

С.С. Завидова

Ассоциация организаций по клиническим исследованиям, Москва

## Комментарий к статье И.В. Смоленова «Педиатрические клинические исследования: от поощрений — к регуляторным требованиям»



**Ведущая рубрики:**  
**Завидова Светлана Спартаковна,**  
исполнительный директор  
Ассоциации организаций  
по клиническим исследованиям  
**Адрес:** 127006, Москва,  
ул. Малая Дмитровка, д. 5,  
**тел.:** (495) 699-41-98

Уважаемые коллеги!  
Мы рады представить вашему вниманию очередную статью, посвященную клиническим исследованиям в педиатрии. В рамках этой рубрики вы уже имели возможность ознакомиться с обзорным историческим материалом о проблемах и достижениях в педиатрических клинических исследованиях, а также со статьями о правовых и этических аспектах проведения исследований в педиатрии.

В этом номере мы планировали сравнить подходы к регулированию педиатрических исследований в США и Европе, регионах с развитым законодательством в области педиатрических исследований, — и этим ограничиться. Но в ходе работы над статьей, как это всегда бывает, появились и неизбежно вышли на первый план темы более важные, чем сформулированные изначально. Проанализировав становление регулирования в области педиатрических исследований, можно увидеть, как быстро в Европе и США на смену чисто поощрительной модели пришла модель «кнута и пряника». Инструменты стимулирования были сохранены, но пожелание, чтобы фармацевтические компании проводили педиатрические исследования, превратилось в императивное требование.

Так, Модернизационный акт (FDA Modernization Act), продлевающий срок патентной защиты препарата на 6 месяцев при условии проведения педиатрических

исследований, появился в 1997 г., а уже в 1998 г. были приняты Педиатрические правила (Pediatric Rule), обязывающие компании проводить такие исследования. Сложно сказать наверняка, чем был продиктован столь стремительный переход от одной модели регулирования к другой, но можно предполагать, что активность производителей в проведении педиатрических исследований показалась регуляторам недостаточной. Когда необходимость разработки детских препаратов уже осознана, нельзя спускать все на тормозах. Ведь получается, что взрослые пациенты получают препараты, тщательно изученные в ходе многолетних исследований, а детям назначают лекарства с непроверенными режимами дозирования и по непроверенным показаниям к применению.

И сейчас такие крупные регионы, как США и Европа показывают свою заинтересованность в увеличении количества педиатрических исследований, понуждая фармацевтические компании проводить исследования у детей, а где-то по-прежнему всецело ложная концепция защиты детей от клинических исследований.

В «охранительной» позиции, предполагающей, что педиатрическое исследование — это исключительная мера, продолжает упорствовать, например, Россия. Согласно закону «Об обращении лекарственных средств», который вступил в силу 1 сентября 2010 г., проведение педиатрических исследований возможно, только если это необходимо для «укрепления здоровья», «профилактики инфекционных заболеваний» и «получения данных о наилучшей дозировке». О требованиях разрабатывать детские лекарственные формы и регистрировать препараты по детским показаниям и речи не идет.

И это значит, что наше государство все еще не готово внести свой вклад в то, чтобы избавить педиатров от дилеммы — назначать ребенку лекарства, не утвержденные для применения в детской популяции, или отказаться от их использования вовсе.