

## СПЕЦИАЛЬНЫЕ СЕКМЕНТЫ ФАРМРЫНКА

- *Обзор рынка клинических исследований в 2010 г.*
- *Российский рынок биологически активных добавок в 2010 г.*
- *«Фармацевтическая» реклама: итоги 2010 г.*



# Обзор рынка

## КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ В 2010 Г.<sup>1</sup>

О Законе «Об обращении лекарственных средств» и его влиянии на российский рынок клинических исследований мы подробно рассказывали в специальной статье («Есть ли жизнь после Закона «Об обращении лекарственных средств?»», журнал «Ремедиум» №12, 2010 г.). Задача этой статьи — принципиально иная, а именно — представить информацию об основных параметрах рынка клинических исследований в 2010 году. Но поскольку последнюю треть 2010 г. фармрынок прожил по новым правилам, совсем уйти от разговора о законе не удастся. Так что итоги-2010 придется подводить дважды: сначала как бы подводя черту под работой «старой» системы, которая 1 сентября завершила свое существование, а затем — давая предварительную оценку работе новой системы, которая 1 сентября вступила в законные права.

Конечно, прошло слишком мало времени, чтобы прогнозируемые последствия всех значимых законодательных нововведений — изменение структуры рынка и снижение качества исследований в России из-за введения локальных исследований, сокращение пула исследователей и снижение доступности международных программ для регионов из-за неоправданного ужесточения требований к исследователям и пр. — стали ощутимы и чтобы их можно было измерить и описать. Однако некоторые изменения — вызванные пока не реализацией норм закона, а перераспределением ведомственных полномочий, низкой пропускной способностью министерства, несвоевременной подготовкой подзаконных актов и несвоевременным внесением в них поправок и пр., — можно зафиксировать уже сейчас. Что мы и попытаемся сделать.

### ● СТРУКТУРА РЫНКА

Как известно, с 1 сентября 2010 г. все разрешительные функции в сфере регистрации лекарственных препаратов, регистрации цен на ЖНВЛП и клинических исследований перешли от Росздравнадзора к Минздравсоцразвития. Соответственно, с 1 января по 1 сентября 2010 г. разрешения на проведение клинических исследований выдавал Росздравнадзор, с 1 сентября по 31 декабря 2010 г. — Минздравсоцразвития.

До 1 сентября Росздравнадзор успел выдать 446 разрешений на клинические исследования, в т. ч. 220 — на международные многоцентровые клинические исследования (ММКИ) (табл.1).

Почти половина клинических исследований, разрешения на которые были получены с января по август 2010 г., — это ММКИ (в предыдущие годы этот показатель составлял порядка 60%). На втором месте — локальные исследования отечественных производителей (более 25% от общего числа). Около 17% — исследования биоэквивалентности отечественных спонсоров (рис.1).

Как и в предыдущие годы, среди исследований иностранных спонсоров наибольшее число составляют исследования III фазы (табл. 2 и рис.1).

Около 40% исследований, проводимых отечественными компаниями, — это исследования биоэквивалентности. В то же время доля исследований биоэквивалентности среди исследований



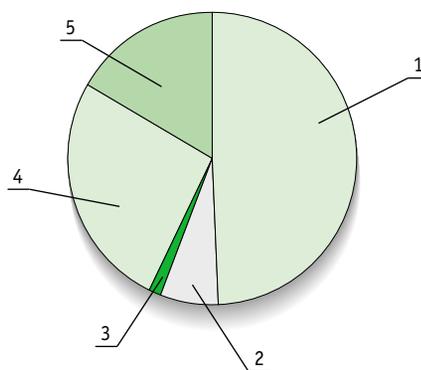
**АОКИ**

Ассоциация Организаций по Клиническим Исследованиям

**Ассоциация организаций по клиническим исследованиям (АОКИ)** — некоммерческая организация, объединяющая юридических лиц, участников российского рынка клинических исследований. На сегодняшний день членами АОКИ являются 19 компаний (фармацевтических компаний и контрактно-исследовательских организаций). Основными задачами Ассоциации являются содействие развитию цивилизованного рынка клинических исследований в Российской Федерации, повышение качества проводимых исследований, защита прав и общих интересов сторон, участвующих в процессе проведения клинических исследований.

иностранных компаний составляет всего порядка 3%. По сравнению с 2009 г. эти показатели почти не изменились. Закон «Об обращении лекарственных средств» обязал Минздравсоцразвития вести публично доступный реестр выданных разрешений на проведение клинических исследований (Росздравнад-

рисунки 1 Структура рынка КИ в 2010 г. (январь-август)



1 — международные многоцентровые исследования, 49,33%

2 — локальные исследования (иностран. спонсоры), 6,5%

3 — исследования биоэквивалентности (иностран. спонсоры), 1,35%

4 — локальные исследования (отечеств. спонсоры), 26,23%

5 — исследования биоэквивалентности (отечеств. спонсоры), 16,59%

<sup>1</sup> Материал подготовлен Ассоциацией организаций по клиническим исследованиям (АОКИ).

ТАБЛИЦА 1 Структура рынка КИ в 2010 г. (январь-август)

Международные многоцентровые КИ	Локальные КИ (иностран. спонсоры)	Исследования биоэквивалентности (иностран. спонсоры)	Локальные КИ (отечеств. спонсоры)	Исследования КИ биоэквивалентности (отечеств. спонсоры)	Общее число исследований
220	29	6	117	74	446

Источник: Росздравнадзор

ТАБЛИЦА 2 Фазы клинических исследований (иностранные спонсоры)

I фаза	I—II фаза	II фаза	II—III фаза	III фаза	IV фаза	Без указания	Исследования биоэквивалентности (иностран. спонсоры)
15	8	65	2	133	21	5	6

Источник: Росздравнадзор

ТАБЛИЦА 3 Клинические исследования в 2004—2010 гг.

	2004 г.	2005 г.	2006 г.	2007 г.	2008 г.	2009 г.	2010 г.
Общее число исследований	523	447	507	563	615	577	500*
Число ММКИ	252	279	324	369	364	348	250*

\* Оценка АОКИ

Источник: Росздравнадзор

зор такой реестр вел по доброй воле). Однако до 2011 г. реестр был пуст. В январе-феврале 2011 г. он постепенно начал наполняться, однако до сих пор в него внесены не все разрешения на проведение исследований. При этом те реестровые записи, которые там все же содержатся, не соответствуют требованиям, которые установлены в приказе Минздравсоцразвития. В реестр до сих пор не вносится информация о целях исследования, количестве пациентов, ЛПУ, в которых проводится исследование, и пр.

Из-за неполноты самого реестра и отсутствия в нем некоторых параметров представить данные о структуре рынка за последние 4 месяца 2010 г. невозможно. Единственный показатель, который можно рассчитать в этих условиях, — это общее число выданных разрешений на проведение исследований. В декабре 2010 г. Минздравсоцразвития заявило, что с 1 сентября 2010 г. выдано 54 разрешения на проведение клинических исследований. Исходя из того, что в среднем международные исследова-

ния составляют в России 60% от общего числа исследований (так было с 2005 по 2009 г.), можно предположить, что за 4 месяца Минздравсоцразвития выдало около 30 разрешений на проведение ММКИ. Всего, таким образом, в 2010 г. в России было разрешено примерно 250 ММКИ ( $220+30=250$ ). В итоге, по сравнению с 2009 г., когда было одобрено 348 таких исследований, Россия недополучила порядка 100 исследований, что составило более 25% годового объема рынка.

Это самое значительное падение российского рынка клинических исследований за всю его историю. По количеству международных исследований Россия вернулась на уровень 2004 г., когда было выдано всего 252 разрешения на международные исследования. До этого — с 2005 по 2008 год — в России наблюдался стабильный ежегодный прирост числа ММКИ на 9–13%. В 2009 году число исследований снизилось по сравнению с 2008 годом на 4,4%. Однако, по мнению АОКИ, это было связано не со снижением инвестиционной привлекательности России, а

РИСУНОК 2 Клинические исследования в 2004—2010 гг.

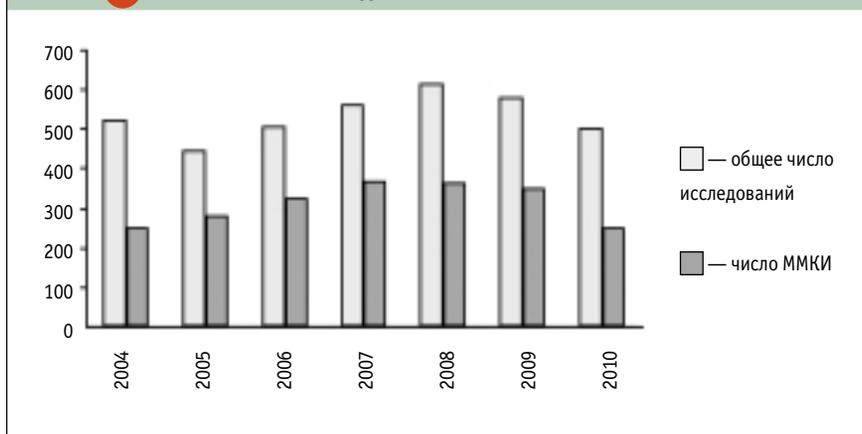


Таблица 4 Средние сроки выдачи разрешений (в календарных днях)

	2005	2006	2007	2008	2009	2010 (январь-август)
Величина выборки	76	97	143	151	177	147
Этический комитет (рассмотрение)	14,2	17,4	23,8	28,8	18,0	27,4
ЭК (выдача готового документа)	8,3	6,4	21,0	12,3	11,1	12,2
ЭК — общий срок*	22,5	23,8	44,7	39,8	28,1	38,5
ФГУ (рассмотрение)	43,7	56,7	60,9	46,4	55,4	55,1
ФГУ( выдача готового документа)	6,1	4,5	12,8	7,2	6,3	5,2
ФГУ — общий срок*	49,8	61,2	73,7	52,4	60,5	61,4
Росздравнадзор (рассмотрение)	11,2	11,3	14,7	11,6	18,5	15,6
Росздравнадзор (выдача готового д-та)	5,3	5,3	10,6	12,1	9,6	11,0
Росздравнадзор — общий срок	16,5	16,6	25,2	22,4	26,7	25,6
Импорт/экспорт (рассмотрение)	13,9	16,8	21,5	29,0	27,1	23,0
Импорт/экспорт (выдача готового д-та)	1,0	1,0	2,3	4,8	4,5	4,8
Импорт/экспорт — общий срок	14,9	17,8	23,7	33,1	30,6	26,9
Сумма этапов**	81,2	95,6	122,6	110,7	107,5	112,1
Общий срок на исследование***	101,7	126,3	147,7	131,6	134,0	121,1

\* При подсчете учтен механизм «остановки часов» (из подсчета исключалось время ответа заявителя на запрос ЭК/ ФГУ).

\*\* Подсчет, исходя из суммы протяженности отдельных этапов: ЭК либо ФГУ (в зависимости от большей продолжительности + ФС +ввоз/ вывоз).

\*\*\* Подсчет, исходя из даты подачи в первую инстанцию и даты получения разрешения в последней инстанции.

Источник: АОКИ

Таблица 5 Сроки выдачи разрешений на ввоз/ вывоз биообразцов

Этапы рассмотрения документации	Законодательство: срок рабочие/ (календарные дни)	Практика (календарные дни) выборка (общее количество заявлений) — 89		
		средний срок	срок min	срок max
Регистрация заявления с момента обращения	1/1	4	1	16
Проверка комплектности и принятие решения о выдаче разрешения/отказа на ввоз/вывоз биообразцов со дня регистрации заявления	10/14	18	4	48
Получение заявителем разрешения/отказа со дня принятия решения*	2/4	7	1	30
Общий срок получения заявителем разрешения/отказа на ввоз/вывоз биообразцов с момента обращения	13/19	27	9	57

\* По делам, экспертиза которых была проведена до 1 сентября 2010 года

Источник: АОКИ

с влиянием мирового экономического кризиса, который привел к аналогичному и даже большему снижению числа исследований в 2009 году во многих странах.

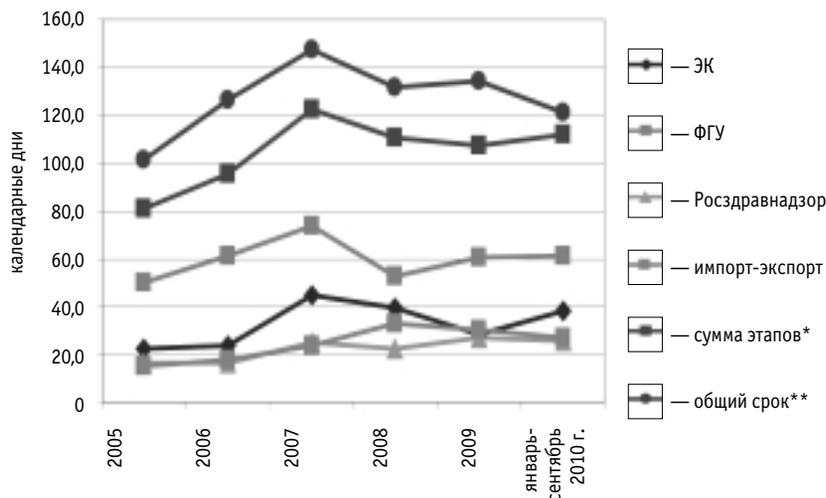
Ежегодно в международных исследованиях в России принимает участие 40—45 тыс. человек. Таким образом, возможности участвовать в международных программах в 2010 г. лишились не менее 10 тыс. российских пациентов. С чем связано падение числа выданных

разрешений на ММКИ? По мнению АОКИ, это произошло не из-за отсутствия исследований. После 1 сентября заявлений на проведение ММКИ в России подавалось не меньше, чем раньше. Не снизилась существенным образом и активность спонсоров — спонсоры по-прежнему проявляли интерес к России и делали запросы о возможности проведения той или иной программы (т.н. feasibility). Однако вовремя получить разрешения на проведение исследова-

ний оказалось невозможно — из-за этого и начались потери. Ряд спонсоров пересмотрел решение о размещении исследований в России. АОКИ собрала примеры таких упущенных исследований и исследований, находившихся в момент проведения опроса на грани срыва, и представляет их вашему вниманию.

1. «Наша компания не смогла начать в России эндокринологическое исследование, в котором предполагалось учас-

**рисунки** 3 Динамика сроков выдачи разрешений



\* Подсчет, исходя из суммы протяженности отдельных этапов: Эк либо ФГУ (в зависимости от большей продолжительности + ФС +ввоз/ вывоз).

\*\* Подсчет, исходя из даты подачи в первую инстанцию и даты получения разрешения в последней инстанции.

**таблица** 6 Сроки выдачи разрешений на ввоз препаратов

Этапы рассмотрения документации	Законодательство: срок (рабочие/календарные дни)	Практика (календарные дни) выборка (общее кол-во заявлений) — 57		
		средний срок	срок min	срок max
Регистрация заявления с момента обращения	1/1	3	1	8
Проверка комплектности и принятие решения о выдаче разрешения/отказа на ввоз препарата со дня регистрации заявления	5/7	17	3	37
Получение заявителем разрешения/отказа со дня принятия решения*	2/4	8	1	22
Общий срок получения заявителем разрешения/отказа на ввоз препарата с момента обращения	8/12	26	7	76

\* По делам, экспертиза которых была проведена до 1 сентября 2010 года

**Источник: АОКИ**

Первичная подача планировалась на декабрь 2010 г. Однако в октябре-ноябре 2010 г. сохранялась неясность со сроками выдачи разрешений и с правилами страхования пациентов-участников клинических исследований. Набор в исследование предполагалось закончить в мае 2011 г., но в отношении России не было никаких гарантий. Спонсор принял решение не продолжать работу по исследованию в России. Возможно, еще один кардиологический проект не будет начат в России. Подобраны центры, проведена работа по подготовке документов к подаче. Спонсор исследования хорошо осведомлен о проблемах со сроками получения одобрений. Велика вероятность, что Россию исключат из списков стран-участниц.

3. «Под угрозой исследование по кардиологии. Дело было подано в Минздравсоцразвития в середине октября 2010 г., а отправлено на экспертизу в ФГБУ и Совет по этике только в середине ноября. До сих пор разрешение не получено, хотя все сроки уже прошли. Если вопрос не решится в течение ближайших 3 недель, Россия вылетит из списка стран-участниц. В России предполагается набор 360 пациентов».

4. «Исследование IV фазы по сахарному диабету под угрозой срыва из-за невозможности получить разрешение на ввоз зарегистрированного лекарственного препарата. Если не получим разрешение на ввоз в первых числах февраля, придется отдавать исследование в другие страны».

5. «В начале ноября 2010 г. были поданы два первичных досье, но, к сожалению, ответов из Минздравсоцразвития до сих пор не получено. Прошло уже почти три месяца.

Один из протоколов (остеопороз) был ориентирован на проведение исследования в январе-апреле 2011 г. в связи со спецификой изучаемой патологии и основными возможностями набора (пациентов) в зимний период. Исследование в России на грани отмены.

По второму протоколу (артериальная гипертония) на Россию запланирована четверть от общего числа пациентов, вовлеченных в исследование по всему миру. Старт исследования в России был намечен на конец января 2011 г., окончание набора — на июль 2011 г. С уче-

тие более 20 центров — от Москвы до Сибири. Процедура по одобрению исследования была начата в июне 2010 г. Разрешение этического комитета было получено в июне, положительный ответ из ФГУ «НЦ ЭСМП» — в начале сентября 2010 г. Никаких комментариев по вероятным срокам получения разрешения на исследование, а также лицензий на ввоз исследуемых препаратов и вывоз биообразцов от представителей Минздравсоцразвития получить не уда-

лось. Кроме того, в данном исследовании предполагалось использование зарегистрированного в России лекарственного средства в качестве препарата сравнения. Таким образом, мы могли бы столкнуться с проблемами импорта препарата сравнения. В связи со сложившейся ситуацией спонсор исследования принял решение не проводить исследование в нашей стране».

2. «Нашей компанией не было начато одно кардиологическое исследование.

таблица 7 Сроки получения разрешений на проведение клинических исследований\*

Этапы рассмотрения документации	Законодательство: срок (рабочие/календарные дни)	Практика: средний срок (календарные дни)
Регистрация заявления с момента обращения	1/1	5
Принятие решения о выдаче разрешения на проведение КИ по результатам экспертиз (с момента регистрации заявления)	5/7	24
Получение заявителем решения о выдаче разрешения на проведение КИ со дня принятия решения о выдаче разрешения	0/0	9
Общий срок получения разрешения с момента обращения	6/8	37

\* По делам, экспертиза которых была проведена до 1 сентября 2010 г.

Источник: АОКИ

таблица 8 Сроки получения разрешений на проведение клинических исследований\*

Этапы рассмотрения документации	Законодательство: срок (рабочие/календарные дни)	Практика (календарные дни) выборка (общее количество заявлений) — 75		
		средний срок	срок min	срок max
Регистрация заявления с момента обращения	1/1	2	1	6
Проверка комплектности и принятие решения о направлении на экспертизы/об отказе в проведении экспертиз со дня регистрации заявления	5/7	22	2	32
Получение заявителем решения о проведении экспертиз/отказа в проведении экспертиз со дня принятия такого решения	0/0	21	11	25
Получение заявителем решения о проведении экспертиз/отказа в проведении экспертиз с момента обращения*	6/8	48	37	54
Проведение экспертиз с даты принятия решения об их проведении	30/42	нет данных	нет данных	нет данных
Принятие решения о выдаче разрешения на проведение КИ по результатам экспертиз	5/7	нет данных	нет данных	нет данных
Получение заявителем решения о выдаче разрешения на проведение КИ со дня принятия решения о выдаче разрешения	0/0	нет данных	нет данных	нет данных
Общий срок получения разрешения с момента обращения	41/57	нет данных	нет данных	нет данных

\* По заявлениям, поданным после 1 сентября «с нуля».

Источник: АОКИ

том того, что не получено даже разрешения на проведение исследования (не говоря уже о разрешении на ввоз препарата), а сроки набора сокращаются с каждым днем, существует прямая угроза для всего международного проекта».

6. «Срок, отведенный законом на рассмотрение документов для получения разрешения на исследование, уже истек. Пока нет никакой информации. Набор по миру планируется завершить в конце мая этого г. К тому времени, когда мы получим разрешение, набор пациентов уже может завершиться».

7. «Пакет документов для получения разрешения на исследование принят только с третьего раза. Первый раз нам

отказали, запросив новую страховку, при повторной подаче запросили дополнительную информацию об опыте исследователя и подтверждающие документы о связи производителя и спонсора. Срок в 40 рабочих дней, отведенный на выдачу разрешения, уже истек. Исследование «горит», причем уже давно».

### ● СРОКИ ВЫДАЧИ РАЗРЕШЕНИЙ

Известно, что сроки выдачи разрешений на проведение исследований — один из важнейших факторов, влияющих на решение спонсора о размещении международной программы в той

или иной стране. Приведенные выше примеры исследований, большинства из которых Россия лишилась именно из-за отсутствия какой-либо определенной документации или слишком затянутых сроков, хорошо иллюстрируют значимость этого фактора.

Поскольку одна из задач АОКИ — содействие повышению инвестиционной привлекательности России, АОКИ ежегодно проводит мониторинги сроков. В 2010 г. такой мониторинг был проведен дважды. Первый раз — чтобы подвести итоги работы старой разрешительной системы. Мониторинг, соответственно, охватывал период с 1 января по 1 сентября 2010 г.

Второй раз — чтобы проанализировать соблюдение предельных сроков, установленных Законом «Об обращении лекарственных средств». Второй мониторинг охватывал период с 1 сентября по 31 декабря 2010 г.

По данным первого мониторинга, срок выдачи разрешения на проведение клинического исследования от даты подачи документов в первую инстанцию до даты получения разрешения в последней инстанции составил 121,1 дня. Это в два раза больше, чем в Европе, где законодательно установленный срок на выдачу разрешения на проведение исследования — 60 календарных дней.

Как уже неоднократно заявляла АОКИ, приближение сроков выдачи разрешений к европейским стало едва ли не

тов — 18%, на внесение изменений в протокол — 23, 1%.

По закону срок выдачи разрешений на ввоз препаратов для исследований составляет 5 рабочих дней. Как показал мониторинг, на практике процедура занимает в среднем 26 календарных (или 20 рабочих) дней. По закону срок выдачи разрешений на вывоз биообразцов — 10 рабочих дней. В реальности средний срок составляет 27 календарных (или те же 20 рабочих) дней.

Не соблюдались также сроки выдачи разрешений на проведение клинических исследований по делам, рассмотрение которых началось еще при «старой» системе. После 1 сентября члены АОКИ были вынуждены подать повторно в Минздравсоцразвития 28 дел, которые к

нуля», то полностью пройти разрешительный процесс в 2010 г. не удалось никому из членов АОКИ. Всего за сентябрь-декабрь 2010 г. члены АОКИ подали 75 новых заявлений на проведение исследований. Однако очевидно, что в случае с «новыми» делами — так же как и со «старыми» — министерству не удастся соблюсти сроки. Опрос показал, что только на принятие решения о направлении досье на экспертизу уходит в среднем 48 дней. По закону это должно занимать не более 5 рабочих дней.

Не лучше обстоят дела и с получением уже готовых документов. Основные разрешения — на проведение исследования, на ввоз препаратов, на вывоз биообразцов — выдаются на руки. Остальные документы — на продление иссле-

**ТАБЛИЦА 9 Система оценок, используемая FDA при проведении инспекций исследовательских центров**

NAI No Action Indicated	Действий не требуется. При проведении инспекции не было выявлено спорных обстоятельств или действий	Такой результат свидетельствует об отсутствии замечаний
VAI Voluntary Action Indicated	Требуются действия со стороны исследователя. Были выявлены спорные обстоятельства, но они не требуют действий со стороны регуляторного органа. Соответствующие корректирующие действия оставляются на усмотрение исследователя и являются добровольными	Такой результат говорит о том, что имеются замечания, исправление которых возлагается на самого исследователя
OAI Official Action Indicated	Требуются действия регуляторного органа. Были выявлены спорные обстоятельства, которые требуют санкций со стороны регуляторного органа	Такой результат говорит о серьезных нарушениях, требующих вмешательства регуляторного органа
<b>Источник: <a href="http://www.fda.gov">www.fda.gov</a></b>		

единственной новеллой Закона «Об обращении лекарственных средств», которую можно приветствовать. Однако, как показал второй мониторинг, пока сроки являются «европейскими» только на бумаге.

Согласно данным мониторинга реальные сроки выдачи документов в сентябре-декабре 2010 г. превышали предельно допустимые, установленные законом, в 1,5–4 раза. При этом количество разрешений, выданных вовремя, составляло не более 25%. Так, например, заявлений на проведение исследований, по которым решения были приняты в срок, — 10,5%, на ввоз и вывоз биообразцов — 24,7%, на ввоз препара-

тому времени прошли все необходимые экспертизы. Минздравсоцразвития оставалось только принять решения по ним. При установленном законом сроке 5 рабочих дней это заняло в среднем 37 календарных (27 рабочих) дней. Минздравсоцразвития обычно объясняет задержки ошибками компаний при подготовке документов. Чтобы избежать упреков в предвзятости, АОКИ исключила из расчета время, затраченное на дополнение «старых» досье новыми страховками, изменение названий документов, уплату госпошлины (хотя экспертиза этих дел уже была оплачена) и пр.

Что касается получения разрешений по делам, поданным после 1 сентября «с

дований, включение дополнительных центров и пациентов и пр. — Минздравсоцразвития продолжает направлять почтой, хотя компании неоднократно просили выдавать их на руки. Отправка почтой затягивает получение документов в среднем еще на 2 недели. Случаи утери документов, направленных почтой, достигают 11%. Также зафиксированы случаи, когда из-за неверно указанного адреса документы одной компании попадали в другую.

### ● КАЧЕСТВО ИССЛЕДОВАНИЙ

Наряду со сроками выдачи разрешений, важнейшим фактором для компаний-

спонсоров при размещении исследований является качество работы исследователей. Поэтому АОКИ традиционно оценивает его в обзорах рынка.

Одним из показателей качества могут быть результаты инспекций американского Управления по контролю за лекарствами и пищевыми продуктами (Food and Drug Administration, FDA) и Европейского медицинского агентства (European Medicines Agency, EMA).

Инспекции FDA, проведенные в России в 2010 г, еще раз подтвердили высокое качество работы российских медицинских специалистов. В 2010 г американское агентство провело в России 4 инспекции (для сравнения, в 2009 — 14), причем все — в Санкт-Петербурге: в Городской больнице №14, в НИИ фармакологии им. А.В.Вальдмана СПбГМУ им. И.П.Павлова, в Ленинградском областном наркологическом диспансере и городской наркологической больнице. Во всех четырех случаях FDA не обнаружила нарушений (результат инспекций — NAI, No Action Indicated). Таким образом, общее число инспекций, проведенных FDA в России с 1995 по 2010 г., достигло 75. При этом 48 инспекций завершились с результатом NAI (64%), 26 — VAI (34,6%), 1 — OAI (1,4%).

Если на качество ММКИ, проводимых в России, Закон «Об обращении лекарственных средств» напрямую не влияет (оно по-прежнему будет зависеть лишь от добросовестности исследователей), то среднее качество исследований на российском рынке неизбежно упадет из-за введения положения о локальных исследованиях. Изменения структуры рынка не так существенны для спонсоров, однако не могут не беспокоить участников российского рынка, заинтересованных в его цивилизованном развитии. Для них было важно, что ММКИ, при проведении которых соблюдается международный стандарт ICH GCP, со-

ставляют более половины всех исследований в России.

Однако уже совсем скоро предписанные законом для регистрации препаратов локальные исследования хлынут на рынок, и доля ММКИ размоется. А локальные исследования по определению не могут быть качественными. Они ведь нужны не для того, чтобы собрать данные о безопасности и эффективности препарата, а для того, чтобы удовлетворить требования российского регулятора. Протоколы таких исследований не будут иметь никакого отношения к науке. Сами компании, для которых это вынужденная мера, вряд ли будут так же строго следить за проведением локальных исследований, как они следят за соблюдением ICH GCP при проведении ММКИ. Да и за чем там, собственно говоря, следить, если для самих компаний локальные протоколы — чистой воды отписка? Соответственно, из-за размывания доли международных исследований упадет и среднее качество общей массы клинических исследований на российском рынке.

Пока разработчики и производители оригинальных и генерических препаратов мечутся по рынку, пытаясь понять, что же им нужно представить регулятору, чтобы препарат был зарегистрирован, уже появились новые CRO, готовые ловить рыбу в мутной воде. Например, одно из таких недавно появившихся CRO каждый месяц проводит «распродажи»: предлагает при заказе на проведение исследования то бесплатную разработку протокола и брошюры исследователя, то бесплатное получение разрешения на исследование в Минздравсоцразвития и пр. При этом российские представители крупных международных CRO локальные исследования предпочитают пока обходить стороной — репутация дороже.

Если некоторые CRO, пытаясь нажиться на проблеме локальных исследований, уже успели продемонстрировать совершеннейшую необремененность этическими соображениями, то некоторые производители уже обнаружили полнейшую неосведомленность в том, как вообще проводятся исследования. Например, на одном из профессиональных форумов представитель генерической компании спросил у общественности, как проводить исследования биоэквивалентности онкологических препаратов — можно ли с участием здоровых добровольцев или обязательно с участием пациентов? Подоспевший на помощь второй участник сообщил, что он консультировался в ИДКЭЛС и ему ответили, что китайские и индийские компании всегда исследуют биоэквивалентность цитостатиков на здоровых добровольцах. Слава богу, на эту ветку форума забрел специалист, который знал, что исследования таких препаратов с участием здоровых добровольцев не проводятся из-за их токсичности. «После цитостатиков человек здоровым остаться не может», — написал он.

АОКИ будет пытаться по мере возможности контролировать качество исследований, которые проводятся на российском рынке, и предавать гласности случаи неэтичных исследований, которые станут известны ассоциации.

Очевидно, что четырех месяцев недостаточно для того, чтобы адекватно оценить влияние Закона «Об обращении лекарственных средств» на российский рынок клинических исследований. Большая часть нововведений будет иметь отсроченный эффект — в полной мере описать и измерить их последствия можно будет только по прошествии нескольких лет. Однако надеемся, что чуть больше ясности в происходящее на рынке клинических исследований позволит внести наш следующий обзор — за 2011 г.

