



АОКИ

Ассоциация Организаций по
Клиническим Исследованиям



127006, г. Москва, ул. Малая Дмитровка, д. 4, офис 5, +7 (495) 699-41-98
E-mail: info@acto-russia.org

№ 136 - К от 08.12.2010 г.

8 ДЕК 2010

[О выдаче разрешительных документов,
необходимых для проведения клинических
исследований]

Министру здравоохранения
и социального развития Российской
Федерации
Т.А. Голиковой

Уважаемая Татьяна Алексеевна!

Ассоциация организаций по клиническим исследованиям обращается к Вам с просьбой о разрешении следующего технического вопроса, создающего на практике серьезные проблемы для участников рынка клинических исследований в России.

В настоящее время Минздравсоцразвития РФ выдает на руки заявителям лишь часть разрешительных документов, касающихся вопросов проведения клинических исследования, а именно: разрешения на проведение клинических исследований, разрешения на ввоз препаратов и разрешения на вывоз биологических образцов. Все остальные решения Минздравсоцразвития (решения о внесении изменений в протокол, о продлении исследований, включении дополнительных пациентов, решения об отказе в проведении исследований или ввозе препаратов и многие другие) направляются организациям – заявителям по почте.

Направление официальных документов Минздравсоцразвития РФ вызывает серьезную озабоченность участников рынка клинических исследований, поскольку увеличивает сроки получения документов (иногда до трех недель), а также создает риски их утери.

В то же время сроки получения необходимых разрешительных документов являются одним из существенных факторов при организации проведения клинических исследований, напрямую влияющих на принятие решения о размещении международных программ клинических исследований в стране.

Кроме того, заявитель в случае утери направленного по почте документа вынужден повторно обращаться в министерство, искусственно увеличивая количество обращений. Это создает дополнительную нагрузку для сотрудников Департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств.

Учитывая изложенное, обращаемся к Вам с просьбой рассмотреть возможность организации выдачи всех решений Минздравсоцразвития РФ, касающихся проведения клинических исследований, на руки заявителям, если просьба об ином не поступила от самого заявителя.

С уважением,
Исполнительный директор

С.С.Завидова