКИ в 2021 г. при 49–53 и 14 в 2020 г.;
- Клиника УЗИ 4Д, г. Пятигорск – место 16–17 и 26 ММКИ, годом ранее 33–36 и 18 проектов.

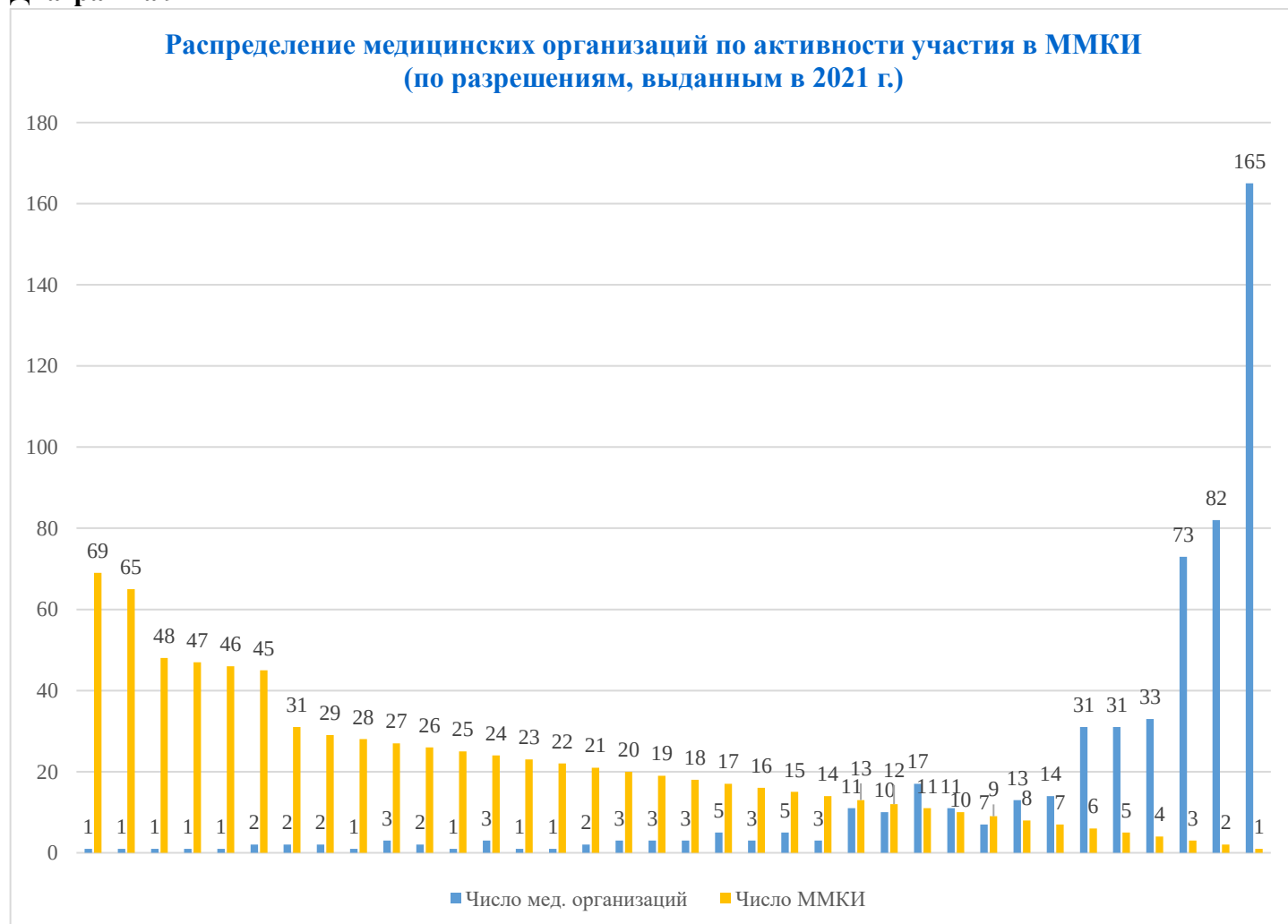
Таблица 9

Топ-20 медицинских организаций по активности участия в ММКИ, разрешенных в 2021 г.				
Место в рейтинге	Наименование медицинской организации	Число ММКИ, разрешенных в 2021 г. с участием мед. организации	Число центров, одобренных в 2021 г. для проведения ММКИ	Число ММКИ и рейтинг центра по разрешениям, выданным в 2020 г.
1	ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Санкт-Петербург	69	73	71 (1)
2	ФГБУ «НМИЦ онкологии имени Н.Н. Блохина» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Москва	65	66	61 (2)
3	БУЗ Омской области «Клинический онкологический диспансер», г. Омск	48	48	37 (6)
4	ФГБУ «НМИЦ имени В.А. Алмазова» Минздрава России, г. Санкт-Петербург	47	48	33 (8)
5	ФГБУ «НМИЦ онкологии имени Н.Н. Петрова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Санкт-Петербург	46	50	44 (3)
6	ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), г. Москва	45	50	39 (4)
7	ГБУЗ «Санкт-Петербургский клинический научно-практический центр специализированных видов медицинской помощи (онкологический)», г. Санкт-Петербург	45	45	38 (5)
8	ФГБОУ ВО «Саратовский государственный медицинский университет имени В.И. Разумовского» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Саратов	31	37	26 (12)
9	ГБУЗ города Москвы ГКБ имени С.П. Боткина ДЗМ, г. Москва	31	33	17 (37–41)
10	ФГБОУ ВО «Казанский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Казань	29	31	19 (27–28)
11	ГАУЗ города Москвы «Московская городская онкологическая больница № 62 Департамента здравоохранения города Москвы», Московская обл., Красногорский р-н, пос. Истра	29	29	15 (43–48)
12	ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, Калужская обл., г. Обнинск	28	33	34 (7)
13–15	ГАУЗ Республиканский клинический онкологический диспансер Министерства здравоохранения Республики Башкортостан, г. Уфа	27	27	19 (27–28)
13–15	ГБУЗ Архангельской области «Архангельский клинический онкологический диспансер», г. Архангельск	27	27	33 (9)
13–15	ГБУЗ города Москвы «Московский клинический научно-практический центр имени А.С. Логинова ДЗМ», г. Москва	27	27	14 (49–53)
16–17	ГАУЗ «Республиканский клинический онкологический диспансер Министерства здравоохранения Республики Татарстан», г. Казань	26	26	30 (11)
16–17	ООО "Клиника УЗИ 4Д", Ставропольский край, г. Пятигорск	26	26	18 (33–36)
18	АО «Группа компаний «Медси», г. Москва	25	26	23 (16)
19	ФГБОУ ВО «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Москва	24	26	17 (37–41)
20	ФГБОУ ВО «Северо-Западный государственный медицинский университет имени И.И. Мечникова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Санкт-Петербург	24	25	16 (42)

Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

На диаграмме 9 представлено распределение разрешенных в 2021 г. ММКИ по медицинским организациям. Девять клиник планировалось привлечь к проведению более 30 новых ММКИ, 16 – к проведению от 21 до 30 исследований, 63 – от 11 до 20 проектов, 76 – от шести до 10 исследований, 137 – от трех до пяти, 82 организации заявлены к участию в двух ММКИ и 165 – лишь в одном. В целом к проведению новых международных проектов в 2021 г. было привлечено 548 организаций, на шесть больше, чем по итогам предыдущего года.

Диаграмма 9



Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

Два региона, где проводится наибольшее число ММКИ, мы традиционно рассматриваем отдельно и более детально, чем остальные. В таблицах 10 и 11 представлено распределение ММКИ по медицинским организациям различной ведомственной принадлежности в Москве и Санкт-Петербурге.

В Москве (таблица 10) на протяжении 2021 г. планировалось привлечь к проведению новых ММКИ 108 медицинских организаций, на пять больше, чем в 2020 г. Выросло и число одобренных за год центров: 708 в 2021 г. против 690 в 2020 г.

Клиники Минздрава России сохранили лидерство по числу одобренных центров ММКИ. Этот показатель вырос с 270 в 2020 г. до 292 в 2021 г. Число медицинских организаций, где должны были открыться новые центры, при этом осталось неизменным – 23 клиники.

Второе место по числу одобренных центров по-прежнему занимают медицинские организации, подчиняющиеся Департаменту здравоохранения Москвы, хотя основные показатели сократились по сравнению с 2020 г.: число новых центров с 201 до 175, а количество вовлеченных организаций с 33 до 31.

Третье место по числу центров ММКИ удерживает негосударственная система здравоохранения, где выросло как число новых центров (102 в 2020 г. и 127 в 2021 г.), так и число задействованных клиник (25 в 2020 г. и 27 в 2021 г.).

На четвертом месте клиники федеральных органов власти за исключением Минздрава России. Здесь тоже выросло и число новых центров (с 82 в 2020 г. до 88 в 2021 г.), и число вовлечённых клиник (с 17 в 2020 г. до 21 в 2021 г.).

На пятом месте медицинские организации, подчиненные Министерству здравоохранения Московской области. В них в 2021 г. планировалось открыть 21 новый центр, немногим больше, чем в 2020 г. (19). Число задействованных в проведении ММКИ клиник едва изменилось: четыре в 2021 г., три в 2020 г.

Меньше всего новых центров в 2021 г. было заявлено в клиниках РЖД: пять при 16 годом ранее. Число клиник не изменилось: две как в 2020 г., так и 2021 г.

Кроме рассмотренных выше показателей мы дополнительно рассчитываем коэффициент, обозначенный как коэффициент активности. Он выражает отношение числа новых центров к числу организаций, то есть показывает, сколько в среднем центров открывается в каждой клинике указанной 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 новых ММКИ		Число центров, одобренных для проведения ММКИ		Коэффициент активности (отношение числа новых центров к числу мед. организаций)	
	2021	2020	2021	2020	2021	2020
Министерство здравоохранения Российской Федерации	23	23	292	270	12,7	11,7
Департамент здравоохранения г. Москвы	31	33	175	201	5,6	6,1
Министерство здравоохранения Московской области	4	3	21	19	5,3	6,3
Негосударственная система здравоохранения	27	25	127	102	4,7	4,1
Федеральные органы (за исключением Минздрава России)	21	17	88	82	4,2	4,8
ОАО "РЖД"	2	2	5	16	2,5	8,0
ВСЕГО	108	103	708	690	6,6	6,7

Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

В Санкт-Петербурге (таблица 11) общее число медицинских организаций по сравнению с 2020 г. увеличилось всего на одну с оказалось равно 120. Число одобренных центров ММКИ выросло с 744 до рекордных 820.

В Петербурге по числу одобренных центров все еще лидируют медицинские организации, подчиняющиеся городскому комитету по здравоохранению, хотя этот показатель снизился: 268 в 2020 г. и 254 в 2021 г. Число вовлеченных организаций осталось прежним – это 46 в 2020 и 2021 гг.

На втором месте клиники Минздрава России, где число новых центров увеличилось с 215 в 2020 г. до 235 в 2021 г. При этом число медицинских организаций осталось равно 11.

Негосударственная система здравоохранения на третьем месте: 218 центров в 2021 г. против 166 в 2020 г. Число медицинских организаций увеличилось: 49 и 51 последовательно по итогам последних двух лет.

Четвертое место у клиник федеральных органов власти за исключением Минздрава России. Здесь в 2021 г. планировалось открыть 73 новых центра ММКИ (68 в 2020 г.) в десяти медицинских организациях (11 в 2020 г.).

За ними следуют клиники областного комитета по здравоохранению. Динамика числа новых центров: 18 в 2020 г. и 21 в 2021 г. Все новые центры предполагалось открывать только в одной медицинской организации, Ленинградской ОКБ.

Замыкают рейтинг клиники ОАО «РЖД»: 19 центров против девяти в 2020 г., все в одной и той же клинике, КБ РЖД-Медицина.

Как за год изменилось среднее число центров, которые планировалось открыть в организациях указанной ведомственной принадлежности, можно проследить в столбце «коэффициент активности».

Таблица 11

Активность участия медицинских организаций г. Санкт-Петербург в проведении ММКИ в зависимости от принадлежности						
Принадлежность медицинских организаций	Число мед. организаций, участвующих в новых ММКИ		Число центров, одобренных для проведения ММКИ		Коэффициент активности (отношение числа новых центров к числу мед. организаций)	
	2021	2020	2021	2020	2021	2020
Министерство здравоохранения Российской Федерации	11	11	235	215	21,4	19,5
Комитет по здравоохранению Ленинградской области	1	1	21	18	21,0	18,0
ОАО "РЖД"	1	1	19	9	19,0	9,0
Федеральные органы (за исключением Минздрава России)	10	11	73	68	7,3	6,2
Комитет по здравоохранению Санкт-Петербурга	46	46	254	268	5,5	5,8
Негосударственная система здравоохранения	51	49	218	166	4,3	3,4
ВСЕГО	120	119	820	744	6,8	6,3

Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

АКТИВНОСТЬ МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ В ИССЛЕДОВАНИЯХ БИОЭКВИВАЛЕНТНОСТИ

В таблице 12 представлены медицинские организации, которые наиболее активно привлекались к проведению исследований биоэквивалентности согласно разрешениям 2021 г.

13 из 15 клиник фигурировали в аналогичном рейтинге за предыдущий год. Два новичка, Ростовская центральная районная больница (представлена в рейтинге впервые за весь период наблюдений) и Томский национальный исследовательский медицинский центр РАН, заняли место 13–15 с десятью новыми проектами каждый.

Почти все медицинские организации нарастили активность, за двумя исключениями: Клиническая больница № 3 города Ярославль получила на один проект меньше, чем в 2020 г. (21 против 22), а Медицинский Центр Пробиотек в Серпухове – сразу на пять (20 против 25).

Самый заметный рост активности по сравнению с предыдущим годом показали «Лиганд ресерч» (с шести до 21 проекта, в 3,5 раза больше), Клиническая больница «РЖД-Медицина» города Ярославль (с 19 до 38, двукратное увеличение) и уже упомянутый Томский национальный исследовательский медицинский центр РАН (четыре против десяти, рост в 2,5 раза).

Таблица 12

Топ медицинских организаций по активности в исследованиях биоэквивалентности, разрешенных в 2021 г.					
Место в рейтинге	Наименование медицинской организации	Общее число КИ б/э	Число КИ б/э отеч. спонсоров	Число КИ б/э зарубежных спонсоров	Число КИ б/э и рейтинг центра в 2020 г.
1	ЧУЗ «Клиническая больница «РЖД-Медицина», г. Ярославль	38	29	9	19 (5)
2	ГБУЗ Ярославской области «Клиническая больница № 2», г. Ярославль	31	26	5	18 (6)
3	ГБУЗ Ярославской области «Ярославская областная клиническая наркологическая больница», г. Ярославль	28	28	–	17 (7)
4	ООО «Научно-исследовательский центр Эко-безопасность», г. Санкт-Петербург	26	25	1	22 (2–3)
5	ООО «Экс севен клиникал ресеч», г. Санкт-Петербург	24	14	10	13 (8–9)
6–8	ГБУЗ Ярославской области «Клиническая больница № 3», г. Ярославль	21	19	2	22 (2–3)
6–8	ООО «Лиганд ресерч», г. Москва	21	1	20	6 (14–15)
6–8	ООО «Серта Клиник», г. Москва	21	20	1	20 (4)
9	ООО "Медицинский Центр Пробиотек", Московская обл., г. Серпухов	20	15	5	25 (1)
10	ФГБУН Институт мозга человека им. Н.П. Бехтеревой Российской академии наук, г. Санкт-Петербург	19	7	12	12 (10)
11	ОБУЗ «Кардиологический диспансер», г. Иваново	17	11	6	13 (8–9)
12	ФБУН «Северо-Западный научный центр гигиены и общественного здоровья», г. Санкт-Петербург	13	13	–	10 (12)
13–15	ГБУЗ Ярославской области «Ростовская центральная районная больница», Ярославская обл, г. Ростов	10	10	–	n/a
13–15	ООО Клиника "Бессалар". Центр клинических исследований, г. Москва	10	9	1	8 (13)
13–15	ФГБНУ «Томский национальный исследовательский медицинский центр Российской академии наук», г. Томск	10	8	2	4 (17)

Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

ОСНОВНЫЕ УЧАСТНИКИ РОССИЙСКОГО РЫНКА КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ – 2021

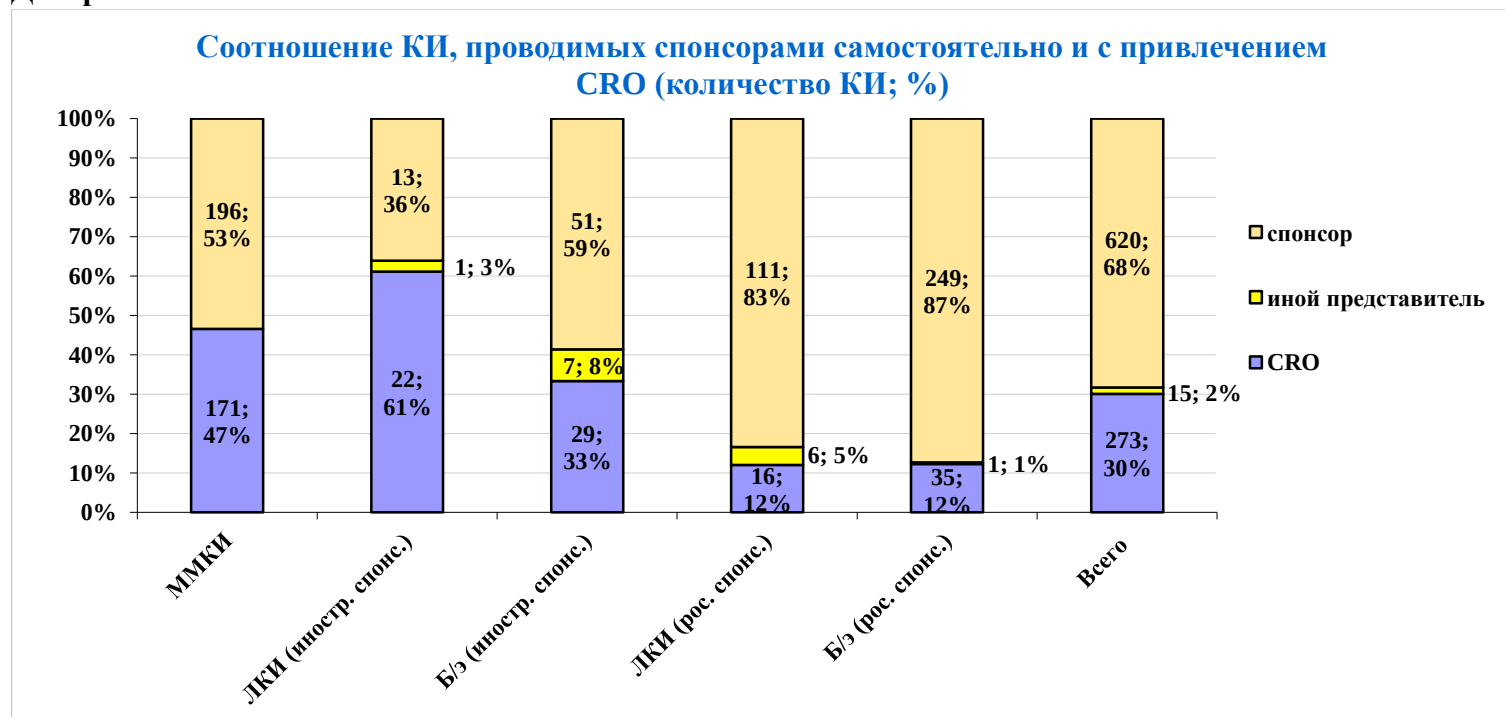
С принципами, которые применяются для классификации основных участников рынка, можно ознакомиться в соответствующих разделах Информационно-аналитических бюллетеней № [12](#) и [14](#).

Спонсоры и CRO, общая структура распределения

При формировании заявки спонсор может указать, проводит ли он исследование своими силами или привлекает к проведению другую организацию. В этой роли может выступать контрактная исследовательская организация (CRO) либо иная, не специализированная, но тоже оказывающая фармацевтическим компаниям услуги по выводу препарата на рынок. Не всегда спонсоры предоставляют в заявке сведения о привлечении посредника, однако информация в реестре Минздрава России все же дает некоторое представление о том, какую долю исследований спонсоры проводят самостоятельно (диаграмма 10).

По сравнению с 2020 г. доли исследований всех видов, которые спонсоры проводили сами (68%), с помощью CRO (30%) и неспециализированных организаций (2%), остались неизменными. Для ММКИ соотношение 53% (проводят сами спонсоры) и 47% (участвуют CRO) точно повторяет прошлогоднее. Колебания и, соответственно, отличия от результатов 2020 г. заметнее в тех видах исследований, на проведение которых выдается небольшое число разрешений. В разрешениях, выданных иностранным спонсорам на локальные исследования, в 2021 г. CRO фигурировали чаще, чем годом ранее (61% против 44% в 2020 г.). В разрешениях на исследования биоэквивалентности у той же категории спонсоров, они, напротив, встречались реже (33% против 48% годом ранее). В разрешениях, выданных российским спонсорам, ситуация обратная: по сравнению с предыдущим годом CRO привлекались реже к проведению локальных (12% против 13% в 2020 г.) и чаще к проведению исследований биоэквивалентности (12% против 9%).

Диаграмма 10



Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

Международные многоцентровые клинические исследования, спонсоры

В таблице 13 представлены топ-10 спонсоров, получивших по итогам 2021 г. больше всего разрешений на проведение ММКИ. Девять из десяти входили и в аналогичный рейтинг предыдущего года. Исключением стала компания Novo Nordisk, она увеличила число разрешений за год с пяти до 12 и поднялась с места 14–15 на восьмое. Выбыла из топ-10 компания AbbVie: число разрешений на ММКИ, полученных ею за год, не изменилось (девять и в 2020 г., и в 2021 г.), но на фоне того, что другие спонсоры получили больше разрешений, AbbVie опустилась в рейтинге с места 8–9 на 11–12.

Повысили места в рейтинге по сравнению с предыдущим годом Pfizer (подъем с 10–11 на седьмую строку, рост числа новых ММКИ с восьми до 13), Novartis (с четвертого на второе место, число разрешений увеличилось с 17 до 30) и AstraZeneca (со второго на первое место, с 25 до 34 разрешений).

На тех же местах остались Merck (рост числа разрешений с 23 до 26, третье место), Janssen Pharmaceutica (рост ММКИ с 16 до 17, пятая строчка) и Sanofi (с 13 до 15, шестая).

Три компании опустились в рейтинге: F. Hoffmann-La Roche (с первого на четвертое место, 25 новых ММКИ против 26 годом ранее), GSK (с 8–9 на 9–10, десять разрешений против девяти) и Eli Lilly (с седьмого на 9–10, десять ММКИ против 11 в 2020 г.).

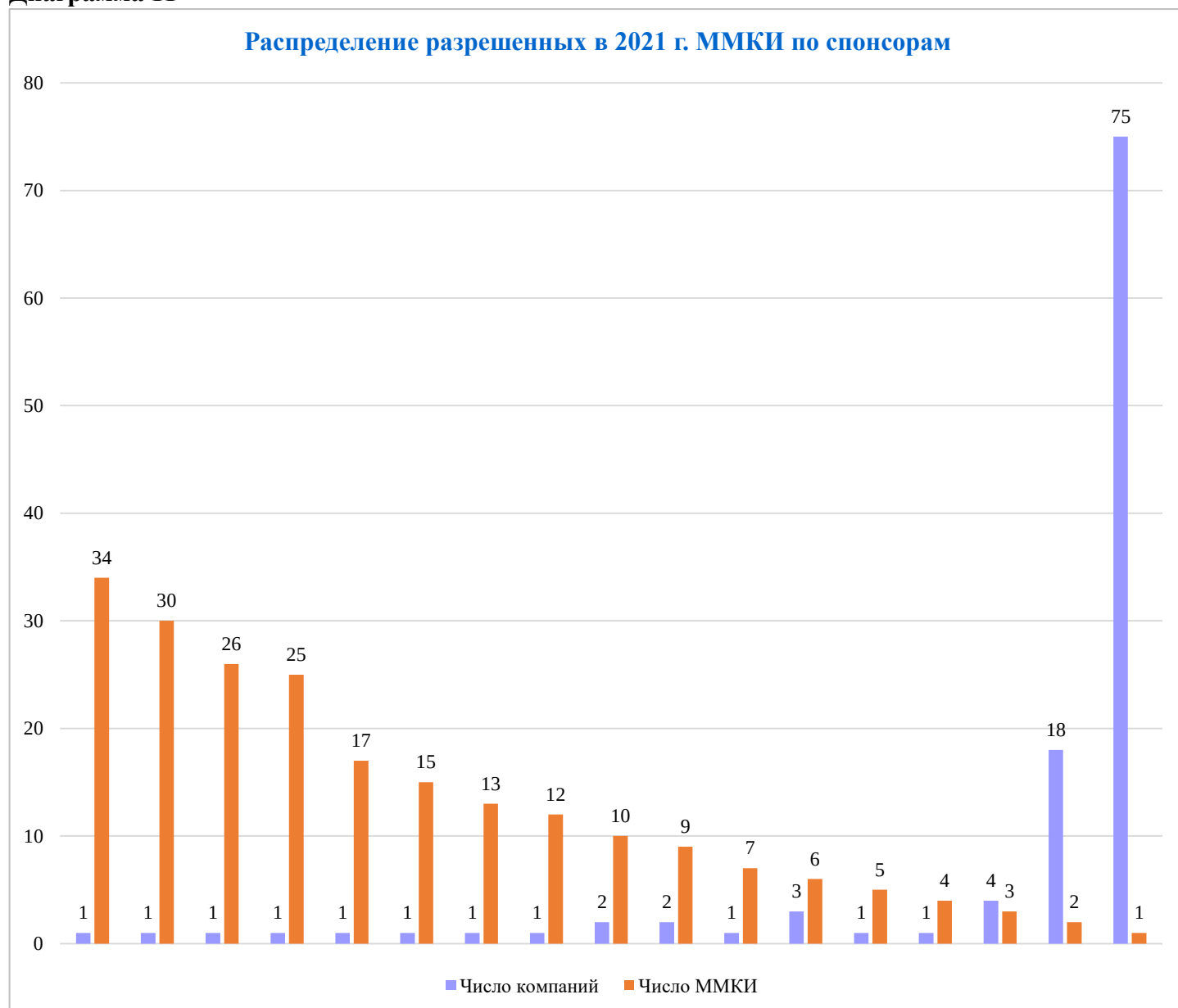
Таблица 13

Топ спонсоров по полученным разрешениям на ММКИ, 2021 г.					
Место в рейтинге, 2021 г.	Компания (вкл. отдельные компании, входящие в группу, а также самостоятельные подразделения)	Всего	Проводят сами	Проводят силами CRO	Кол-во КИ; место в рейтинге 2020 г.
1	AstraZeneca AB	34	24	10	25 КИ; 2
2	Novartis (вкл. Hexal, Lek Pharmaceuticals d.d.)	30	28	2	17 КИ; 4
3	Merck & Co.	26	26	–	23 КИ; 3
4	F. Hoffmann-La Roche (вкл. Genentech)	25	25	–	26 КИ; 1
5	Janssen Pharmaceutica (вкл. Actelion Pharmaceuticals)	17	12	5	16 КИ; 5
6	Sanofi	15	15	–	13 КИ; 6
7	Pfizer	13	13	–	8 КИ; 10–11
8	Novo Nordisk	12	12	–	5 КИ; 14–15
9–10	GSK (вкл. ViiV Healthcare UK Limited)	10	7	3	9 КИ; 8–9
9–10	Eli Lilly (вкл. Loxo Oncology)	10	6	4	11 КИ; 7

Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

На диаграмме 11 представлено распределение разрешений на ММКИ, выданных в 2021 г., по спонсорам. Четыре компании получили более 20 разрешений каждая, еще четыре – от 11 до 20, восемь компаний – от шести до десяти разрешений. По пять и менее ММКИ планировали запустить 99 спонсоров, из которых у 75 только по одному новому проекту. По сравнению с 2020 г. общее число спонсоров, получивших разрешения на проведение ММКИ в течение года, сократилось со 121 до 115.

Диаграмма 11



Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

Международные многоцентровые клинические исследования, CRO

В таблице 14 представлены CRO, которых, согласно разрешениям на ММКИ, выданным в 2021 г., спонсоры чаще других привлекали к работе над международными проектами.

Все перечисленные в таблице компании остались в списке лидеров с предыдущего года, кроме ICON, которой удалось вытеснить с девятого места IPHARMA, увеличив число новых ММКИ с четырех до шести. Заметно поднялась в рейтинге компания PRA: места 1–2 против 8–9 в 2020 г. и 22 разрешения против пяти. IQVIA получила 22 разрешения, на треть меньше, чем годом ранее, в результате чего не смогла стать абсолютным лидером как в предыдущие годы и поделила 1–2 строки с PRA.

Остальные компании по сравнению с 2020 г. сместились в рейтинге ниже: Parexel со второго на третье место, PPD с третьего на четвертое, Syneos Health с четвертого на пятое, PSI с пятого на восьмое. Как и годом ранее, места 6–7 разделили Medpace и Labcorp, носивший ранее название Covance.

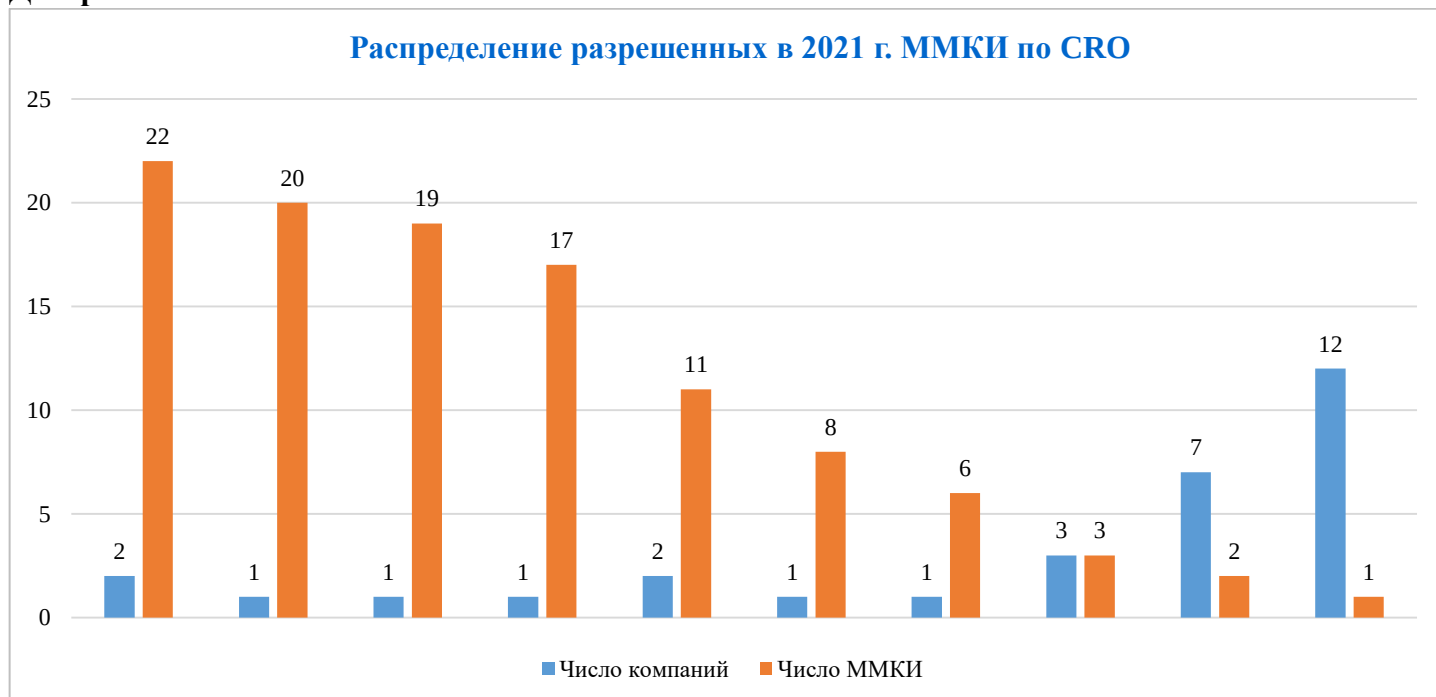
Таблица 14

Топ CRO по полученным разрешениям на ММКИ, 2021 г.				
Место в рейтинге, 2021 г.	Компания	Число ММКИ	Число спонсоров	Число ММКИ; место в рейтинге в 2020 г.
1–2	IQVIA	22	15	33 КИ; 1
1–2	PRA Health Sciences	22	14	5 КИ; 8–9
3	Parexel	20	17	19 КИ; 2
4	PPD	19	10	14 КИ; 3
5	Syneos Health	17	13	12 КИ; 4
6–7	Labcorp (ранее Covance)	11	7	6 КИ; 6–7
6–7	Medpace	11	8	6 КИ; 6–7
8	PSI	8	8	8 КИ; 5
9	ICON	6	5	4 КИ; 10–11

Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

Распределение новых ММКИ среди контрактных исследовательских организаций представлено на диаграмме 12. Семь CRO спонсоры планировали привлечь к проведению более десяти новых ММКИ, две – от шести до десяти и 22 – менее пяти. Общее число CRO, задействованных в ММКИ по разрешениям 2021 г. не изменилось по сравнению с 2020 г. – 31 организация.

Диаграмма 12



Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

Локальные исследования и исследования биоэквивалентности, иностранные спонсоры

Иностранные спонсоры, которые по итогам 2021 г. получили больше всего разрешений на проведение исследований биоэквивалентности и локальных исследований, представлены в таблице 15.

Топ-10 обновился существенно. На первом месте с 12 разрешениями Teva, которая по итогам 2020 г. была лишь во второй десятке. За ней следуют Dr. REDDY's Lab с десятью разрешениями (второе место против 3–4 в 2020 г.), Berlin-Chemie с семью (третье место против 5–8) и KRKA с шестью (шестое место против второго).

Из шести компаний с четырьмя разрешениями, которые разделили место 5–10 в 2021 г., в десятке лучших предыдущего года были представлены три: Gedeon Richter, Hetero Labs и Novartis. Остальные три, не представленные в топ-10 по итогам 2020 г., – это Emcure Pharmaceuticals, Pharmland и Servier Laboratories.

Таблица 15

Топ иностранных спонсоров по полученным разрешениям на локальные КИ и исследования биоэквивалентности, 2021 г.					
Место в рейтинге, 2021г.	Компания	Всего	Проводят сами	Проводят силами CRO/иных представителей	Кол-во КИ; место в рейтинге в 2020 г.
1	Teva	12	12	–	2 КИ; 11–16
2	Dr. REDDY's Lab.	10	10	–	5 КИ; 3–4
3	Berlin-Chemie	7	–	7	4 КИ; 5–8
4	KRKA	6	6	–	6 КИ; 2
5–10	Emcure Pharmaceuticals	4	–	4	n/a
5–10	Gedeon Richter	4	–	4	5 КИ; 3–4
5–10	Hetero Labs	4	4	–	4 КИ; 5–8
5–10	Novartis (вкл. Sandoz, Hexal)	4	4	–	2 КИ; 11–16
5–10	Pharmland	4	–	4	n/a
5–10	Servier Laboratories	4	4	–	n/a

Источник: www.girls.rosminzdrav.ru

Распределение новых локальных исследований и исследований биоэквивалентности среди иностранных компаний представлено на диаграмме 13. Общее число спонсоров этой категории в 2021 г. выросло до 54, что существенно больше результата предыдущего года, когда разрешения на эти виды исследований получили только 33 компании.

Диаграмма 13



Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

Локальные исследования и исследования биоэквивалентности, отечественные спонсоры

Таблица 16 содержит информацию о российских спонсорах, которые по итогам 2021 г. получили больше всего разрешений на исследования биоэквивалентности и локальные исследования.

Половина компаний осталась в топ-10 с прошлого года. Лидер 2021 г. "Фармасинтез" (35 разрешений) поднялся за год с четвертого на первое место. Первый номер рейтинга 2020 г. "Атолл" сместился на место 9–10 с десятью разрешениями. "Промомед Рус" (26 новых протоколов) и "Канонфарма продакшн" (28) поменялись местами и стали третьим и вторым соответственно. ПФК "Обновление" (19 исследований) поднялся с пятого на четвертое место.

Еще пять спонсоров, которые заняли места в верхних строчках рейтинга 2021 г., по итогам 2020 г. были в третьей десятке и ниже либо вовсе не получили разрешений на исследования. Это "Московский эндокринный завод" (18 протоколов, пятое место), "Валента Фармацевтика" (16 исследований, шестое место), "Вертекс" (13 исследований, седьмое место), "Брайт Вэй Индастриз" (12 протоколов, восьмое место) и "Изварино Фарма" (десять разрешений, поделил 9–10 строчки рейтинга с компанией «Атолл»).

Таблица 16

Топ российских спонсоров по полученным разрешениям на локальные КИ и исследования биоэквивалентности, 2021 г.					
Место в рейтинге 2021 г.	Компания	Всего	Проводят сами	Проводят силами CRO	Кол-во КИ; место в рейтинге 2020 г.
1	"Фармасинтез" (вкл. "Фармасинтез-Норд", "Фармасинтез-Тюмень")	35	35	–	15 КИ; 4
2	"Канонфарма продакшн"	28	28	–	16 КИ; 3
3	"Промомед Рус"	26	26	–	19 КИ; 2
4	ПФК "Обновление"	19	19	–	12 КИ; 5
5	"Московский эндокринный завод"	18	18	–	5 КИ; 19–23
6	"Валента Фармацевтика"	16	16	–	4 КИ; 24–29
7	"Вертекс"	13	13	–	2 КИ; 36–51
8	"Брайт Вэй Индастриз" (вкл. "Велфарм")	12	12	–	4 КИ; 24–29
9–10	"Атолл"	10	10	–	22 КИ; 1
9–10	"Изварино Фарма" (вкл. "Нанофарма Девелопмент")	10	–	10	n/a

Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

Диаграмма 14 отражает распределение разрешений на проведение локальных исследований и исследований биоэквивалентности, выданных российским спонсорам в 2021 г. Восемь компаний получили более десяти разрешений каждая, 12 – от шести до десяти, 78 – пять и менее. Общее число запускавших новые проекты российских спонсоров по сравнению с 2020 г. несколько уменьшилось, со 103 до 98.

Диаграмма 14



Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

Локальные исследования и исследования биоэквивалентности, CRO

В таблице 17 перечислены CRO, которых спонсоры в 2021 г. чаще других привлекали к проведению исследований биоэквивалентности и локальных исследований. Шесть из них были в лидерах и в 2020 г. "Пробиотек" поднялся на первую строчку с 3–4 места. "КлинФармДевелопмент" на второе с пятого. "МДА" и "Экс севен Клиникалс энд Фармасьютикалс ресеч" поднялись с 8–10 строчек рейтинга на третье и четвертое места соответственно, а "ИФАР" с тех же 8–10 на 6–9 строки рейтинга, разделив их с "Экселлена Рисеч энд Девелопмент" (места 6–7 в 2020 г.) и "Экспертно-юридический центр" (был на 13–18 местах). Кроме последнего пробиться в топ удалось еще "АРС" (пятое место против 11–12 годом ранее) и "Атлант Клиникал" (на месте 6–9 в 2021 г., в 2020 г. на этот вид исследований разрешений не получал).

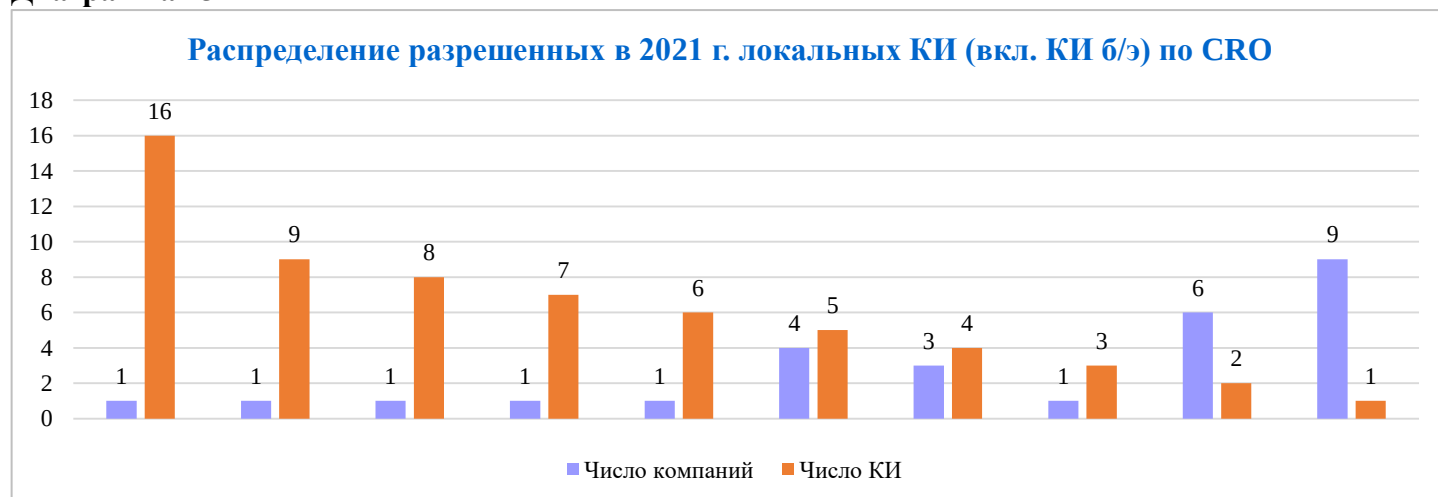
Таблица 17

Топ CRO, участвующие в проведении локальных КИ и исследований б/э (по разрешениям за 2021 г.)						
Место в рейтинге, 2021 г.	Компания	Число КИ иностранных спонсоров	Число КИ российских спонсоров	Общее число локальных КИ	Число спонсоров	Число локальных КИ в 2020 г.
1	"Пробиотек"	5	11	16	5	8 КИ; 3–4
2	"КлинФармДевелопмент"	4	5	9	6	6 КИ; 5
3	"МДА"	–	8	8	3	3 КИ; 8–10
4	"Экс севен Клиникалс энд Фармасьютикалс ресеч"	6	1	7	5	3 КИ; 8–10
5	"АРС"	6	–	6	3	2 КИ; 11–12
6–9	"Атлант Клиникал"	3	2	5	5	n/a
6–9	"ИФАР"	5	–	5	2	3 КИ; 8–10
6–9	"Экселлена Рисеч энд Девелопмент"	–	5	5	2	4 КИ; 6–7
6–9	"Экспертно-юридический центр"	1	4	5	3	1 КИ; 13–18

Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

На диаграмме 15 представлено распределение локальных исследований и исследований биоэквивалентности по контрактным исследовательским организациям. Общее число привлеченных к таким проектам CRO в 2021 г. составило 28, на 18 больше, чем годом ранее.

Диаграмма 15



Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

СРОКИ ПОЛУЧЕНИЯ РАЗРЕШЕНИЙ

Анализ сроков выдачи основных видов разрешений Минздравом России выполнен на основе результатов опроса 28 фармацевтических компаний и контрактных исследовательских организаций, являющихся членами АОКИ и АИРМ. Учитывались исходы рассмотрения всех заявлений, решения по которым были приняты на протяжении 2021 г., даже если сами заявления были поданы до 1 января 2021 г. Подробнее методология описана в более ранних выпусках бюллетеней АОКИ.

Прежде чем переходить к анализу результатов, необходимо дать дополнительное пояснение. В 2021 г. в Минздраве начал осуществляться переход на электронный документооборот. В перспективе он должен затронуть все виды разрешений. Пока же переход коснулся двух административных процедур: выдачи разрешений на ввоз/вывоз биообразцов (отказ от бумажного документооборота произошел 01.07.2021 г.) и выдачи разрешений на ввоз лекарственных препаратов (переход на электронное взаимодействие состоялся 01.09.2021 г.) Поскольку сроки выдачи разрешений до и после перехода на электронный документооборот отличаются довольно сильно, в таблице 18, где представлены общие результаты опроса, они показаны отдельно.

Переход на электронный документооборот помог существенно ускорить получение соответствующих разрешений. Если до сентября 2021 г. разрешения на ввоз лекарственных препаратов в среднем можно было получить за 18 календарных дней, то после – за восемь (таблица 18). Разрешения на ввоз/вывоз биообразцов до июля 2021 г. выдавались в среднем за 21 день, после – за 13. Минимальный срок для обеих категорий разрешений сократился с семи до одного календарного дня. За время наблюдений АОКИ (с 2012 г.) такая высокая скорость при выдаче этих видов разрешений фиксируется впервые.

Таблица 18

Сроки выдачи основных разрешений Минздравом России, 2021 г.				
		2021	2020	2021 vs 2020, %
Разрешение на проведение КИ*		111	103	7,8%
Разрешение на ввоз лекарственных препаратов для КИ	до 01.09.2021	18	17 (отсутствовала система электронной подачи)	5,9%
	после 01.09.2021	8		- 52,9%
Разрешение на ввоз/вывоз биообразцов	до 01.07.2021	21	22 (отсутствовала система электронной подачи)	- 4,5%
	после 01.07.2021	13		- 40,9%
Разрешение на внесение изменений в протокол		77	65	18,5%
Иные подачи**		44	39	12,8%

Источник: мониторинг АОКИ и АИРМ сроков выдачи разрешительных документов

* По всем заявлениям вне зависимости от наличия запросов экспертных организаций или Минздрава. В случае наличия запроса время на ответ не исключено из расчета;

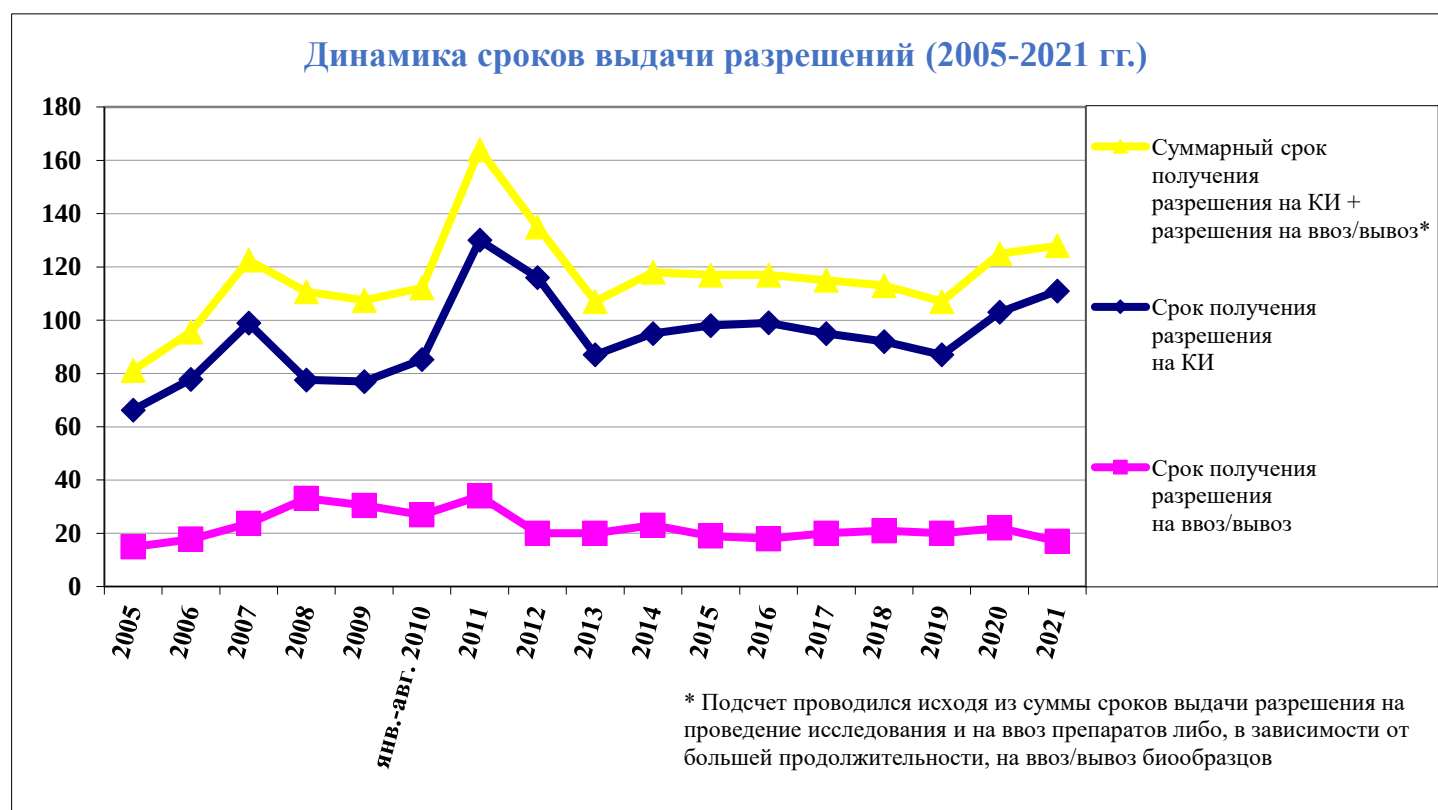
** Пролонгация КИ, доп. центры, доп. пациенты, проч.

Средний срок выдачи разрешений на проведение клинических исследований в 2021 г. продолжил расти: в 2019 г. он составлял 87 календарных дней, в 2020 г. – 103, а в 2021 г. уже 111 дней. Средний срок получения разрешений на внесение изменений в протокол в 2021 г. составил 77 дней, что существенно больше, чем в 2020 г., когда он был равен 65 дням. Столь длительный срок на внесение поправок стал в 2021 г. предметом отдельной критики со стороны заявителей. Отраслевые ассоциации, как АОКИ, так и АИРМ, даже специально обращались с письмами в Минздрав с просьбой обратить внимание на недопустимость столь длительного рассмотрения заявлений. Деятельной реакции на письма не

последовало, ведомство, как обычно в последние годы, отделалось отписками. Помимо названных выше, увеличился средний срок и для «иных подач»: 29 дней в 2019 г., 39 в 2020 г. и 44 в 2021 г.

На диаграмме 16, где представлены данные с 2005 г., можно отследить, что по итогам 2021 г. увеличение сроков выдачи разрешений на проведение исследований не удастся компенсировать сокращением сроков выдачи разрешений на ввоз и вывоз биообразцов во второй половине года. Негативная тенденция сохранилась, показатель «суммарный срок», выражающий общие временные затраты на получение разрешений, минимально необходимых для запуска нового исследования, продолжил рост: 107 дней в 2019 г., 125 в 2020 г. и 128 в 2021 г.

Диаграмма 16



Источник: мониторинг АОКИ и АИРМ сроков выдачи разрешительных документов

В 2020 г. мы фиксировали рост нарушений сроков выдачи для всех видов разрешительных документов (кроме разрешений на исследования препаратов против Covid-19, рассмотрение которых происходило в приоритетном порядке и подсчет сроков по которым велся отдельно³). В 2021 г. ситуация заметно улучшилась только для тех видов разрешений, которые начали выдавать в электронном виде, и только после перехода на электронный документооборот.

Доля выданных в срок разрешений на ввоз препарата в 2020 г. составляла лишь 15,9%. В 2021 г. она еще больше уменьшилась – до 12,7%, но после введения электронной формы достигла невиданных прежде 85,7%. Из всех разрешений на ввоз/вывоз биообразцов в 2020 г. в срок выдавалось только 35%, а в 2021 г. 42,6% до введения и целых 88,5% после введения электронных документов. Как видно из

³ С подробными данными мониторинга сроков за 2020-2021 гг. и за более ранние периоды можно ознакомиться, заглянув в [тематический раздел сайта АОКИ](#).

таблицы, переход на электронный оборот не только значительно увеличил долю разрешений, выдаваемых в срок, но и привел к исключению случаев, когда рассмотрение затягивалось более чем в два раза.

К сожалению, доли выданных в срок разрешений остальных видов, пока не затронутых реформой, уменьшились даже по сравнению с неудачным 2020 г.: на проведение клинических исследований с 2,8% до 0,7%, на внесение изменений в протокол с 12,4% до 0,4%, для иных подач с 47,1% до 19,6%. Для этих трех видов разрешений характерно также уменьшение доли случаев, когда разрешения выдавались с задержкой менее чем в 1,5 раза, и увеличение доли задержек в 1,5–1,9 раз, а для разрешения на внесение изменений в протокол – еще и в 2–2,9 раза.

Таблица 19

Статистика нарушений сроков выдачи разрешительных документов, 2021 г. vs 2020 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*	2021 г.	0,7%	99,3%	50,7%	47,2%	1,4%	0,0%	0,0%
	2020 г.	2,8%	97,3%	71,6%	20,2%	5,5%	0,0%	0,0%
на ввоз препаратов	2021 г. до 01.09.2021.	12,7%	87,3%	47,2%	26,6%	11,7%	1,5%	0,3%
	2021 г. после 01.09.2021	85,7%	14,3%	7,9%	6,4%	0,0%	0,0%	0,0%
	2020 г.	15,9%	84,1%	42,2%	28,6%	12,4%	0,7%	0,2%
на ввоз/вывоз биообразцов	2021 г. до 01.07.2021	42,6%	57,4%	44,4%	11,7%	1,3%	0,0%	0,0%
	2021 г. после 01.07.2021	88,5%	11,5%	8,8%	2,5%	0,0%	0,0%	0,0%
	2020 г.	35,0%	65,0%	44,8%	16,1%	3,5%	0,5%	0,1%
на внесение изменений в протокол	2021 г.	0,4%	99,6%	26,6%	62,8%	10,2%	0,0%	0,0%
	2020 г.	12,4%	87,6%	48,5%	36,6%	2,5%	0,0%	0,0%
иные подачи**	2021 г.	19,6%	80,4%	56,8%	20,8%	2,7%	0,1%	0,0%
	2020 г.	47,1%	52,9%	43,7%	7,1%	1,9%	0,2%	0,0%

Источник: мониторинг АОКИ и АИРМ сроков выдачи разрешительных документов

* Расчет нарушений сроков по разрешениям на клинические исследования осуществлялся исключительно по заявлениям, где отсутствовали запросы экспертных организаций или Минздрава России

** Продление КИ, доп. центры, доп. пациенты, проч.

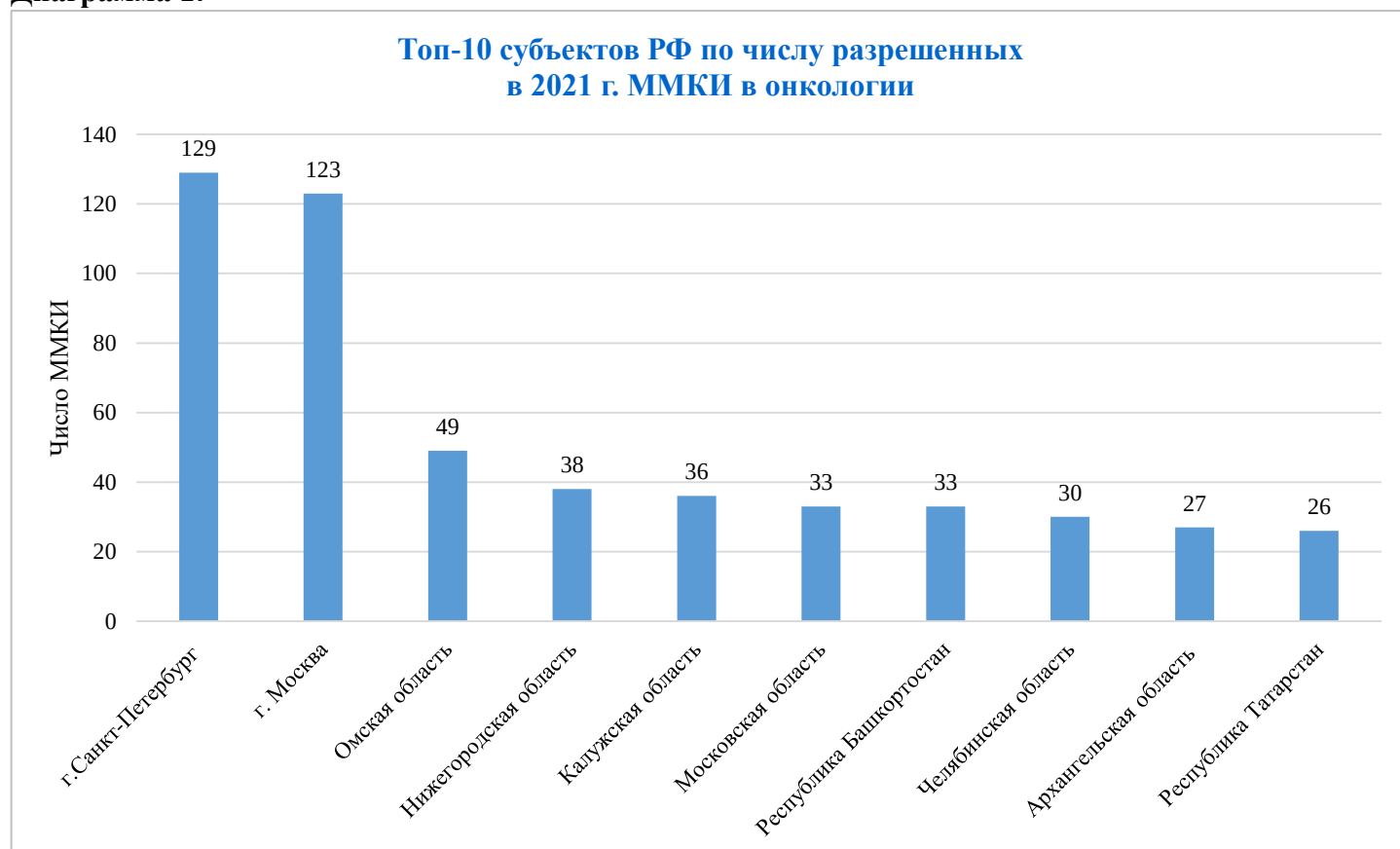
СТАТИСТИКА ПО ММКИ В ОБЛАСТИ ОНКОЛОГИИ И ОНКОГЕМАТОЛОГИИ, 2021 г.

Таблица 20

Распределение ММКИ в онкологии и онкогематологии, 2021 г.			
№	Вид заболевания	Число ММКИ	Число заявленных субъектов
1	Опухоли легкого и плевральной полости	23	3 538
2	Лейкоз (включ. лейкемию, острый миелоидный лейкоз, миелодиспластический синдром, хронический миеломоноцитарный лейкоз, хронический лимфоцитарный лейкоз, миелофиброз, лимфобластный лейкоз)	21	450
3	Опухоли молочной железы	19	1 895
4	Опухоли ЖКТ	13	625
5	Опухоли без указания локализации	12	432
6	Опухоли почек и мочевыводящей системы	10	797
7	Опухоли женской половой системы	10	606
8	Опухоли предстательной железы	9	1 137
9	Лимфома	9	253
10	Множественная миелома	5	210
11	Опухоли центральной нервной системы	5	195
12	Меланома	3	194
13	Опухоли печени и желчных путей	3	115
14	Опухоли головы и шеи	2	58
15	Опухоли щитовидной железы	1	24
	ВСЕГО	145	10529

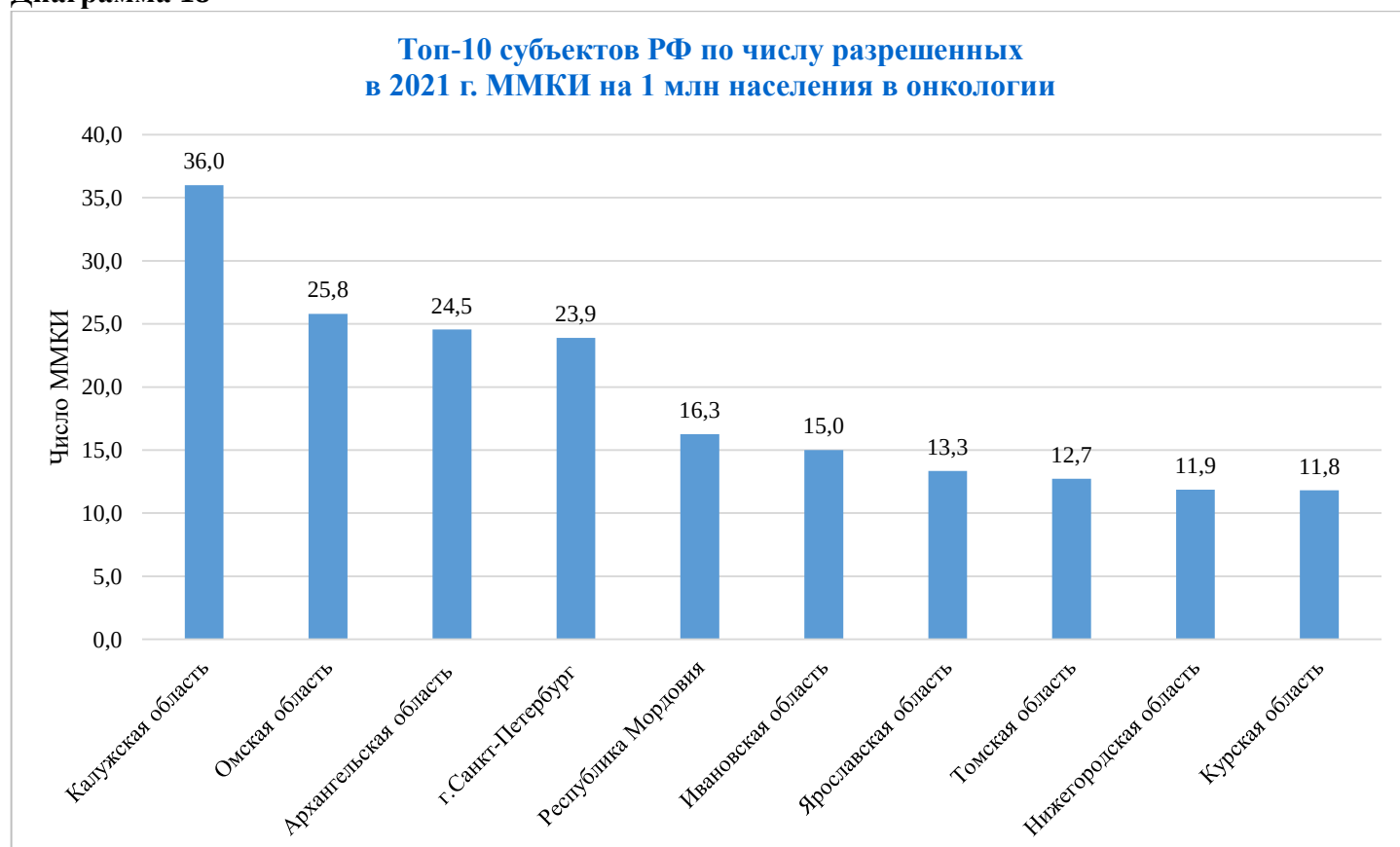
Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

Диаграмма 17



Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

Диаграмма 18



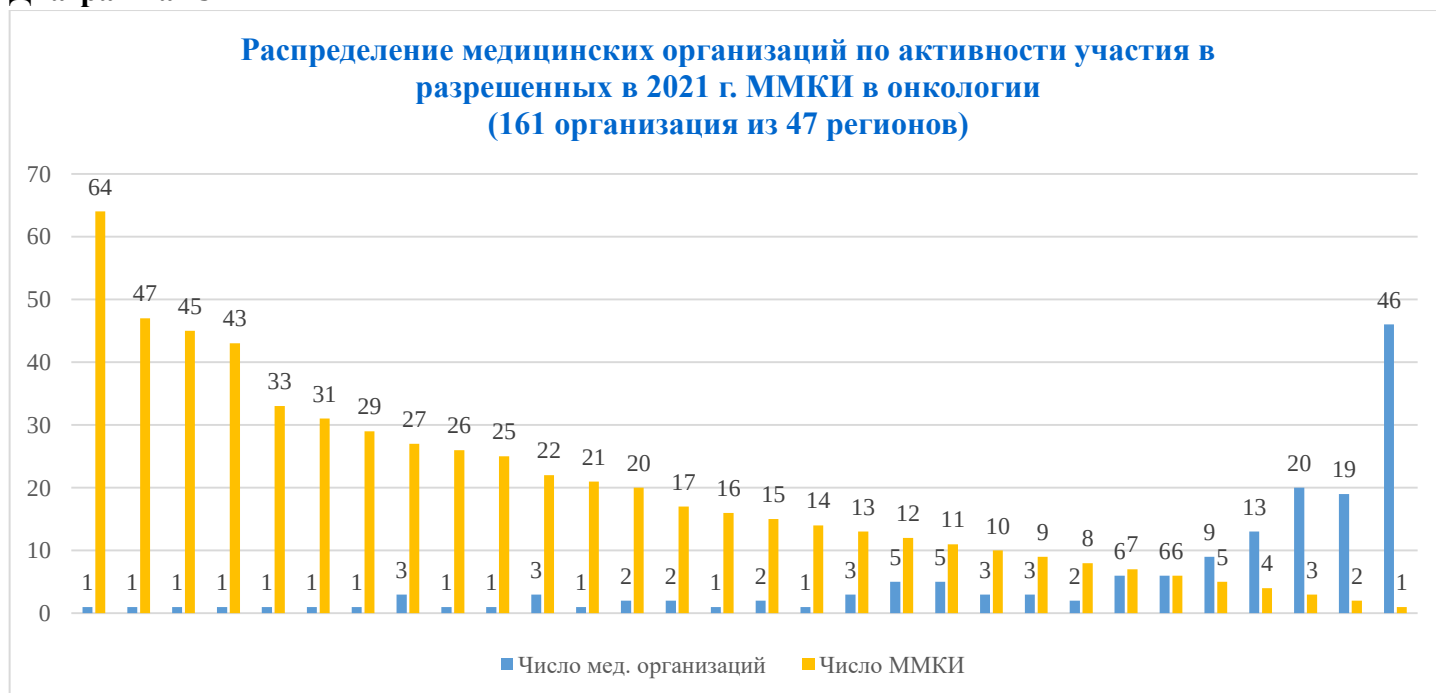
Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

Таблица 21

Ведущие медицинские организации по активности участия в разрешенных в 2021 г. ММКИ в онкологии			
Место в рейтинге	Наименование медицинской организации	Число ММКИ, разрешенных в 2021 г. с участием медицинской организации	Число центров, одобренных в 2021 г. для проведения ММКИ
1	ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр онкологии имени Н.Н. Блохина» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Москва	64	65
2	БУЗ Омской области «Клинический онкологический диспансер», г. Омск	47	47
3	ГБУЗ «Санкт-Петербургский клинический научно-практический центр специализированных видов медицинской помощи (онкологический)», г. Санкт-Петербург	45	45
4	ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр онкологии имени Н.Н. Петрова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Санкт-Петербург	43	47
5	ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова» Минздрава России, г. Санкт-Петербург	33	34
6	ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Санкт-Петербург	31	32
7	ГАУЗ города Москвы «Московская городская онкологическая больница № 62 Департамента здравоохранения города Москвы», Московская обл., п. Истра	29	29
8	ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, г. Обнинск	27	32
9	ГБУЗ Архангельской области «Архангельский клинический онкологический диспансер», г. Архангельск	27	27
10	ГБУЗ Республиканский клинический онкологический диспансер Министерства здравоохранения Республики Башкортостан, г. Уфа	27	27

Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

Диаграмма 19



Источник: www.grls.rosminzdrav.ru