



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

Информация об отмене системы аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований

23 ноября 2020 г.

С 1 января 2021 г. медицинские организации больше не обязаны получать аккредитацию на право проведения клинических исследований.

Система аккредитации была введена законом «Об обращении лекарственных средств», действовала с 2011 г. и предписывала медицинским организациям, планирующим участие в клинических исследованиях, получать в Минздраве свидетельство об аккредитации на этот вид деятельности, действительное в течении пяти лет.

В рамках стартовавшей в 2019 г. «регуляторной гильотины» Постановлением Правительства РФ от 13 июня 2020 г. N 855 признаются утратившими силу отдельные нормативные акты федеральных органов власти, среди которых и Постановление Правительства РФ от 3 сентября 2010 г. N 683 "Об утверждении Правил аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения". Постановление Правительства N 855 вступает в силу с 1 января 2021 г., таким образом уже с начала 2021 г. система аккредитации прекращает действовать.

В процессе разработки находится и законопроект, предусматривающий полное исключение из закона «Об обращении лекарственных средств» части 7 статьи 38, где прописано требование об аккредитации.

Соответственно, те медицинские организации, чье свидетельство об аккредитации истекает в 2021 г. и позже, могут продолжать участвовать в проведении клинических исследований лекарственных средств, не продлевая срок аккредитации. Это также означает, что с 1 января 2021 г. спонсоры и CRO могут включать в исследование лекарственных препаратов центры на базе организаций, не имеющих и не имевших в прошлом свидетельств об аккредитации на право проведения клинических исследований, если эти организации имеют лицензию на медицинскую деятельность, а центры отвечают требованиям спонсора/CRO.

АОКИ всегда оценивала аккредитацию как избыточный механизм, не отвечающий международной практике, существенно затрудняющий участие медицинских организаций в клинических исследованиях и тормозящий развитие сферы клинических исследований в России в целом. Позиция Ассоциации состоит в том, что лицензия клиники на медицинскую деятельность и резюме исследовательской команды служат достаточным основанием для включения в исследование. За десять лет работы системы аккредитации АОКИ не удалось увидеть доказательства того, что аккредитация обеспечивает более полную защиту прав,

безопасности и здоровья участников исследования и(или) повышает достоверность его результатов. Но за те же десять лет наши члены имели возможность убедиться, что эта практика создает значительную дополнительную нагрузку на медицинские организации, на организаторов клинических исследований, а в периоды массового продления свидетельств об аккредитации, т.е. каждые пять лет, и на самого регулятора. Учитывая этот опыт, АОКИ приветствует устранение административного барьера.

Обращаем внимание, что отмена системы аккредитации не затрагивает аккредитацию на право проведения клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов. Последняя формально продолжает действовать, хотя реальная практика проведения исследований биомедицинских клеточных продуктов в России так и не сформировалась.

Приложения

1. Постановление Правительства РФ от 13.06.2020 N 855 "О признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации и об отмене некоторых актов федеральных органов исполнительной власти, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (за исключением производства лекарственных средств для медицинского применения)"

http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_355035/