

**АОКИ**

Ассоциация Организаций по  
Клиническим Исследованиям

**ИНФОРМАЦИОННО-АНАЛИТИЧЕСКИЙ  
БЮЛЛЕТЕНЬ №7**

МОСКВА 2013

## ОГЛАВЛЕНИЕ

<b>SUMMARY .....</b>	<b>3</b>
<b>ОБЪЕМ И ДИНАМИКА РЫНКА КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ В I ПОЛУГОДИИ 2013 г. ....</b>	<b>4</b>
<b>ЭКСПЕРТИЗА ПЛАНИРУЕМЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ: ПРАКТИКА ОТКАЗОВ.....</b>	<b>7</b>
<b>ЗАКОНОДАТЕЛЬНЫЕ ИНИЦИАТИВЫ.....</b>	<b>20</b>

## SUMMARY

По сложившейся уже традиции мы начинаем очередной выпуск бюллетеня со статистики. В этот раз она посвящена итогам I полугодия 2013 г. Так, за указанный период Минздрав выдал 404 разрешения на проведение клинических исследований, что почти на 10% меньше, чем за тот же период прошлого года.

Число разрешений на международные исследования уменьшилось на 14,1% и составило 159 против 185 исследований, одобренных в I полугодии прошлого года. Число исследований биоэквивалентности российских спонсоров также снизилось на 20,7% (92 разрешения против 116). При этом на том же уровне – 53 разрешения против 52 в прошлом году, осталось число исследований биоэквивалентности иностранных спонсоров. Число разрешений на локальные исследования отечественных препаратов также снизилось – на 12,3% (71 против 81). Однако выросло число таких исследований иностранных спонсоров: 29 разрешений за I полугодие 2013 г. против 14 за тот же период 2012 г.

Отдельный раздел настоящего выпуска мы посвятили анализу практики экспертизы, проводимой с целью выдачи разрешений на клинические исследования. Так, выяснилось, что с первого раза экспертный фильтр в лице ФГБУ и Совета по этике проходит чуть более половины исследований. Мы также посмотрели, как распределяются отказы и замечания, даваемые ФГБУ и Советом по этике, по терапевтическим областям и по возрастным категориям потенциальных участников исследований. Оказалось, что почти 40% всех отказов в этической экспертизе приходится на психиатрию, при этом шанс преодолеть экспертный барьер с первого захода имеют лишь 33,3% исследований препаратов этой группы. Не очень хороший показатель наблюдается также в онкологии – лишь 63% исследований препаратов в этой области получают этическое одобрение с первого раза. Что же касается экспертизы ФГБУ, то наиболее тревожная картина наблюдается по педиатрическим протоколам, количество отказов по которым приближается к 50%.

Мы также сделали попытку проанализировать основные причины отказов. Если в Совете по этике большая часть спорных вопросов сконцентрировалась, как уже было сказано, в области психиатрии, и связано это, скорее всего, с персональным фактором, то с экспертизой ФГБУ дело обстоит иначе. Так, проведенный нами анализ позволяет говорить о системных проблемах экспертного учреждения, обусловленных целым рядом факторов. Среди них как недостаточная квалификация кадров, так и отсутствие какой-либо ответственности за ошибочно принимаемые решения и мотивации к изменению сложившейся ситуации. При этом основная причина нынешнего состояния экспертизы ФГБУ связана, на наш взгляд, с дефектами действующего закона «Об обращении лекарственных средств».

Еще одной темой, уже не в первый раз поднимаемой на страницах нашего бюллетеня, стал анализ законодательных инициатив. Мы продолжаем отслеживать процесс подготовки поправок к закону «Об обращении лекарственных средств». Попытка отстраненного анализа очередной версии документа привела нас к мысли об отсутствии у авторов законопроекта какой-либо стройной концепции.

Одновременно мы рассказываем об одной из находок, случайно обнаруженных среди отчетов об исполнении поручений Президента РФ. Выяснилось, что поручение Президента о признании в Российской Федерации результатов проведенных в странах Европейского союза и США клинических исследований лекарственных препаратов с успехом исполнено. Согласно публично доступному отчету, по результатам проведенных переговоров российской стороны с представителями Еврокомиссии подготовлен проект федерального закона о внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств». Возможность судить о том, что общего имеет обсуждаемый в настоящее время законопроект с означенной целью – признанию результатов международных исследований, мы предоставим читателю.

## ОБЪЕМ И ДИНАМИКА РЫНКА КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ В I ПОЛУГОДИИ 2013 г.

В I полугодии 2013 г. Министерство здравоохранения выдало 404 разрешения на проведение клинических исследований. Это почти на 10% меньше, чем за тот же период прошлого года (таблица 1). При этом снижение общего числа выданных разрешений произошло на фоне снижения по большинству отдельных видов исследований.

Так, число разрешений на международные многоцентровые клинические исследования (ММКИ) уменьшилось на 14,1% и составило 159 против 185 исследований, одобренных в I полугодии прошлого года. Число исследований биоэквивалентности российских спонсоров снизилось на 20,7% (92 разрешения против 116). При этом число одобренных исследований того же вида, но инициированных иностранными спонсорами, осталось на том же уровне – 53 разрешения против 52 в прошлом году. Число разрешений на локальные исследования отечественных препаратов также снизилось – на 12,3% (71 против 81).

Единственный сектор, показавший рост – локальные исследования иностранных спонсоров. Число разрешенных исследований данного вида увеличилось более чем вдвое. Однако необходимо заметить, что оно изначально было невысоким, поэтому отмеченный рост вряд ли имеет смысл воспринимать как нечто экстраординарное: 29 разрешений за I полугодие 2013 г. против 14 за тот же период 2012 г.

**Таблица 1**

Динамика выданных разрешений на КИ						
	Всего	ММКИ	Локальные КИ (иностраные спонсоры)	Биоэквивалентность (иностраные спонсоры)	Локальные КИ (российские спонсоры)	Биоэквивалентность (российские спонсоры)
I полугодие 2013 г.	404	159	29	53	71	92
I полугодие 2012 г.	448	185	14	52	81	116
I полугодие 2013 г. vs. I полугодие 2012 г., %	-9,8%	-14,1%	107,1%	1,9%	-12,3%	-20,7%

Источник: [www.grls.rosminzdrav.ru](http://www.grls.rosminzdrav.ru)

Оценивая итоги I полугодия 2013 г. в целом, наверное, стоит отнести отмеченные по сравнению с показателями прошлого года колебания числа разрешенных исследований к несущественным. И о каких-то новых тенденциях пока говорить не приходится. Вполне вероятно, что по итогам года мы получим примерно ту же картину, которую имели в 2012 г. Во всяком случае, соотношение отдельных видов исследований, наблюдавшееся в первой половине 2013 г., практически не отличается от структуры рынка прошлого года (таблица 2). В свою очередь напомним, что именно в 2012 г. данная структура впервые за период ведения статистики с 2004 г. драматически изменилась (см.

Информационно-аналитический бюллетень №5 и №6). А именно – был зафиксирован значительный рост числа исследований биоэквивалентности, в результате чего совокупная доля этих исследований иностранных и отечественных производителей выросла с 15,1% (средний показатель за 8 предыдущих лет) до 35%. И впервые за тот же период доля ММКИ снизилась с 60% до 40%.

**Таблица 2**

<b>Структура рынка КИ по видам</b>					
	<b>ММКИ, % от общего числа</b>	<b>Локальные КИ (иностраные спонсоры), % от общего числа</b>	<b>Биоэквивалент- ность (иностраные спонсоры), % от общего числа</b>	<b>Локальные КИ (русские спонсоры), % от общего числа</b>	<b>Биоэквивалент- ность (русские спонсоры), % от общего числа</b>
<b>I полугодие 2013 г.</b>	<b>39%</b>	<b>7%</b>	<b>13%</b>	<b>18%</b>	<b>23%</b>
<b>2012 г.</b>	<b>40%</b>	<b>7%</b>	<b>12%</b>	<b>18%</b>	<b>23%</b>
<b>средняя доля за 2004-2011 гг.</b>	<b>60%</b>	<b>6%</b>	<b>2%</b>	<b>20%</b>	<b>13%</b>

Пожалуй, стоит дать небольшое пояснение к нашей методике классификации и подсчета разрешений по отдельным видам исследований. Иногда данные АОКИ несколько расходятся с данными, предоставляемыми другими аналитическими источниками. Причем общее число выданных разрешений совпадает (что логично, поскольку источник един – реестр Минздрава), а вот данные о распределении внутри отдельных групп (в особенности ММКИ и локальных исследований) подчас расходится. Связано это со следующим.

Реестр Минздрава не содержит классификации исследований, ею приходится заниматься самостоятельно, ориентируясь, в первую очередь, на названия протоколов. По названию и номеру протокола мы осуществляем проверку, присутствует ли данное исследование в международных реестрах, прежде всего на ресурсах [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) и [www.clinicaltrialsregister.eu](http://www.clinicaltrialsregister.eu). Если такового не обнаруживается, есть повод задуматься – а действительно ли исследование является международным, как заявил это спонсор в названии протокола? Особенно, если в «международном открытом рандомизированном мультицентровом сравнительном исследовании по изучению эффективности и безопасности» исследуется инъекционная форма дженерика. В таком случае мы понимаем, что перед нами, скорее всего, пример того, как столкнувшись с требованием предоставления данных по «терапевтической эквивалентности» дженерика оригинальному препарату (когда невозможно провести исследование биоэквивалентности), спонсор вынужден придумывать и инициировать нечто, что удовлетворило бы российского регулятора. Иногда он решает, что ему легче и быстрее пойти по процедуре одобрения международного протокола, а не локального регистрационного исследования (напомним, что закон «Об обращении лекарственных средств» выделяет такие исследования в два самостоятельных блока процедур). В результате спонсор заявляет центры из России и еще одной или нескольких стран, таких как Индия, страны Восточной Европы или постсоветского пространства. При этом, напомним, ни одного упоминания ни в американском (наиболее полном), ни в европейском реестрах о таком исследовании не обнаруживается. Сталкиваясь с подобными случаями, мы просто не можем отнести подобный протокол к ММКИ и включаем его в разряд локальных исследований.

Почему мы решили обратить на это внимание именно сейчас? Ранее подобные проблемы если и встречались, то довольно редко. Сейчас же количество такого рода «спорных» протоколов увеличилось

– прошло достаточно времени с момента вступления в силу нового закона, производители имели возможность подумать и выбрать для себя оптимальный путь решения проблемы регистрационных исследований. И мы посчитали необходимым обратить внимание читателя на это новое развивающееся направление.

\*\*\*

Распределение одобренных в I полугодии 2013 г. ММКИ по фазам представлено в таблице 3 и на графике 1. Можно отметить, что это распределение носит вполне типичный характер и особо не отличается от ставшей уже привычной картины прошлых лет. Так, подавляющее большинство одобренных исследований (69,8%) приходится на III фазу. Далее следуют исследования II фазы, доля которых в I полугодии 2013 г. составила 18,9%. И традиционно небольшое число одобренных исследований (всего 4 за рассматриваемый период) приходится на I фазу.

Таблица 3

Распределение проводимых в России ММКИ по фазам, 2013 г.							
	I	I-II	II	II-III	III	III-IV	IV
I квартал 2013 г.	3	1	14	0	63	1	5
II квартал 2013 г.	1	1	16	0	48	0	6
Итого за I полугодие 2013 г.	4	2	30	0	111	1	11

График 1



Источник: [www.grls.rosminzdrav.ru](http://www.grls.rosminzdrav.ru)

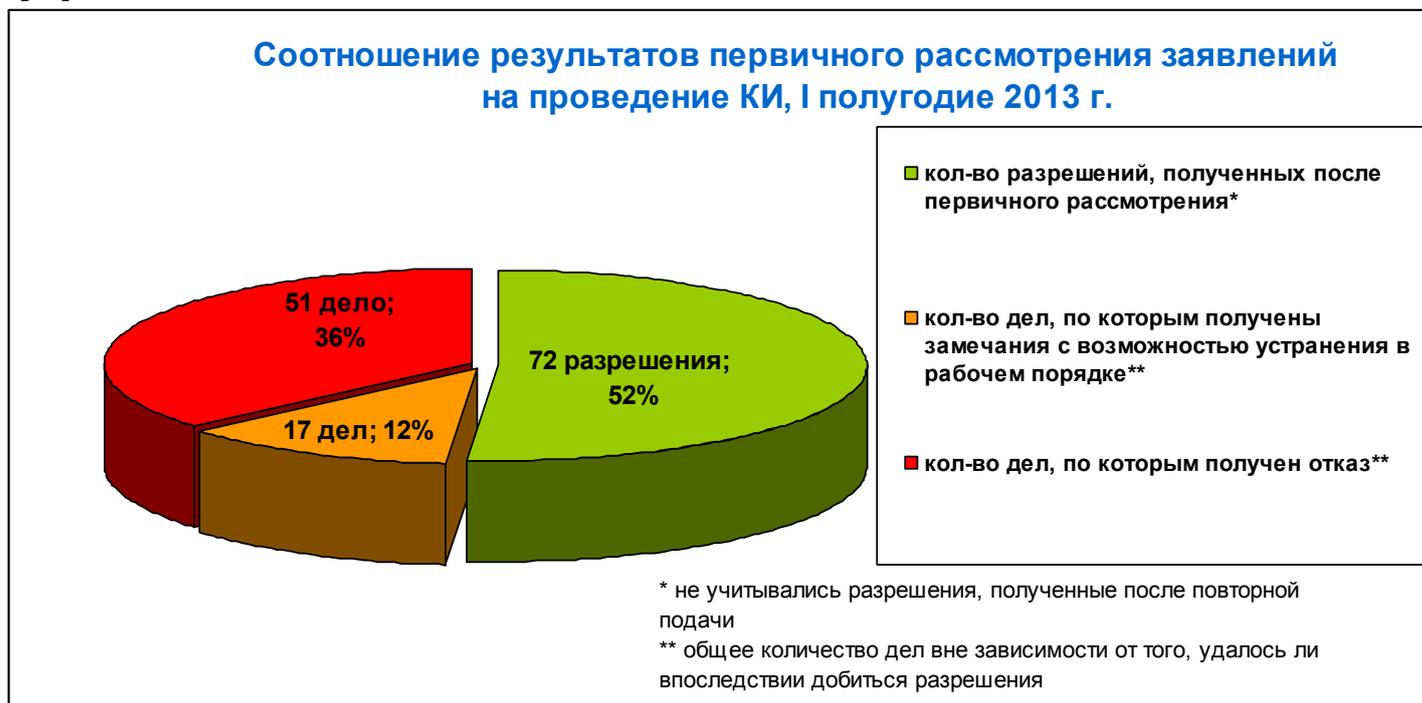
## ЭКСПЕРТИЗА ПЛАНИРУЕМЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ: ПРАКТИКА ОТКАЗОВ

Напомним, что согласно закону «Об обращении лекарственных средств» для получения разрешения Минздрава материалы планируемого исследования должны пройти экспертизу и получить положительное заключение ФГБУ и Совета по этике.

Мы решили проанализировать практику выдачи указанными экспертными органами отрицательных заключений. С целью сбора статистики АОКИ провела опрос своих членов. В расчет принимались только так называемые «первичные» подачи – дела, включающие полные материалы по исследованию, в отличие от подаваемых позже поправок к протоколу и заявлений о внесении иных изменений в уже проводимое исследование. При этом под отказами мы понимали решения, получение которых вело к необходимости повторной подачи дела, вне зависимости от того, удалось ли впоследствии добиться разрешения, или нет. Под замечаниями же мы имели в виду комментарии экспертов, которые позволяли в рабочем порядке внести корректировку или уточнения в материалы исследования без повторной подачи дела.

В опрос вошли заявления, результаты рассмотрения которых были получены в течение I полугодия 2013 г. Всего в опросе приняли участие 22 компании. Были проанализированы данные по 140 поданным заявлениям на проведение клинических исследований, в подавляющем большинстве по международным протоколам. Общее соотношение различных исходов первичного рассмотрения заявлений представлено на графике 2. Из него следует, что лишь 52% поданных заявок проходит экспертизу и получает разрешение с первого раза.

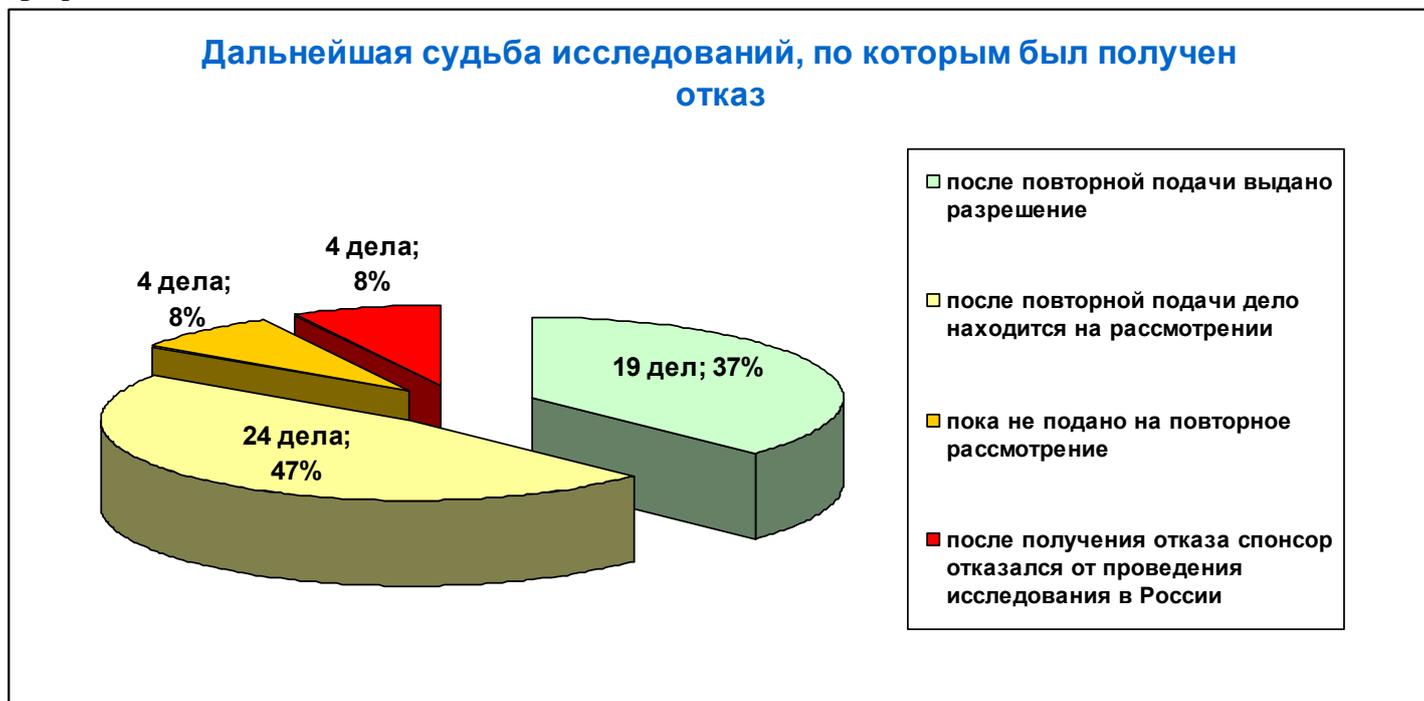
График 2



Источник: данные опроса членов АОКИ

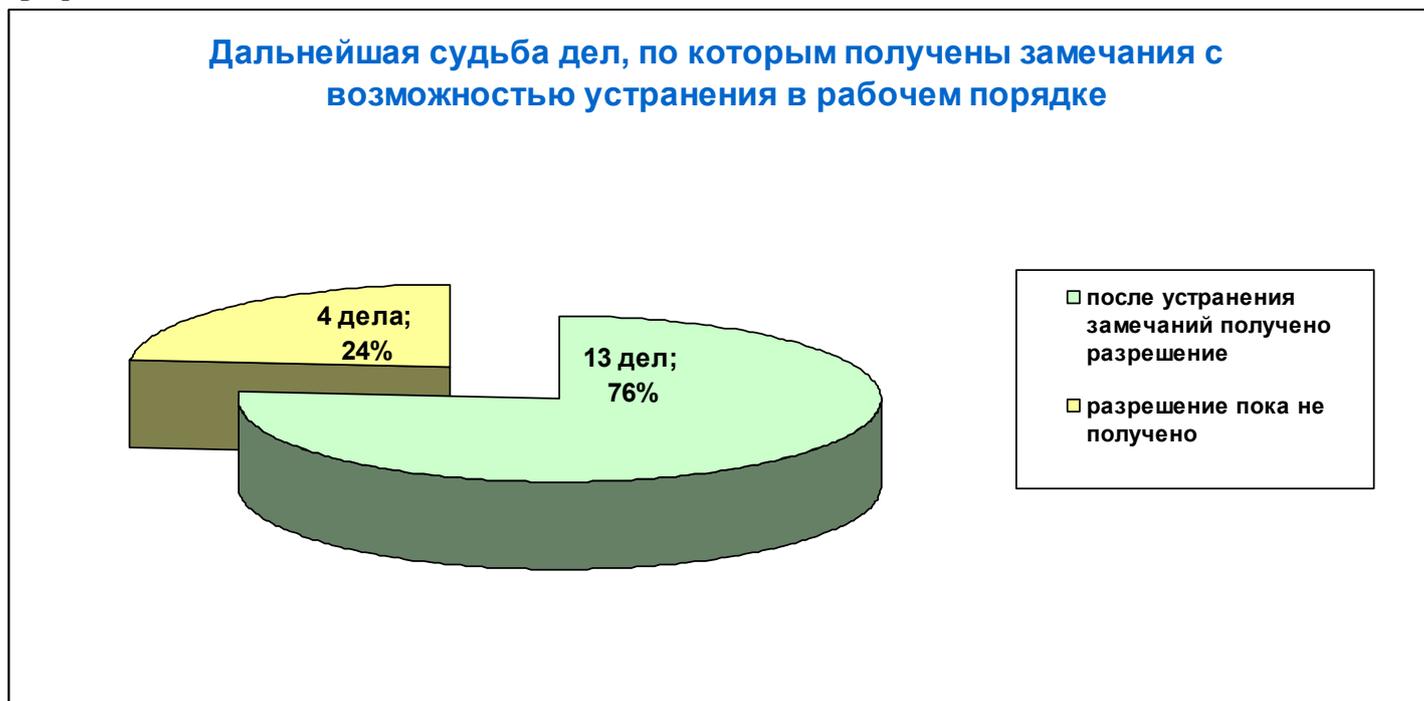
Мы также запросили участников опроса о дальнейшей судьбе дел, по которым были получены отказы либо замечания. Результаты представлены на графиках 3 и 4. Остается лишь добавить, что в число четырех потерянных для России исследований (график 3) вошли два исследования антипсихотических средств, одно – препарата, используемого в пульмонологии, и еще одно – антибиотика, также планировавшегося к исследованию в пульмонологии с участием детской популяции.

**График 3**



Источник: данные опроса членов АОКИ

**График 4**

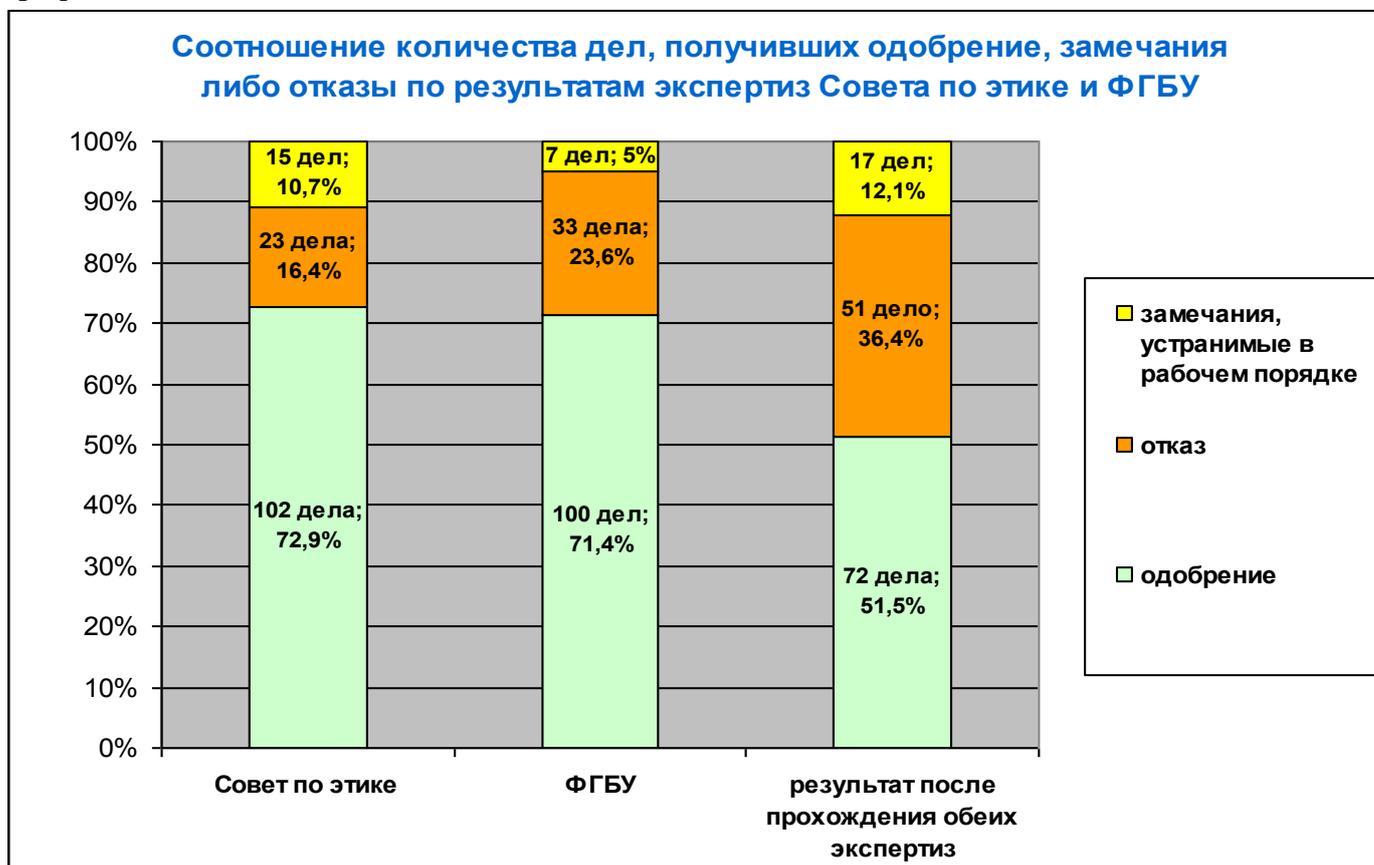


Источник: данные опроса членов АОКИ

График 5 отражает соотношение количества дел, по которым, по результатам экспертизы ФГБУ и Совета по этике, получены одобрения, отказы либо устранимые в рабочем порядке замечания. Видно, что общее число дел, одобряемых с первой попытки, в обеих экспертных организациях практически равное. Однако ФГБУ почти всегда выносит отказные решения, и их число на 7,2% превышает число дел, не одобренных Советом по этике. В то же время Совет по этике на 5,7% чаще ФГБУ выдавал замечания, устранимые в рабочем порядке, что, конечно, более предпочтительно для заявителей с точки зрения временного фактора.

Несмотря на то, что процент дел, одобряемых каждой из экспертных организаций, выглядит, казалось бы, неплохо (более 70%), результат по итогам прохождения обеих экспертиз оказывается неутешительным. Зачастую оценки ФГБУ и Совета по этике не совпадают, и дело, благополучно прошедшее одну из экспертиз, рискует получить отказ по другой. В итоге доля исследований, одобренных с первого раза обеими организациями, составляет лишь немногим более половины от всех заявленных дел. Не будем при этом забывать, что речь идет о ММКИ, где уровень подготовки документов по планируемому исследованию по определению отвечает высоким мировым стандартам. Что реально происходит с экспертизой в секторе локальных исследований, нам оценить сложно, поскольку у членов АОКИ таких дел встречается крайне мало.

**График 5**



Источник: данные опроса членов АОКИ

\*\*\*

Интересно также посмотреть, как распределяются одобренные и не одобренные исследования по терапевтическим областям.

Так, в таблице 4 и на графике 6 представлено соответствующее распределение по результатам рассмотрения Советом по этике. Можно сказать, что по большинству областей картина представляется в целом приемлемой. Обеспокоенность вызывает положение дел с онкологией – одной из наиболее востребованных со стороны потенциальных участников исследований терапевтических областей. Так, доля одобряемых с первого раза онкологических протоколов составила 63% при средней доле по всем

терапевтическим областям – 72,9%. Есть также некоторые вопросы к гематологии, однако общее число исследований препаратов в этой области относительно невысоко, и делать какие-либо выводы по имеющейся статистике пока рано. Но действительно тревожная картина продолжает наблюдаться в психиатрии. Лишь 33,3% исследований препаратов этой группы получает одобрение с первого раза. Показательна и другая цифра – почти 40% всех отказов Совета по этике (не беря в расчет замечаний, устранимых в рабочем порядке) приходится именно на психиатрию. В чем причина такой особой «любви» Совета к указанной сфере? Мы убеждены, что полученная картина - исключительно результат позиции, занятой профильным экспертом.

Напомним, что на эту область мы уже обращали внимание ранее, и не единожды (см. Информационно-аналитический бюллетень № 2 и №5). С той поры сменился состав Совета по этике, но эксперт в этой области остался тем же. Результаты налицо. И хотя число подаваемых на разрешение протоколов в психиатрии пока еще остается достаточно высоким, уже несколько компаний заявили о своем отказе размещать в России международные исследования антипсихотических препаратов до той поры, пока климат в этой области не сменится на более благоприятный.

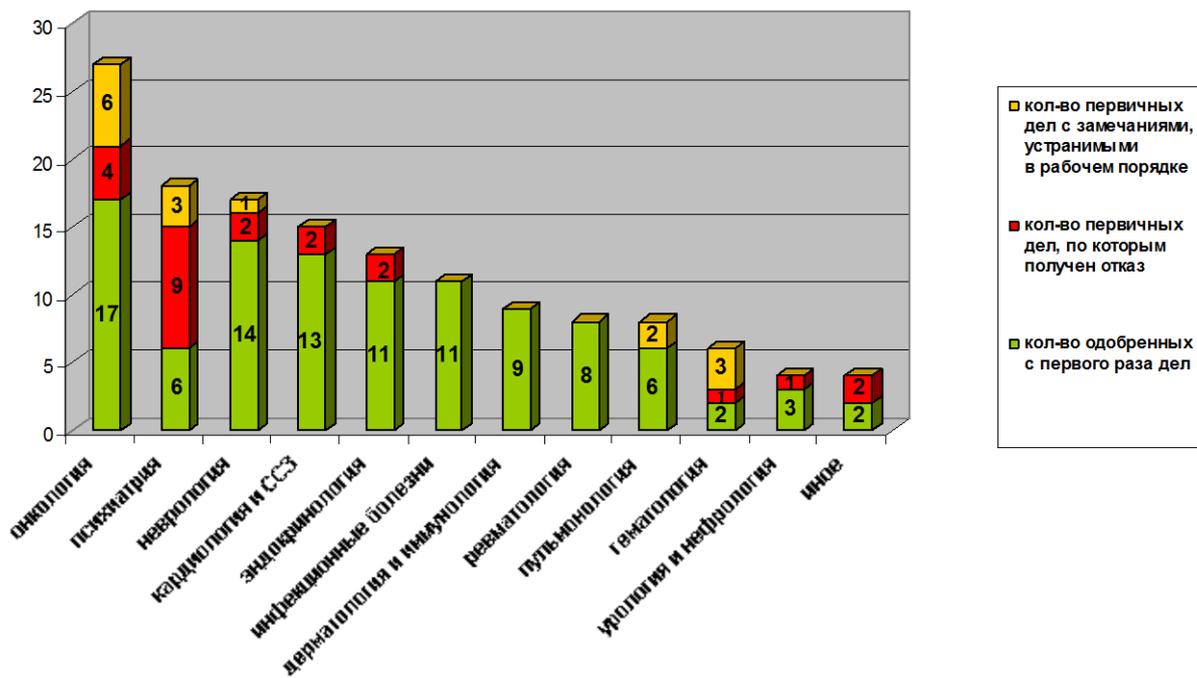
**Таблица 4**

<b>Этическая экспертиза: распределение одобренных и не одобренных дел по терапевтическим областям</b>							
<b>Терапевтическая область</b>	<b>общее число рассмотренных первичных дел</b>	<b>число одобренных с первого раза дел</b>	<b>% одобренных с первого раза дел от общего числа рассмотренных</b>	<b>число отказов после первичного рассмотрения</b>	<b>% отказов от общего числа рассмотренных дел</b>	<b>число дел с замечаниями, устранимыми в рабочем порядке</b>	<b>% дел с замечаниями от общего числа дел</b>
<b>онкология</b>	27	17	63,0%	4	14,8%	6	22,2%
<b>психиатрия</b>	18	6	33,3%	9	50,0%	3	16,7%
<b>неврология</b>	17	14	82,4%	2	11,8%	1	5,9%
<b>кардиология и ССЗ</b>	15	13	86,7%	2	13,3%	0	0,0%
<b>эндокринология</b>	13	11	84,6%	2	15,4%	0	0,0%
<b>инфекционные болезни</b>	11	11	100,0%	0	0,0%	0	0,0%
<b>дерматология и иммунология</b>	9	9	100,0%	0	0,0%	0	0,0%
<b>ревматология</b>	8	8	100,0%	0	0,0%	0	0,0%
<b>пульмонология</b>	8	6	75,0%	0	0,0%	2	25,0%
<b>гематология</b>	6	2	33,3%	1	16,7%	3	50,0%
<b>урология и нефрология</b>	4	3	75,0%	1	25,0%	0	0,0%
<b>иное*</b>	4	2	50,0%	2	50,0%	0	0,0%
<b>Итого</b>	<b>140</b>	<b>102</b>	<b>72,9%</b>	<b>23</b>	<b>16,4%</b>	<b>15</b>	<b>10,7%</b>

\* в раздел «иное» вошли одно исследование в хирургии и три в акушерстве и гинекологии

График 6

Совет по этике, распределение одобренных и не одобренных дел по терапевтическим областям



Источник: данные опроса членов АОКИ

В таблице 5 и на графике 7 представлены данные о распределении одобренных и не одобренных дел по терапевтическим областям по результатам экспертизы ФГБУ. Здесь проблемными оказались совсем иные группы заболеваний, нежели чем в Совете по этике. Так, наименьший процент дел, одобряемых с первого раза, пришелся на неврологию (35,3%), а также кардиологию и сердечно-сосудистые заболевания (46,7%).

При этом мы не беремся утверждать, что две названные области являются предметом особого отношения со стороны экспертов ФГБУ, как это происходит, по нашему мнению, с психиатрией в Совете по этике. Проводя подобный анализ в первый раз, мы не учли заранее всех нюансов. И лишь собрав дополнительные комментарии участников опроса, мы поняли, что большинство замечаний ФГБУ связано с токсикологией. Однако изначально вопрос о том, что послужило основной причиной отказа, не был предусмотрен опросником. И в настоящий момент мы можем лишь предполагать, с чем конкретно связан высокий процент отказов ФГБУ в отдельных терапевтических областях.

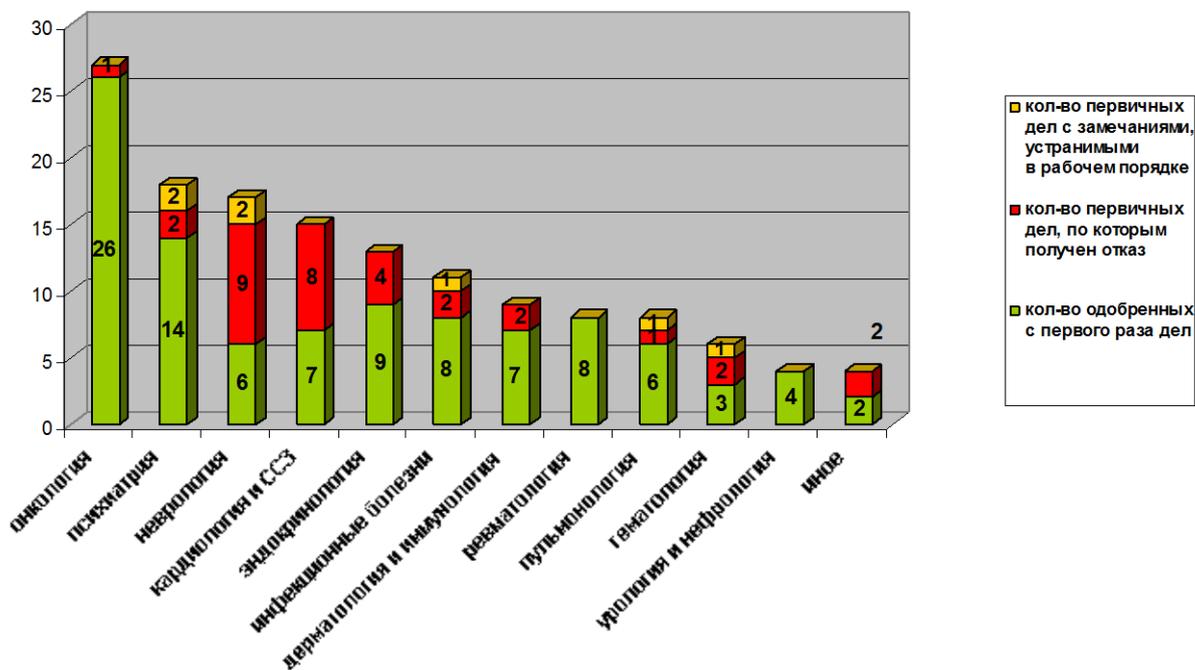
**Таблица 5**

<b>ФГБУ: распределение одобренных и не одобренных дел по терапевтическим областям</b>							
<b>Терапевтическая область</b>	<b>общее число рассмотренных первичных дел</b>	<b>число одобренных с первого раза дел</b>	<b>% одобренных с первого раза дел от общего числа рассмотренных</b>	<b>число отказов после первичного рассмотрения</b>	<b>% отказов от общего числа рассмотренных дел</b>	<b>число дел с замечаниями, устранимыми в рабочем порядке</b>	<b>% дел с замечаниями от общего числа дел</b>
<b>онкология</b>	<b>27</b>	<b>26</b>	<b>96,3%</b>	<b>1</b>	<b>3,7%</b>	<b>0</b>	<b>0,0%</b>
<b>психиатрия</b>	<b>18</b>	<b>14</b>	<b>77,8%</b>	<b>2</b>	<b>11,1%</b>	<b>2</b>	<b>11,1%</b>
<b>неврология</b>	<b>17</b>	<b>6</b>	<b>35,3%</b>	<b>9</b>	<b>52,9%</b>	<b>2</b>	<b>11,8%</b>
<b>кардиология и ССЗ</b>	<b>15</b>	<b>7</b>	<b>46,7%</b>	<b>8</b>	<b>53,3%</b>	<b>0</b>	<b>0,0%</b>
<b>эндокринология</b>	<b>13</b>	<b>9</b>	<b>69,2%</b>	<b>4</b>	<b>30,8%</b>	<b>0</b>	<b>0,0%</b>
<b>инфекционные болезни</b>	<b>11</b>	<b>8</b>	<b>72,7%</b>	<b>2</b>	<b>18,2%</b>	<b>1</b>	<b>9,1%</b>
<b>дерматология и иммунология</b>	<b>9</b>	<b>7</b>	<b>77,8%</b>	<b>2</b>	<b>22,2%</b>	<b>0</b>	<b>0,0%</b>
<b>ревматология</b>	<b>8</b>	<b>8</b>	<b>100,0%</b>	<b>0</b>	<b>0,0%</b>	<b>0</b>	<b>0,0%</b>
<b>пульмонология</b>	<b>8</b>	<b>6</b>	<b>75,0%</b>	<b>1</b>	<b>12,5%</b>	<b>1</b>	<b>12,5%</b>
<b>гематология</b>	<b>6</b>	<b>3</b>	<b>50,0%</b>	<b>2</b>	<b>33,3%</b>	<b>1</b>	<b>16,7%</b>
<b>урология и нефрология</b>	<b>4</b>	<b>4</b>	<b>100,0%</b>	<b>0</b>	<b>0,0%</b>	<b>0</b>	<b>0,0%</b>
<b>иное*</b>	<b>4</b>	<b>2</b>	<b>50,0%</b>	<b>2</b>	<b>50,0%</b>	<b>0</b>	<b>0,0%</b>
<b>Итого</b>	<b>140</b>	<b>100</b>	<b>71,4%</b>	<b>33</b>	<b>23,6%</b>	<b>7</b>	<b>5,0%</b>

\* в раздел «иное» вошли одно исследование в хирургии и три в акушерстве и гинекологии

График 7

ФГБУ: распределение одобренных и не одобренных дел по терапевтическим областям



Источник: данные опроса членов АОКИ

\*\*\*

Еще один параметр, который мы решили оценить в ходе опроса – влияет ли возраст исследуемой популяции на одобрение протокола экспертными организациями? Для этого мы разделили все заявленные исследования на три группы: протоколы с участием взрослой популяции, протоколы с участием только детей, и протоколы, где предполагалось участие обеих возрастных групп. Полученные результаты представлены на графиках 8 и 9.

Как видно из графика 8, в решениях Совета по этике какой-либо предвзятости по отношению к педиатрическим протоколам не наблюдается. Процент отказов для таких исследований оказался лишь немногим больше, чем в КИ с участием взрослых. Зато в «смешанной» группе отказов вообще не оказалось. И есть рассчитать совокупную долю отказов в педиатрической и «смешанной» группах, она оказывается практически равной таковой в исследованиях с участием взрослой популяции (16,7% против 16,4%). Правда, в третьей группе выше оказался процент дел, по которым выданы замечания, устранимые в рабочем порядке. Но это, как нам представляется, ни о чем конкретном не говорит. И можно признать, что отношение Совета по этике к исследованиям с участием детей остается положительным. Возможно, благотворным образом продолжает сказываться позиция, сформированная еще прежним Председателем Совета. Будучи неонатологом, а ныне занимая пост Директора департамента медицинской помощи детям и службы родовспоможения Минздрава РФ, этот специалист, судя по всему, действительно понимает важность новейших научных разработок в сфере педиатрической фармакологии и практические последствия отсутствия адекватного медикаментозного лечения детской популяции.

График 8



Источник: данные опроса членов АОКИ

Иная картина наблюдается в экспертных решениях ФГБУ. На графике 9 наглядно видно, что процент отказов по протоколам с участием детской возрастной группы, а равно и по протоколам с участием обеих возрастных групп, значительно превышает таковое для исследований с участием исключительно взрослой популяции (46,2% и 60% против 19,7%). Эти результаты говорят в пользу

предположения, уже высказывавшегося отдельными участниками рынка – эксперты ФГБУ крайне предвзято относятся к исследованиям в области педиатрии.

**График 9**



Источник: данные опроса членов АОКИ

\*\*\*

Помимо сбора статистических данных, мы также просили участников опроса по желанию дать свои комментарии по причинам отказа. Вполне предсказуемо причины эти у экспертов ФГБУ и Совета по этике оказались совершенно различными.

### Экспертиза Совета по этике

Надо признать, что с большим количеством замечаний, полученных от Совета по этике, заявители оказались в целом согласны. Это касалось устранения неточностей перевода, несоответствий в форме информированного согласия, иногда корректировки терминологии.

Правда, в ряде случаев требования по уточнению терминологии носили довольно курьезный характер. Например, исторически Совет по этике испытывает особый трепет перед словом «диарея». Исторически, поскольку любовь эту он унаследовал от своего предшественника – Комитета по этике при Росздравнадзоре. Эксперты считают, что термин непонятен потенциальному участнику исследования, и просят заменить его. Допустимый вариант - «ослабление стула», был также придуман предшественниками сегодняшних экспертов (должно быть исходя из того, что слово «стул», пусть в одном из своих значений, должно быть знакомо пациенту лучше). Оправдано ли подобное требование о замене? Возможно, если представить себе человека, который до сих пор не усвоил себе его значения, в том числе из широкомасштабной телевизионной рекламы. И тут спорить с экспертами сложно - всегда можно сказать, что если найдется хоть один пациент, который не знает, что это такое, термин требует замены на другой, более, на их взгляд, понятный. Но тут невольно возникает другая дилемма – понятие

«послабление стула» не отражает интенсивности процесса. Это в свою очередь может ввести пациента в заблуждение относительно ожидаемого эффекта. Правда, есть надежда, что в ближайшем будущем эксперты смогут предложить заявителям другой, вероятно, еще более понятный и точнее отражающий описываемое патологическое состояние термин.

Ясно, что спорить с экспертами по вопросу, подобному описанному выше, заявители никогда не будут. Скорее всего, это бесполезно, и уж точно подобная дискуссия не стоит времени задержки начала исследования. Мы же можем лишь призвать уважаемых экспертов при оценке вопроса доступности информации для пациента не забывать о второй стороне медали – вопросе разумного баланса. Средний объем письменной информации для пациента по международному клиническому исследованию достигает сегодня 12-14 страниц (а иногда и 20 с лишним). А со временем этот объем лишь возрастает. Спонсоры вынуждены как можно более подробно описывать все, что касается условий участия в исследовании. Но где та грань, когда степень подробности вступает в конфликт со здравым смыслом, и объем информации начинает превышать возможность ее адекватной оценки потенциальным участником исследования?

Особняком продолжают стоять замечания и отказы по психиатрическим протоколам, о чем мы уже упоминали выше. Так, Совет по этике в лице профильного эксперта продолжает в противоречие с действующим законодательством, мнением юристов и своих же коллег-психиатров требовать подписания информированного согласия наряду с подписью самим дееспособным пациентом еще и «ближайшим родственником, осуществляющим уход за пациентом». При этом настаивая, что в клинические исследования могут и должны включаться пациенты в состоянии, «при котором возникают сомнения в способности больного выразить свое полностью осознанное и добровольное согласие», что прямо противоречит основным этическим постулатам. Похоже, сдвинуть эксперта с занятой им позиции и пресечь дальнейшее нарушение законодательства в силах лишь Уполномоченный по правам человека или Прокуратура. Правда, есть опасения, что к тому моменту международных исследований в области психиатрии в России уже не будет.

Ну и уж совсем непонятный пример отказа Совета по этике пришелся на протокол международного исследования препарата для лечения медуллобластомы (редкое онкологическое заболевание головного мозга, встречающееся преимущественно у детей). Причина отказа была сформулирована следующим образом: «Основная проблема: редкая болезнь, орфанный лекарственный препарат». Именно так, коротко и непонятно, что же хотели сказать эксперты этой фразой. То, что препараты для редких заболеваний не нуждаются в исследованиях? Или то, что российские дети вполне могут, не участвуя в исследованиях, дождаться их окончания и последующей регистрации препарата сначала в мире, а затем и в России, и лишь после этого приступить к лечению? Но и это лишь при условии, что к тому времени изменится закон, и регистрационные исследования с обязательным участием российских центров уже не будут требоваться. Или же полученный комментарий намекал, что препараты от таких заболеваний, как правило, очень дорогие, и их не имеет смысла исследовать, а впоследствии и регистрировать в России, все равно государство не сможет взять на себя их оплату? Либо все же имелось в виду что-то иное? К сожалению, ответа на этот вопрос компания-спонсор так и не получила. Правда, эта история закончилась благополучно. Буквально перед выпуском настоящего номера бюллетеня мы узнали, что исследование получило-таки этическое одобрение.

Но, повторим, в довольно большом числе случаев замечания экспертов Совета по этике встречались заявителями с пониманием. Иная картина наблюдается с экспертизой ФГБУ.

### **Экспертиза ФГБУ**

Как уже упоминалось выше, большое количество замечаний ФГБУ касается вопросов токсикологии. Зачастую эти вопросы связаны с тем, что, по мнению экспертов, заявители не предоставляют необходимых данных доклинических исследований. Кроме того, в ряде случаев они считают недостаточным объем предшествующих клинических исследований.

В первую очередь под ударом находятся дженерики. Пожалуй нигде, кроме России, не додумались требовать для них собственные результаты доклинических исследований. Западные коллеги просто не понимают – зачем лишний раз подвергать испытаниям подопытных животных, когда есть многочисленные данные изучения того же самого активного вещества. Но эксперты ФГБУ настаивают – нужны собственные исследования. Как позже выяснилось – не абы какие, а сравнительные с оригинальным препаратом (защитники животных рыдают в объятиях биостатистиков). При этом действующий Приказ Минздравсоцразвития от 23 ноября 2011 г. №1413н прямо говорит, что отчет о доклиническом исследовании для дженерика может содержать сведения и данные, опубликованные в специализированных печатных изданиях. Позже аналогичная норма была внесена и в Приказ Минздравсоцразвития от 26 августа 2010 г., регулирующий вопросы проведения экспертизы. Но почему-то этот аргумент совершенно не действует на экспертов, как не действуют на них объяснения компаний, апеллирующих к общепринятому подходу, к международным руководствам и информации с сайтов ЕМА и FDA. Даже Минздрав, осознавший проблему и вставший в этом вопросе на сторону заявителей, для ФГБУ в данном случае не указ. С упорством, достойным лучшего применения, эксперты переписывают из отчета в отчет, что данные о мутагенности или канцерогенности какого-нибудь вещества, уже более десятка лет находящегося на рынке, не предоставлены.

В «группу риска», помимо дженериков, попали также новые комбинации хорошо изученных веществ, совместное применение которых уже является стандартным, а также некоторые биологические продукты, в частности, аналоги природных гормонов и ферментные препараты. В отношении них тоже требуется предоставление данных доклинических исследований. Зачастую несмотря на то, что в Россию приходит протокол III фазы, а значит, препарат уже благополучно исследовался с участием людей на более ранних этапах разработки. Чем так провинились перед экспертами ФГБУ российские мыши?

Еще одним распространенным замечанием со стороны ФГБУ стало требование об исключении из исследования младшей и старшей возрастных групп пациентов (что, в частности, подтверждается в отношении педиатрических исследований полученными нами статистическими данными). Основанием для такого вердикта служит вывод экспертов о том, что «результаты ранее проведенных исследований не позволяют оценить безопасность препарата при применении у младшей (старшей) возрастной группы». Возможно, это будет откровением для специалистов ФГБУ, но клинические исследования проводятся именно для того, чтобы получить данные по эффективности и безопасности, которые впоследствии, при получении положительных результатов, и позволят расширить показания по применению препарата у детей или лиц пожилого возраста. Каким образом еще можно осуществлять разработку препаратов, кроме как оценивая их действие, в том числе у специфических групп пациентов, человечество еще не придумало.

Что остается спонсору в результате получения подобного замечания? В зависимости от цели исследования либо исключить «не приглянувшуюся» возрастную группу из набора в российских центрах, либо вообще отказаться от проведения исследования в нашей стране. В итоге на фоне общемирового тренда на увеличение количества педиатрических исследований мы идем своим путем – путем их дальнейшего ограничения. И все это вразрез с публично объявленной политикой - стоит лишь вспомнить поручение Президента о расширении клинических исследований лекарственных препаратов в педиатрической практике, данное по итогам заседания Комиссии по модернизации и технологическому развитию экономики России от 24 мая 2011 г. Как показывает практика, Президент полагает, а эксперт ФГБУ располагает. Возможно, кто-то из обывателей на это скажет – ну и хорошо, пусть проводят опыты на своих детях, а к нам приходят уже с готовым лекарством. Но проблема в том, что отказ России от участия в международных педиатрических исследованиях может означать не только задержку выхода препарата на международный рынок (что, как мы понимаем, не сильно волнует наших специалистов), но и задержку его регистрации в России, а значит и длительную недоступность новой терапии для российских детей. Тем большую актуальность имеет эта проблема в контексте обязательных локальных исследований, когда чиновники считают, что результатов международных исследований для регистрации препарата в нашей стране недостаточно.

Следующей модной тенденцией наших дней стала оценка соответствия заявленной фазы исследования. Участились случаи, когда по международным протоколам получаются замечания о необходимости изменения фазы, которая, по мнению специалистов ФГБУ, не соответствует реальному этапу разработки. Тут вообще сложно что-либо комментировать. Исследование, которое одобряется в FDA и EMA и проводится во всех других странах под одной фазой, в России почему-то должно обозначаться другой. Лишь потому, что так кажется правильнее нашим экспертам. Но в российском законодательстве (как, впрочем, и в законодательстве других стран) вообще отсутствует четко закрепленная классификация по фазам. Руководство E8 ICH прямо заявляет о неприменимости жесткой классификации. В частности, в пункте 3.1.3. Руководства говорится: *«Важно признать, что фаза разработки не может служить адекватной основой для классификации клинического исследования, так как один и тот же тип исследования может совершаться в различных фазах. Необходимо иметь в виду, что концепция классификации по фазам - описание, а не набор требований. Также важно понимать, что временные фазы не подразумевают фиксированный порядок исследований, так как для отдельных препаратов типичная последовательность неприменима, либо в ней просто нет необходимости.»*

Похоже, что наши эксперты даже не осознают, в сколь смешное положение ставят себя, берясь комментировать то, о чем зачастую имеют весьма поверхностное представление. И неясно, отдают ли они себе отчет, что давая довольно безобидный, как им кажется, комментарий об изменении фазы, они решают судьбу исследования в России. Не может международный спонсор в угоду пониманию экспертов отдельно взятой страны менять фазу разработки во всем мире, как не может и делать ее специфичной для одной этой страны.

Напоследок – еще два примера из жизни, оба по международным исследованиям. Замечание, данное по результатам экспертизы ФГБУ: «в рабочем порядке поменять критерии включения» (для стороннего читателя поясним, что критерии включения – один из основных параметров протокола исследования, который ну никак невозможно поменять вот так походя, «в рабочем порядке»). Второй комментарий, сопровождающий отказ в проведении исследования, звучал «дальнейшая разработка препарата представляется нецелесообразной». Остается лишь посочувствовать российским сотрудникам компаний, вынужденных отсылать переводы столь ценных указаний российского экспертного органа своим зарубежным коллегам.

\*\*\*

Попытаемся обобщить полученную нами информацию о состоянии экспертизы ФГБУ и проанализировать причины существующих проблем.

Наиболее распространенная характеристика, которую приходится слышать сегодня в отношении деятельности экспертного учреждения – очень низкая квалификация многих экспертов. Тут, конечно, легко быть обвиненными в предвзятости. Тем более, что часто звучат встречные обвинения – в низком качестве подготовки документов заявителями, что, несомненно, также встречается. Впрочем, взаимные претензии экспертных органов и заявителей существовали всегда. Отличается ли чем-то нынешняя ситуация от привычной картины прошлых лет? Полагаем, что да. И этому есть свое объяснение.

Вспомним для начала, в чем чаще всего обвинялось экспертное учреждение прежде - в высоком уровне коррупции. Именно борьба с коррупцией стала одним из лозунгов, использованных «реформаторами здравоохранения» для изменения базовых основ экспертной деятельности. Был введен полный запрет на общение экспертов с заявителями (только через Минздрав), сама экспертиза стала проводиться тоже лишь по поручению министерства. Эксперты лишены возможности напрямую задавать вопросы по предмету экспертизы, заявители – давать оперативные ответы на них. ФГБУ превратилось в «черный ящик», и получение информации о происходящих там процессах серьезно затруднено. О том, насколько такие изменения помогли в борьбе с коррупцией, пусть судят специалисты в этой области. Что же мы точно получили, так это прогнозируемый побочный эффект -

расцвет воинствующей безграмотности на фоне полной безнаказанности и уверенности в собственной правоте. И тут, пожалуй, сработала совокупность факторов.

Один из них - приход нового руководства ФГБУ и проводимая им политика полной закрытости. На этом фоне – существенный приток молодых кадров. Что, наверное, само по себе неплохо. Но нужно учитывать и условия, в которых такой приток происходит. Итак, ряды экспертов существенно пополнились людьми, только что покинувшими студенческую скамью. Не будем лишним раз обращаться к проблемам нашего сегодняшнего образования, но факт остается фактом – недоучившихся, порой безграмотных выпускников ВУЗов у нас сейчас хватает во всех отраслях. Что остается делать новоявленным экспертам, кроме как не добирать недостающие знания на практике? И вот тут возникает следующая проблема. «Старая гвардия» экспертов, из тех, кто остался в системе, предпочитают либо не вмешиваться, дабы не быть обвиненными в «действиях в интересах заказчиков», либо им самим безразлично, что происходит с качеством экспертизы. Получать молодым специалистам информацию извне затруднительно – запрещены не только контакты, практически невозможно для рядовых экспертов участие во внешних мероприятиях, таких как научные конгрессы и конференции. А где еще можно получить информацию о новейших мировых методиках и подходах к оценке препаратов, практикуемых в современном мире? Остается одно – действовать по шаблону. Тем более таковой предложен.

Действие по шаблону – самый беспроигрышный путь. Есть действующий закон, в котором оказалось неучтенным большое количество нюансов и особенностей отдельных групп препаратов. Есть также замечательный документ – приказ Минздравсоцразвития №750н от 26 августа 2010 г., которым утверждены правила проведения экспертизы и форма заключения комиссии экспертов ФГБУ. Форма содержит конкретные разделы, которые должны быть заполнены экспертами. И если в форме в виде отдельных граф значатся «мутагенность», «канцерогенность», «раздражающее действие», значит, эксперт должен эти параметры оценить. А если относятся они к разделу по доклиническим исследованиям, то именно в доклинике и должны они быть получены. Тот факт, что специфика препаратов более разнообразна, нежели рамки, заданные утвержденной формой – это уже не проблема эксперта. Только так можно объяснить логику сотрудника ФГБУ, выписывающего требование на проведение доклинических исследований воды для инъекций...

Еще один момент, который хотелось бы затронуть в этой связи – полное отсутствие мотивации для ФГБУ что-либо менять в сложившейся ситуации. С заявителями эксперты не общаются, публично краснеть им не приходится. Заказами на экспертизу учреждение обеспечено вне зависимости от того, каково качество этой самой экспертизы. В таких условиях однозначно проще и безопаснее выдать отказ. Тем более что всегда можно оправдаться действием исключительно в целях обеспечения безопасности пациентов. Ведь кто знает, какой лекарственной трагедии удалось избежать благодаря повышенной бдительности эксперта, стоящего на охране здоровья населения?

Интересно, что в этих условиях Минздрав (во всяком случае, сегодняшний его состав) проявляет большую степень здравомыслия. То ли они устали отбиваться от бесконечных запросов заявителей, то ли стыдно смотреть в глаза своим западным коллегам, кто знает? Но позиция, занятая ведомством хотя бы в части признания избыточности требования проведения доклинических исследований для дженериков, не может не приветствоваться. Позиция, уже закрепленная в подзаконных актах, а также планируемая к дополнительному закреплению поправками к закону. Но трагикомизм ситуации состоит в том, что ФГБУ этой позиции не разделяет, и упорно отказывается слушать по этому вопросу профильное ведомство и исполнять изданные им приказы! И вот тут всплывает еще одна концептуальная проблема нового законодательства. Минздрав (точнее - его предшественник Минздравсоцразвития) сам, своими руками отстранился от участия в принятии решения, прописав себе в законе лишь техническую роль – выдачу заданий на экспертизу и оформление на основе экспертных заключений отказов либо разрешений. В результате никакой ответственности за принимаемое решение чиновник не несет. Но нет обязанностей – нет и прав. Передав все полномочия по принятию решения на экспертное учреждение, чиновники сами привели к ситуации, когда хвост начал вилять собакой.

## ЗАКОНОДАТЕЛЬНЫЕ ИНИЦИАТИВЫ

Скоро исполнится год, как Минздрав ведет работу по подготовке поправок в действующий закон «Об обращении лекарственных средств». За это время было много дискуссий, споров, изначально предложенные нормы из законопроекта исчезали, им на смену приходили другие. Будучи внесен в Правительство РФ в начале мая, документ впоследствии был возвращен на доработку и новое межведомственное согласование. В конце лета он вновь был направлен в Белый дом. Участников рынка, после настоятельных просьб, ознакомили с новым вариантом.

Текст претерпел существенные изменения. Вплоть до того, что смысл отдельных норм был изменен на прямо противоположный. Так произошло, например, с понятием взаимозаменяемости, вокруг которого и развернулись основные споры по законопроекту, основными участниками которого стали представители коммерческого сектора фармрынка - производители оригинальных и генерических препаратов, а также ФАС и пациентского сообщества.

В части регулирования вопросов клинических исследований также произошли видимые изменения. Напомним, что более всего волновавшее нас предложение Минздрава по введению фармацевтической экспертизы образцов препаратов на этапе получения разрешения на исследования, грозившее прекращением участия России в международных программах, было отозвано авторами еще перед первым внесением проекта в Правительство. Тогда же в текст по предложению ФАС была включена новая редакция статьи по страхованию, менявшая вид страхования с личного на страхование ответственности. Этот подход давал надежду решить серьезные проблемы этой сферы и гармонизировал российскую схему с общепринятым международным подходом. То, что Минздрав поддержал это несомненно прогрессивное предложение, позволило примирить нас с законопроектом, хотя в нем и имелись иные проблемы, достаточно болезненные для рынка клинических исследований – увеличение сроков на получение разрешения и изменение основания для оплаты госпошлины (*подробнее см. Информационно-аналитический бюллетень №6*).

Что изменилось в части регулирования клинических исследований в новой версии проекта? Неожиданно из текста было исключено предложение по страхованию. По словам представителей Минздрава, новая схема не была одобрена Минфином. Получился интересный расклад. Проблемы были давно известны и озвучены представителями как компаний, проводящих исследования, так и страховщиков. Новая схема устраивала всех – и участников рынка, и ФАС, и Минздрав. В процессе дискуссий были также учтены замечания представителей пациентского сообщества. Достигнуто, наконец, редкое единодушие. Но тут высказывается Минфин (неясно, чьи интересы он в данном случае выражает), и Минздрав тут же дает задний ход, соглашаясь оставить без изменения существующую ущербную схему страхования.

В то же время в последней версии законопроекта по-прежнему остались неучтены замечания в части увеличения сроков выдачи разрешений на исследования, а также изменения оснований для уплаты госпошлины. Напомним читателю, в чем состоит последнее предложение. По действующей норме Налогового кодекса заявители платят за выдачу разрешения на проведение исследования. Законопроект предлагает изменить основание для уплаты и оплачивать уже экспертизу. Последствия понятны - заявителя, не прошедшего экспертизу, тем самым обязывают оплачивать ее вновь при повторном обращении. Причем в полном объеме, вне зависимости от того, оба ли экспертных органа выдали отрицательное заключение, либо вердикт одного из них был положительным. Но корень проблемы даже не в этом. Само по себе предложение платить за экспертизу абсурдно с правовой точки зрения. Такой подход противоречит, прежде всего, основам налогового законодательства. Правда, прецедент уже создан в части регистрации, благо бывший Министр здравоохранения не испытывала сложностей в проведении, в том числе через Минфин, самых дерзких и неожиданных решений.

Что же не так в предлагаемом ведомством подходе? Прежде всего, экспертиза сама по себе не является юридически значимым действием, а экспертная организация – не государственный орган (именно таковы признаки госпошлины, установленные пунктом 1 части 333.16 Налогового кодекса). Само понятие пошлины состоит в том, что это сбор, а не плата за выполненные работы или оказанные услуги. Но даже не в этом кроется, на наш взгляд, главная правовая коллизия. Она в том, что заказчиком экспертизы заявитель вообще не является. Проводится она по заданию Минздрава. Заявитель обращаться непосредственно в экспертную организацию не может, более того, любые контакты экспертов с заявителями запрещены законом. То есть схема, согласно действующему законодательству, следующая. Компания хочет провести исследование и обращается за разрешением в государственный орган. Государственный орган, по сути, признает, что экспертом в части оценки поданного досье не является, и обращается за экспертизой к третьей стороне – ФГБУ или Совету по этике. Вспомним также, что и ответственности никакой за окончательное решение Минздрав не несет – оно формируется исключительно на основе полученных экспертных заключений. А теперь, оказывается, и платить заявитель обязан не за выдачу ему разрешения (то, зачем он изначально обращался), а за заказанную Минздравом экспертизу. Отсюда возникает единственный вопрос – а сам Минздрав во всей этой схеме зачем нужен?

И зачем вообще затевалась вся реформа, для чего полномочия по выдаче разрешений забирались у Росздравнадзора и передавались в Минздрав, если последнему они, судя по проводимой политике, совсем не нужны? Но вернемся к законопроекту.

Необходимо отметить, что в процессе обсуждения законопроекта АОКИ неоднократно направляла свою позицию по проблеме госпошлины непосредственно в Минздрав. Данный вопрос вошел также в качестве замечания в заключение по оценке регулирующего воздействия Министерства экономического развития РФ. Кроме того он был поддержан в процессе экспертного обсуждения в Аналитическом центре при Правительстве РФ и вошел в итоговую таблицу результатов обсуждения. Тем не менее, Минздрав полностью проигнорировал это замечание при доработке проекта, предлагаемая норма осталась нетронутой. При этом никакой внятной аргументации, на чем же основана позиция ведомства, не озвучивается.

С учетом сказанного, приходится констатировать, что никакого улучшения для сферы клинических исследований законопроект в его текущей редакции не несет. Добавлены новые документы, увеличены сроки, существует риск увеличения финансовых затрат заявителей на повторную экспертизу. Но, может быть, проект существенным образом исправляет ситуацию в других секторах? Однако этого тоже утверждать нельзя, судя по реакции других участников рынка. Предлагая, вроде бы, решение одной проблемы, проект тут же создает в ином месте новую. Поддерживая одну идею, Минздрав уже завтра от нее отказывается и предлагает другую. В целом же создается впечатление, что к текущему моменту авторы проекта вообще забыли, зачем все это затевалось.

И тут пришло время вернуться к истории вопроса. По какой сфере сильнее всего ударила реформа фармацевтического сектора, в основу которой был положен закон «Об обращении лекарственных средств»? По нашим оценкам – по выводу новых препаратов на рынок, причем не только оригинальных, но и дженериков. Система регистрации, и до этого далекая от совершенства, была перекроена таким образом, что теперь даже близко не напоминает системы развитых стран. Прежде всего тем, что клинические исследования оказались включены в процесс регистрации. Также было введено требование об обязательном предоставлении результатов клинических исследований, проведенных на территории Российской Федерации. Ранее признаваемых результатов международных исследований теперь недостаточно, надо проводить свои, с участием российских центров. На эту же чашу весов упало и требование о предоставлении результатов собственных доклинических исследований для дженериков, и необходимость для них проведения исследований «терапевтической эквивалентности» в том случае, если лекарственная форма не позволяла обойтись исследованиями биоэквивалентности. Впрочем, не будем пересказывать все то, о чем мы уже неоднократно говорили в своих предыдущих выпусках. Все это привело к коллапсу в регистрации, из которого производители

только-только начинают выходить, и то лишь в случаях, когда решение проблемы все же удастся найти. А это происходит далеко не всегда.

Понятно, что такая ситуация на фармрынке не могла остаться незамеченной на высоком государственном уровне. Так, в план законопроектной деятельности Правительства (Распоряжение от 14 декабря 2012 г.) был внесен пункт о разработке поправок к закону «Об обращении лекарственных средств» «в части принятия мер, направленных на своевременное прохождение процедур, связанных с государственной регистрацией препаратов».

Что мы имеем в тексте законопроекта? Увеличиваются сроки отдельных административных процедур. Увеличивается, в том числе, срок получения разрешения на клинические исследования (которые, напомним, являются также частью регистрации). Но чиновники бодро рапортуют: общий срок на регистрацию не изменился. Это так, если учесть, что на время проведения исследований процесс регистрации приостанавливается. А то, что период выхода препарата на рынок еще несколько вырастет, так он и сейчас слишком долгий, чтобы лишние полтора месяца испортили и без того безрадостную картину. Тот же факт, что для международных программ эти полтора месяца могут оказаться критичными - вплоть до отказа проведения исследования в нашей стране, чиновников, похоже, не сильно волнует. Иное объяснение столь странному способу реализации решений Правительства – особый метод их толкования. Ведь кто сказал, что «меры, направленные на своевременное прохождение процедур», не могут заключаться в увеличении установленных сроков? В результате закон лишь приближается к практике, а значит исполнить его чиновнику в части своих обязательств проще.

Еще интереснее оказалась ситуация с поручениями Президента, данными по итогам заседания Комиссии по модернизации и технологическому развитию экономики России, состоявшегося 24 мая 2011 г. в Москве. Поручений, затрагивающих интересующую нас тематику, было два. Первое требовало в срок до 01 сентября 2011 г. «организовать проведение переговоров со странами Европейского союза и США в целях заключения Российской Федерацией международных договоров по взаимному признанию результатов клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения». Об исполнении этого поручения история умалчивает. Как минимум с ЕС переговоры, насколько нам известно, действительно были организованы, о чем мы знаем по экспертному отчету<sup>1</sup>, опубликованному в рамках проекта Еврокомиссии «Сотрудничество в области клинических исследований» (см. *Информационно-аналитический бюллетень №6*). Выводы из этих переговоров, судя по всему, остались для российских чиновников неутешительными. Скорее всего, западные чиновники им объяснили, что понятие «международный договор о взаимном признании результатов клинических исследований» им незнакомо.

Большого внимания заслуживает судьба второго поручения. Им было предписано «подготовить предложения по внесению изменений в нормативные правовые акты Российской Федерации, предусматривающие возможность признания в Российской Федерации результатов проведенных в странах Европейского союза и США клинических исследований лекарственных препаратов, в том числе предназначенных для применения в педиатрической практике». Это уже совсем иной расклад. Тут мы зависим не от воли других стран, почему-то упорно не желающих поддержать идею изобретения уникального предмета международного договора. Тут Россия сама должна предложить изменения к своему собственному законодательству. Срок исполнения этого поручения также значился 1 сентября 2011 г. Поскольку к тому моменту ничего не произошло, мы и думать о нем забыли. Но не забыли, как выяснилось, чиновники, которые неустанно трудились над его исполнением. И каково же было наше изумление, когда спустя два года после истечения установленного срока мы вдруг обнаружили на сайте Президента Российской Федерации<sup>2</sup> информацию об исполнении указанного поручения! Датирована она маем 2013 г. Приводим текст целиком:

<sup>1</sup> Полный текст отчета см: [http://ec.europa.eu/health/files/international/report\\_clinical-trials\\_sept2012.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/international/report_clinical-trials_sept2012.pdf) Перевод отчета на русский размещен также: [http://acto-russia.org/files/EPRD\\_Analytical%20Report\\_RU.pdf](http://acto-russia.org/files/EPRD_Analytical%20Report_RU.pdf)

<sup>2</sup> <http://www.kremlin.ru/assignments/18647>

***«Об исполнении поручения Президента о признании в Российской Федерации результатов проведённых в странах Европейского союза и США клинических исследований лекарственных препаратов»***

*8 мая 2013 года, 14:30*

*По итогам заседания, Правительству России было поручено подготовить предложения по внесению изменений в нормативные правовые акты Российской Федерации, предусматривающие возможность признания в Российской Федерации результатов проведённых в странах Европейского союза и США клинических исследований лекарственных препаратов, в том числе предназначенных для применения в педиатрической практике.*

*С целью законодательного регулирования в области заключения соглашений о взаимном признании результатов клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения между Российской Федерацией и странами Европейского союза по результатам проведённых переговоров российской стороны с представителями Еврокомиссии подготовлен проект федерального закона о внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств».*

Оказывается, обсуждаемый нами законопроект (вряд ли имеется иной, пока никому не известный) учитывает результаты проведенных переговоров с представителями Еврокомиссии и каким-то образом решает проблему признания результатов международных исследований. Заново проштудировав отчет Еврокомиссии и сравнив содержащиеся там выводы с предложениями законопроекта, мы не нашли ничего, что связывало бы эти два документа. За исключением разве что положения о признании результатов международных исследований для орфанных препаратов – той маленькой уступки, на которую согласился-таки российский Минздрав в своей необъяснимой борьбе за неизменность порочной системы регулирования. Что же до пациентов, больных не столь редкими заболеваниями, то они, видимо, могут и подождать пару лишних лет, прежде чем каждый новый препарат, преодолев, наконец, все бюрократические препоны российской системы, сможет выйти на отечественный рынок. Об этом, правда, в отчете об исполнении поручения, не сказано ни слова.