

АОКИ

Ассоциация Организаций по
Клиническим Исследованиям

**ИНФОРМАЦИОННО-АНАЛИТИЧЕСКИЙ
БЮЛЛЕТЕНЬ №8**

итоги 2013 года

МОСКВА 2014

ОГЛАВЛЕНИЕ

SUMMARY	3
ОБЪЕМ И ДИНАМИКА РЫНКА КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ	4
СТРУКТУРА И ДИНАМИКА РЫНКА КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ПО ВИДАМ	7
СТРУКТУРА И ДИНАМИКА РЫНКА МЕЖДУНАРОДНЫХ МУЛЬТИЦЕНТРОВЫХ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ПО ФАЗАМ	11
СТРУКТУРА РЫНКА КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ПО ТЕРАПЕВТИЧЕСКИМ ОБЛАСТЯМ	13
КТО ЕСТЬ КТО: ОСНОВНЫЕ ИГРОКИ РОССИЙСКОГО РЫНКА КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ	17
Спонсоры и CRO, общая структура распределения	17
Международные многоцентровые клинические исследования, спонсоры	19
Международные многоцентровые клинические исследования, CRO	22
Локальные исследования и исследования биоэквивалентности иностранных препаратов, спонсоры	24
Локальные исследования и исследования биоэквивалентности иностранных препаратов, CRO .	26
Локальные исследования и исследования биоэквивалентности отечественных препаратов, спонсоры	27
Локальные исследования и исследования биоэквивалентности отечественных препаратов, CRO	29
СРОКИ ВЫДАЧИ РАЗРЕШЕНИЙ	31

SUMMARY

В 2013 г. Минздрав выдал 791 разрешение на проведение клинических исследований. Это на 13,6% меньше, чем в 2012 г. Наиболее значительное снижение показал сектор исследований российских спонсоров. Так, число локальных исследований в нем уменьшилось на 24,8% (124 против 165 в 2012 г.), а число исследований биоэквивалентности - на 26,9% (155 против 212). Число разрешений на международные многоцентровые исследования (ММКИ) сократилось на 9,5% (334 против 369). В итоге объем этого сектора рынка снизился до уровня 2006 г.

Анализ структуры рынка по видам исследований показал, что тенденции, отмеченные АОКИ в 2012 г., лишь закрепились. Можно констатировать, что текущими итогами принятия закона «Об обращении лекарственных средств» стали следующие:

- существенное сокращение доли ММКИ (42,2% в 2013 г. против 59,6% в дореформенный период) и практическое отсутствие ожидавшегося роста этого сектора рынка по числу исследований;
- зафиксирован существенный рост доли исследований биоэквивалентности иностранных дженериков – с дореформенных 1,8% до почти 14%;
- незначительный рост числа локальных исследований иностранных спонсоров и их доли на рынке (с 5,6% до 8,6%). В свою очередь 77,9% таких исследований составляют генерические препараты. Это означает, что большинство инновационных производителей, будучи поставлены перед необходимостью проведения повторных исследований в России, заняли выжидательную позицию. И новейшие препараты, которые уже продаются в других странах, неизвестно когда еще дойдут до российского потребителя;
- доля локальных исследований российских компаний два последних года лишь снижалась - с 19,8% до 15,7%. При этом 42,7% этого сектора рынка также занимают исследования генерических препаратов. И лишь 24,2% - это исследования оригинальных разработок отечественного фармпрома.

Основной вывод - в результате проведенной реформы российский рынок клинических исследований существенно сместился в сторону воспроизведенных препаратов.

Еще одной темой выпуска стал анализ структуры рынка по терапевтическим областям. 26% всех одобренных в 2013 г. ММКИ приходится на препараты для лечения онкологии. Среди КИ дженериков иностранного производства наибольшая доля – 26,8% пришлась на препараты, используемые в области кардиологии и сердечно-сосудистых заболеваний. Отечественные производители воспроизведенных препаратов сконцентрировались в первую очередь на инфекционных заболеваниях (22,8%).

Анализируя итоги года, мы также решили посмотреть соотношение исследований, проводимых фармкомпаниями самостоятельно и с привлечением контрактных исследовательских организаций (CRO). Кроме того, мы составили рейтинг наиболее активных компаний по отдельным секторам рынка. Надеемся, этот раздел бюллетеня вызовет интерес наших читателей.

Традиционно представлены результаты ежегодного мониторинга АОКИ по срокам выдачи разрешительных документов. В 2013 г. Минздрав видоизменил процесс рассмотрения заявлений на проведение исследований: чаще стали выдаваться отказы, после получения которых заявители вынуждены вновь подавать документы на рассмотрение. На практике это привело к формальному сокращению сроков, но фактически такой порядок ведет лишь к задержке начала исследования. В итоге средний срок выдачи разрешений уменьшился на 29 дней (со 116 дней в 2012 г. до 87 в 2013 г.). Не слишком доверяя этому улучшению, можно, тем не менее, уверенно говорить о реальном сокращении сроков выдачи других видов разрешений, где практика осталась неизменной. Так, средний срок получения разрешения на ввоз препарата составил 14 дней против 18 в 2012 г., срок одобрения поправок к протоколу - 45 дней против 64 дней в 2012 г., а срок выдачи иных разрешений (продление исследований, дополнительные пациенты и проч.) – 26 дней против 41 в 2012 г.

ОБЪЕМ И ДИНАМИКА РЫНКА КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

В 2013 г. Министерство здравоохранения выдало 791 разрешение на проведение клинических исследований. Это на 13,6% меньше, чем в 2012 г. (таблица 1). При этом напомним, что 2012 г. стал рекордным по общему числу выданных разрешений.

Снижение по сравнению с прошлогодними показателями было продемонстрировано почти во всех сегментах рынка, за исключением локальных исследований эффективности и безопасности и исследований биоэквивалентности иностранных спонсоров. Так, число разрешений на международные многоцентровые клинические исследования (ММКИ) уменьшилось на 9,5% (334 против 369). Гораздо значительнее – сразу на четверть, сократилось число разрешений на исследования российских спонсоров. Так, количество локальных исследований отечественных производителей уменьшилось на 24,8% (124 против 165), а количество исследований биоэквивалентности – на 26,9% (155 против 212). Это, в основном, и обусловило падение общего показателя в 2013 г.

Как уже было сказано, рост отмечен только в секторах локальных исследований иностранных спонсоров. Правда, рост этот минимален – в общей сложности разница по сравнению с 2012 г. составила всего 9 исследований. Лишь на 2,8% увеличилось число разрешений на исследования биоэквивалентности иностранных препаратов (110 против 107) и на 9,7% - число одобренных локальных исследований эффективности и безопасности (68 против 62).

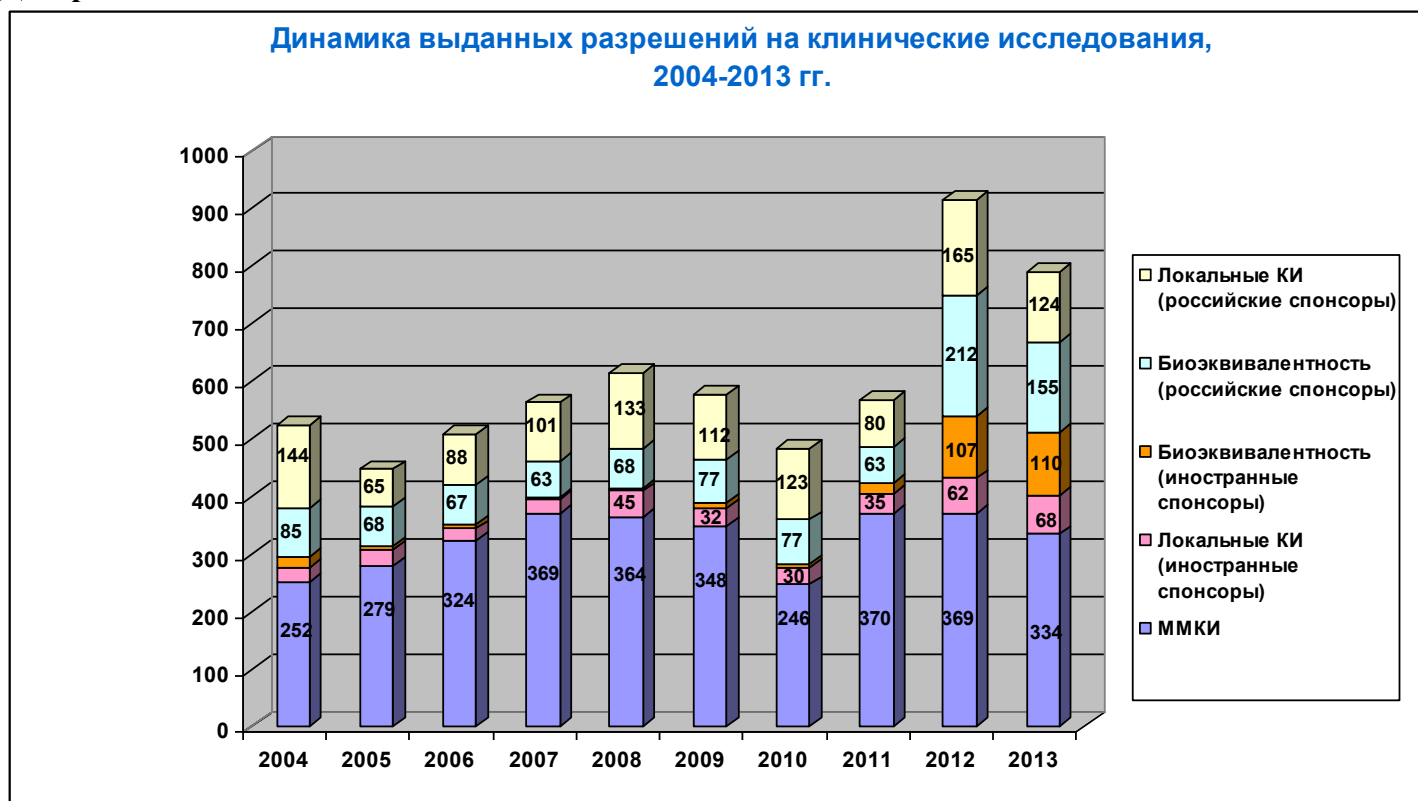
Таблица 1

Выданные разрешения на клинические исследования: 2013 vs. 2012 г.г.						
	Всего	ММКИ	Локальные КИ (иностраные спонсоры)	Биоэквивалент- ность (иностраные спонсоры)	Локальные КИ (российские спонсоры)	Биоэквивалент- ность (российские спонсоры)
2013 г.	791	334	68	110	124	155
2012 г.	915	369	62	107	165	212
2013 г. vs. 2012 г., %	-13,6%	-9,5%	9,7%	2,8%	-24,8%	-26,9%

Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

Как выглядит российский рынок КИ в динамике, в частности, как на нем отразилось одно из главных событий последних лет – принятие в 2010 г. закона «Об обращении лекарственных средств», демонстрирует диаграмма 1.

Диаграмма 1



Источник: www.grls.rosminzdrav.ru, www.roszdravnadzor.ru

После ощутимого падения рынка в 2010 г., обусловленного реформой разрешительной системы, еще год ушел на восстановление. Затем, в 2012 г. произошел значительный, более чем на 60% рост числа разрешенных исследований. Объясняется он в первую очередь существенным количественным скачком в секторе исследований биоэквивалентности как российских, так и иностранных спонсоров – в три и почти в шесть раз соответственно (*подробнее см. Информационно-аналитический бюллетень №6*). При этом число выданных разрешений на ММКИ в 2012 г. осталось на уровне 2011 г.

2013 г., как уже говорилось, принес снижение общего числа выданных разрешений. При этом число разрешений на ММКИ упало до показателя 2006 г.¹

Какие текущие выводы можно сделать, глядя на имеющуюся динамику рынка? Во-первых, нельзя не признать, что принятие закона «Об обращении лекарственных средств», и прежде всего введенное им требование об обязательных регистрационных локальных исследованиях, оказало несомненное влияние на рынок клинических исследований. Во-вторых, влияние это в целом оказалось не вполне таким, как мы ожидали.

Напомним, что обосновывая необходимость проведения регистрационных исследований, чиновники, помимо прочего, говорили: «Пусть компании идут в Россию со своими международными исследованиями». АОКИ последовательно выступала против упомянутого требования, но в то же время возможно было ожидать, что оно косвенным образом простимулирует рост числа ММКИ, приходящих в Россию. Однако, как мы видим, пока эти прогнозы не оправдались. В первую очередь реформа «сработала» на дженериках, обязав их проводить как повторные исследования биоэквивалентности (для

¹ не берутся в расчет данные «реформенного» 2010 г.

иностранных препаратов), так и исследования «терапевтической эквивалентности». Последнее коснулось уже всех воспроизведенных препаратов, невзирая на их «национальную принадлежность».

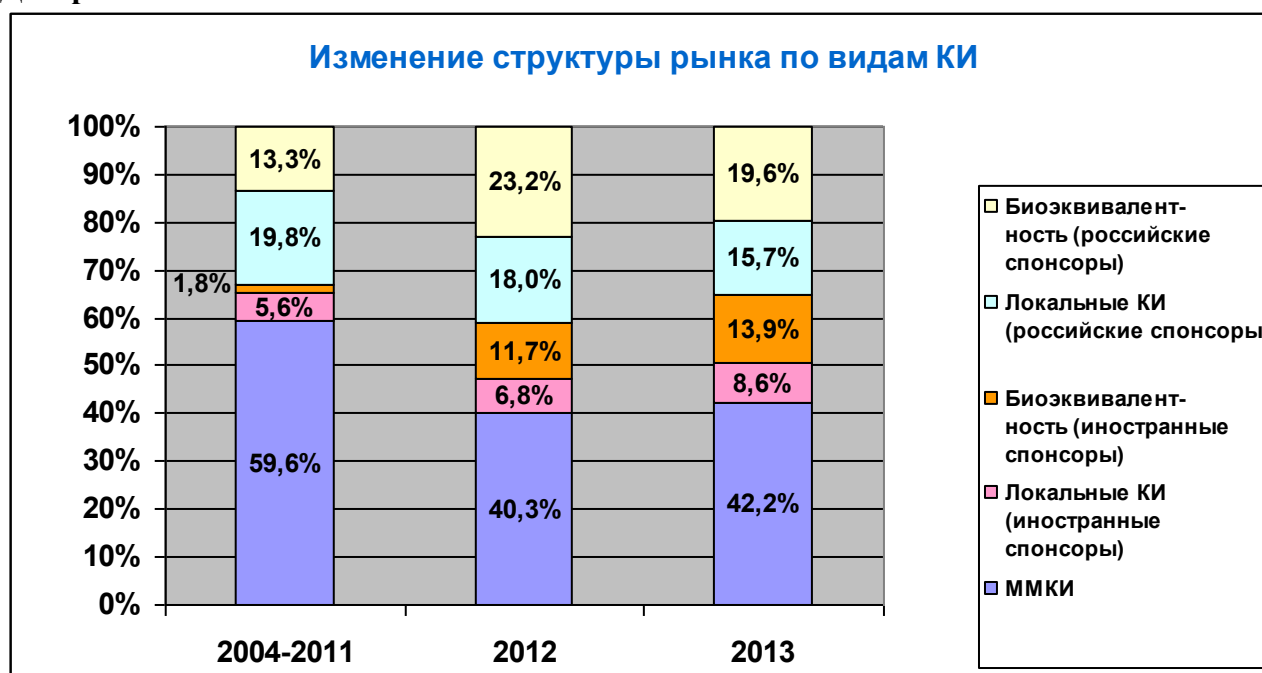
Тут также необходимо пояснить, что незначительный рост числа локальных исследований эффективности и безопасности иностранных препаратов, как мы увидим чуть позже, был обеспечен в первую очередь за счет генерических, а отнюдь не оригинальных препаратов. Что же касается ММКИ, то их число, как мы уже видели, несколько увеличившись в 2011-2012 гг., в прошлом году не то чтобы не выросло, а даже снизилось. Причина такого эффекта пока не совсем ясна. Но факт остается фактом – казалось бы логично ожидаемого прироста международных проектов в результате принятия закона «Об обращении лекарственных средств» пока не наблюдается.

СТРУКТУРА И ДИНАМИКА РЫНКА КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ПО ВИДАМ

Посмотрим, как менялась за эти годы структура рынка по видам исследований (диаграмма 2). Полученная картина подтверждает уже сказанное ранее. До 2011 г. соотношение различных видов клинических исследований было достаточно стабильным (поэтому на диаграмме представлено среднее распределение долей по данным за 2004-2011 гг.). В 2012 г. впервые структура рынка существенно изменилась. Доля ММКИ снизилась сразу почти на 20%. Произошло это за счет роста числа других видов исследований – в первую очередь исследований биоэквивалентности как зарубежных, так и отечественных спонсоров. Причем, если в отношении российских препаратов рост в позапрошлом году сменился некоторым снижением в прошлом, то для дженериков иностранного производства доля исследований биоэквивалентности пока только растет, и за два года с ничтожных 1,8% рынка она достигла почти 14%.

Из диаграммы мы также видим, что, вопреки ожиданиям, почти не произошло роста доли локальных исследований эффективности и безопасности иностранных препаратов - с 5,6% до 8,6% за два года. При этом, как уже упоминалось, и как мы увидим ниже, рост этот был обеспечен также за счет исследований генерических препаратов. Что же касается доли локальных исследований отечественных производителей, то она даже несколько снизилась – с 19,8 до 15,7%.

Диаграмма 2



Источник: www.grls.rosminzdrav.ru, www.roszdravnadzor.ru

На диаграммах 3 и 4 показана динамика числа разрешенных локальных исследований эффективности и безопасности, а также исследований биоэквивалентности иностранных и российских производителей по годам. Видно, что для обеих категорий спонсоров до 2012 г. преобладали локальные исследования эффективности и безопасности. В 2012 г. произошло качественное изменение – теперь число исследований биоэквивалентности превысило число локальных исследований эффективности и безопасности. Тренд, отмеченный нами год назад, продолжился и в 2013 г. Это еще раз подтверждает наш вывод о том, что в результате проведенной реформы рынок КИ существенно сместился в сторону исследований воспроизведенных препаратов.

Диаграмма 3



Источник: www.grls.rosminzdrav.ru, www.roszdravnadzor.ru

Диаграмма 4



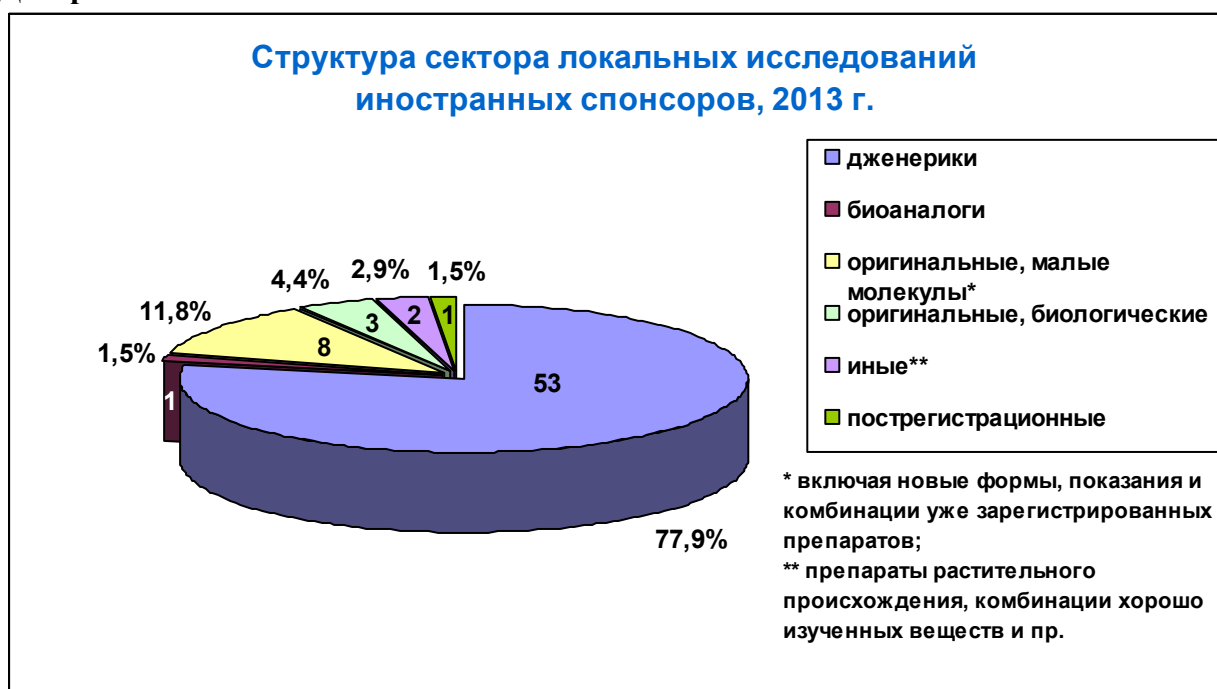
Источник: www.grls.rosminzdrav.ru, www.roszdravnadzor.ru

На диаграммах 5 и 6 представлена структура сектора локальных исследований эффективности и безопасности отдельно для иностранных и российских спонсоров.

В этом году мы несколько подкорректировали использованную нами ранее классификацию. Так, исследования оригинальных препаратов мы разбили на две отдельные группы: для малых молекул и для биологических препаратов. Кроме того, для исследований российских спонсоров мы были вынуждены добавить еще одну группу – «не идентифицированные». Дело в том, что классифицировать исследования нам приходится самостоятельно, исходя из достаточно скудной информации, представленной в реестре Минздрава. Зачастую единственным ориентиром являются лишь название препарата и протокола. Эти данные не всегда позволяют понять, что за препарат исследуется.

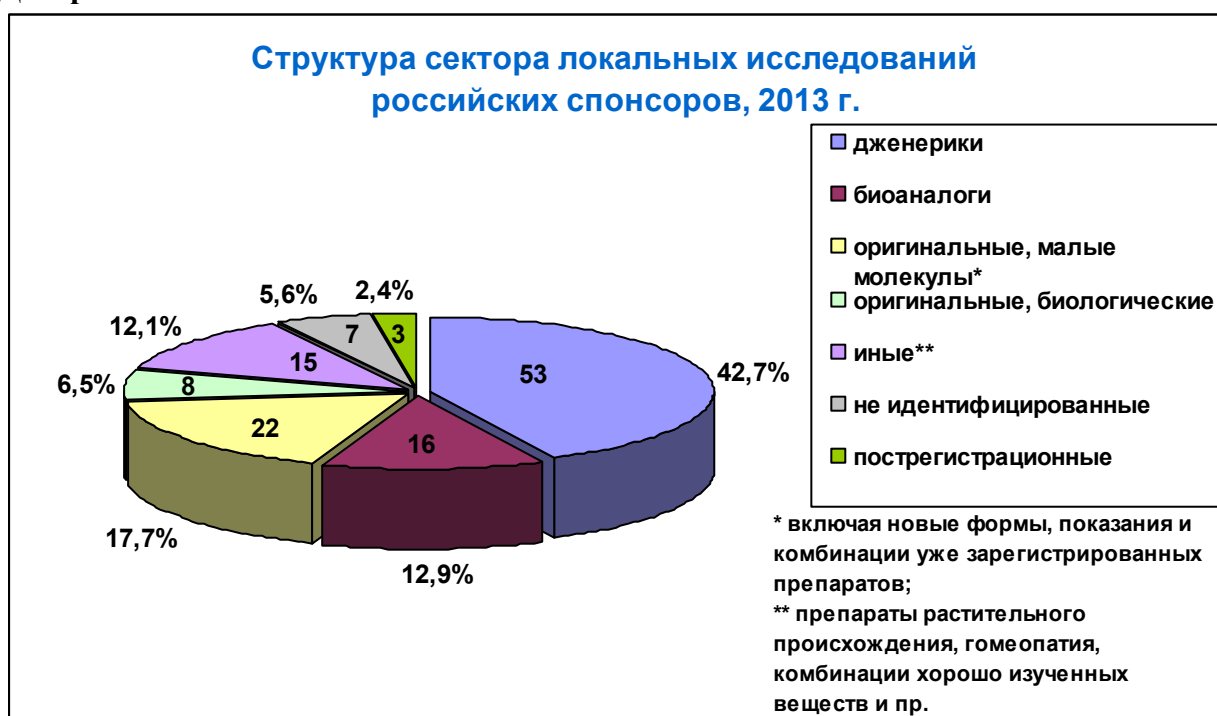
Так же как и в прошлом году, мы выделили в отдельную группу пострегистрационные исследования. Впрочем, число таких исследований в 2013 г. оказалось весьма незначительным.

Диаграмма 5



Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

Диаграмма 6



Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

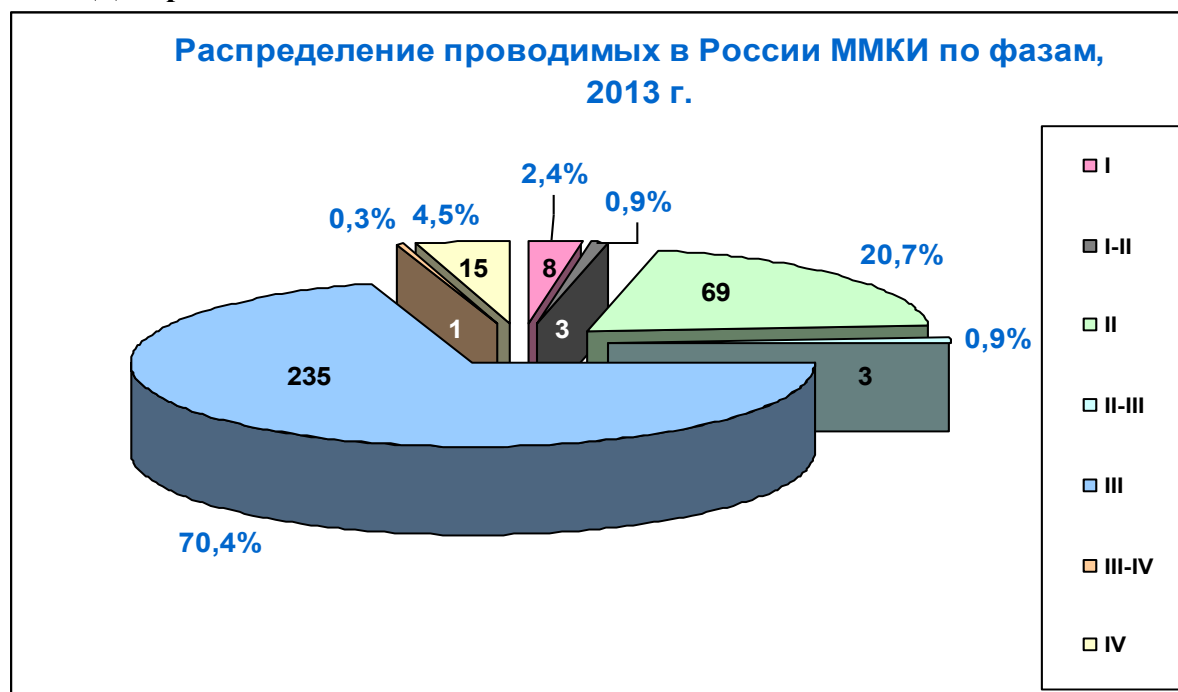
Как мы видим из обеих диаграмм, безусловно лидирующую позицию занимают дженерики. Эту особенность сектора локальных исследований мы выявили еще в прошлом году (см. *Информационно-аналитический бюллетень №6*). Остается только добавить, что в 2013 г. доля генерических препаратов еще несколько выросла по сравнению с прошлогодними показателями, составив для исследований российских спонсоров 43% против 41% в 2012 г., для иностранцев - 78% против 73%.

Хотелось бы отметить еще одну тенденцию, впервые замеченную нами при анализе данных за 2013 г. Судя по всему, вступили в активную практическую стадию заявленные ранее партнерские соглашения ряда российских компаний со своими западными коллегами. Так, согласно реестру Минздрава России, в прошлом году выдано как минимум 6 разрешений на клинические исследования оригинальных препаратов, чья разработка осуществляется отечественными компаниями на основе такого партнерства. Среди этих компаний – Химрар, Р-Фарм, Нейро-Макс.

СТРУКТУРА И ДИНАМИКА РЫНКА МЕЖДУНАРОДНЫХ МУЛЬТИЦЕНТРОВЫХ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ПО ФАЗАМ

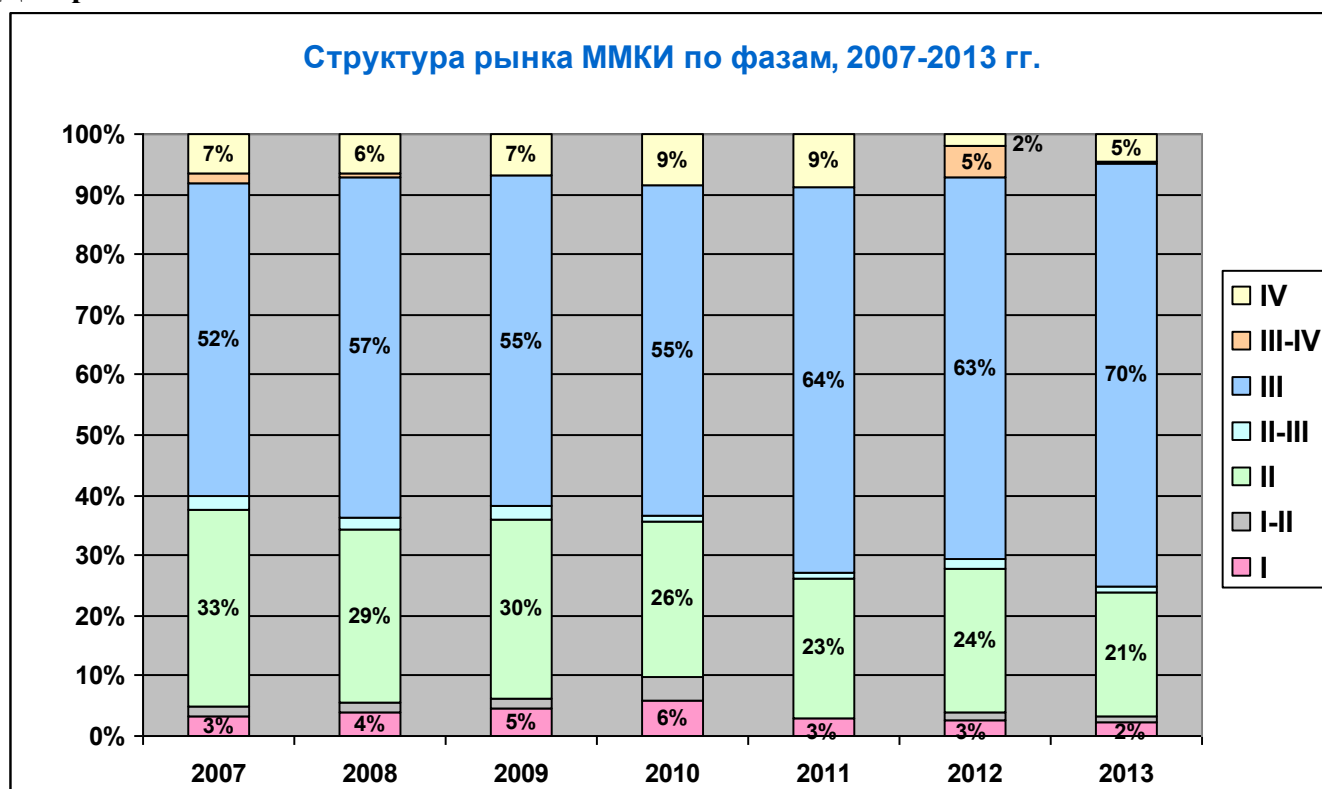
Данные о распределении разрешенных в 2013 г. ММКИ по фазам представлены на диаграмме 7. Для сравнения на диаграмме 8 приведено то же самое распределение, но в динамике по годам – с 2007 г. по 2013 г.

Диаграмма 7



Источник: www.grls.rosminzdrav.ru, www.clinicaltrials.gov, www.clinicaltrialsregister.eu

Диаграмма 8



Источник: www.grls.rosminzdrav.ru, www.roszdravnadzor.ru, www.clinicaltrials.gov, www.clinicaltrialsregister.eu

Видно, что за последние три года доля ММКИ III фазы возросла по сравнению с предыдущими годами. Доля исследований остальных фаз, наоборот, уменьшилась.

Остается лишь добавить, что из восьми разрешенных в 2013 г. международных исследований I фазы три приходятся на исследования препаратов для лечения онкологических заболеваний, по два – для лечения ревматоидного и идиопатического артритов и одно – препарата, планирующегося для терапии системной красной волчанки.

СТРУКТУРА РЫНКА КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ПО ТЕРАПЕВТИЧЕСКИМ ОБЛАСТЯМ

Готовя этот выпуск, мы решили также посмотреть, как распределяются различные виды исследований по терапевтическим областям.

Таблица 2 дает общую картину такого распределения в секторе ММКИ. Как мы видим, более четверти всех международных исследований приходится на онкологию.

Таблица 2

Распределение ММКИ по терапевтическим областям		
Терапевтическая область	Число ММКИ	Доля, %
онкология	87	26,0%
ревматология	33	9,9%
эндокринология	32	9,6%
кардиология и ССЗ	31	9,3%
инфекционные заболевания	28	8,4%
неврология	28	8,4%
пульмонология; фтизиатрия	26	7,8%
психиатрия	18	5,4%
гематология	16	4,8%
дерматология; иммунология	11	3,3%
нефрология	7	2,1%
гастроэнтерология	5	1,5%
офтальмология	4	1,2%
урология	3	0,9%
иное	5	1,5%
ВСЕГО	334	100,0%

Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

В таблицах 3 и 4 представлены данные по исследованиям дженериков и биоаналогов иностранных, а также отечественных спонсоров. Так, лидирующую позицию у иностранных спонсоров занимают исследования в области кардиологии и сердечно-сосудистых заболеваний (26,8%), на втором месте находятся исследования воспроизведенных препаратов, используемых при инфекционных заболеваниях (17,1%). У отечественных спонсоров, напротив, первое место занимают исследования в области инфекционных заболеваний (22,8%), а второе – в кардиологии и ССЗ (16,5%).

Таблица 3

Распределение локальных исследований и исследований б/э дженериков и биоаналогов иностранных спонсоров		
Терапевтическая область	Число КИ	Доля, %
кардиология и ССЗ	44	26,8%
инфекционные заболевания	28	17,1%
неврология	16	9,8%
пульмонология; фтизиатрия	15	9,1%
анальгетики и ПВС	8	4,9%
ревматология	7	4,3%
аллергология	6	3,7%
гастроэнтерология	6	3,7%
онкология	6	3,7%
гепатология	4	2,4%
офтальмология	4	2,4%
эндокринология	4	2,4%
анестезиология, хирургия, интенсивная терапия	3	1,8%
урология	3	1,8%
иное	10	6,1%
ВСЕГО	164	100,0%

Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

Таблица 4

Распределение локальных исследований и исследований б/э дженериков и биоаналогов отечественных спонсоров		
Терапевтическая область	Число КИ	Доля, %
инфекционные заболевания	51	22,8%
кардиология и ССЗ	37	16,5%
пульмонология; фтизиатрия	19	8,5%
неврология	19	8,5%
онкология	18	8,0%
анальгетики и ПВС	15	6,7%
эндокринология	10	4,5%
ревматология	9	4,0%
психиатрия	8	3,6%
урология	7	3,1%
гастроэнтерология	7	3,1%
гематология	6	2,7%
аллергология	5	2,2%
дерматология; иммунология	4	1,8%
оториноларингология	3	1,3%
иное	6	2,7%
ВСЕГО	224	100,0%

Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

Данные по локальным исследованиям оригинальных препаратов представлены в таблицах 5 и 6 (для иностранных и отечественных производителей соответственно). Поскольку число таких исследований ограничено, мы посчитали не вполне корректным расчет процентных долей, приходящихся на ту или иную терапевтическую область.

Таблица 5

Распределение локальных исследований оригинальных препаратов иностранных спонсоров	
Терапевтическая область	Число КИ
инфекционные заболевания	4
кардиология и ССЗ	3
анальгетики и ПВС	1
нефрология	1
офтальмология	1
гастроэнтерология	1
ВСЕГО	11

Таблица 6

Распределение локальных исследований оригинальных препаратов отечественных спонсоров	
Терапевтическая область	Число КИ
инфекционные заболевания	11
онкология	5
неврология	3
кардиология и ССЗ	2
гастроэнтерология	1
дерматология, иммунология	1
наркология	1
нефрология	1
психиатрия	1
пульмонология	1
ревматология	1
рентгенология	1
эндокринология	1
ВСЕГО	30

Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

КТО ЕСТЬ КТО: ОСНОВНЫЕ ИГРОКИ РОССИЙСКОГО РЫНКА КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

В этом выпуске мы также решили посмотреть, каким образом распределяются разрешенные исследования по компаниям-спонсорам и контрактно-исследовательским организациям (CRO). Эту возможность дал нам реестр Минздрава, который выделяет в отдельные разделы «организацию, проводящую КИ» (спонсор исследования) и «организацию, привлеченную разработчиком лекарственного препарата» (как правило, CRO). Если во втором случае в реестре указывалась та же компания, что и в первом, мы считали, что исследование проводится компанией самостоятельно. Конечно же, мы осознавали, что это не обязательно так: деятельность по проведению исследования многогранна, и подчас CRO передаются не все функции, а лишь отдельные части процесса. И в этом случае, особенно если переданные функции не связаны с регуляторными аспектами (например, data management), спонсор не обязан указывать их в заявке, а значит, они не появляются в базе данных. И в этом смысле реестр не в полной мере отражает реальное положение дел. Однако и такие данные показали нам интересными для изучения.

Спонсоры и CRO, общая структура распределения

Анализ мы решили проводить по отдельным видам исследований, традиционно разбив их на пять категорий: ММКИ, локальные исследования эффективности и безопасности (отдельно для отечественных и иностранных спонсоров), а также исследования биоэквивалентности (также по обеим категориям спонсоров). Как показали результаты, такая разбивка имела смысл - доля вовлеченности контрактных исследовательских организаций в различные виды исследований оказалась разной.

При обработке данных, в первую очередь по локальным исследованиям иностранных спонсоров, мы столкнулись с одной проблемой. В графе «организация, привлеченная разработчиком лекарственного препарата» реестра Минздрава в ряде случаев указывалась организация, явно не являющаяся CRO в классическом понимании. Судя по информации, полученной нами об этих компаниях из доступных интернет-источников, речь идет скорее о представлении интересов группы иностранных компаний на территории России по целому спектру деятельности, включая вывод на рынок, продвижение и дистрибуцию. Услугами таких «уполномоченных представителей», как правило, пользуются небольшие фармацевтические компании, не имеющие своих официальных представительств в России.

Отнести подобные компании к контрактным исследовательским организациям, положив руку на сердце, мы не смогли. По профилю своей деятельности они явно не специализируются на организации и проведении КИ, и, скорее всего, оказались вовлеченными в процесс невольно, в силу возникшей необходимости проведения локальных регистрационных исследований.

Не смогли мы их причислить и к фармкомпаниям, хотя именно к ним относили официальные представительства – такие организации, несмотря на схожесть с последними по функциям, работают на контрактной основе и представляют интересы не одной, а сразу нескольких компаний. Поэтому мы решили выделить эту группу организаций в самостоятельный раздел, условно обозначив его «иной представитель».

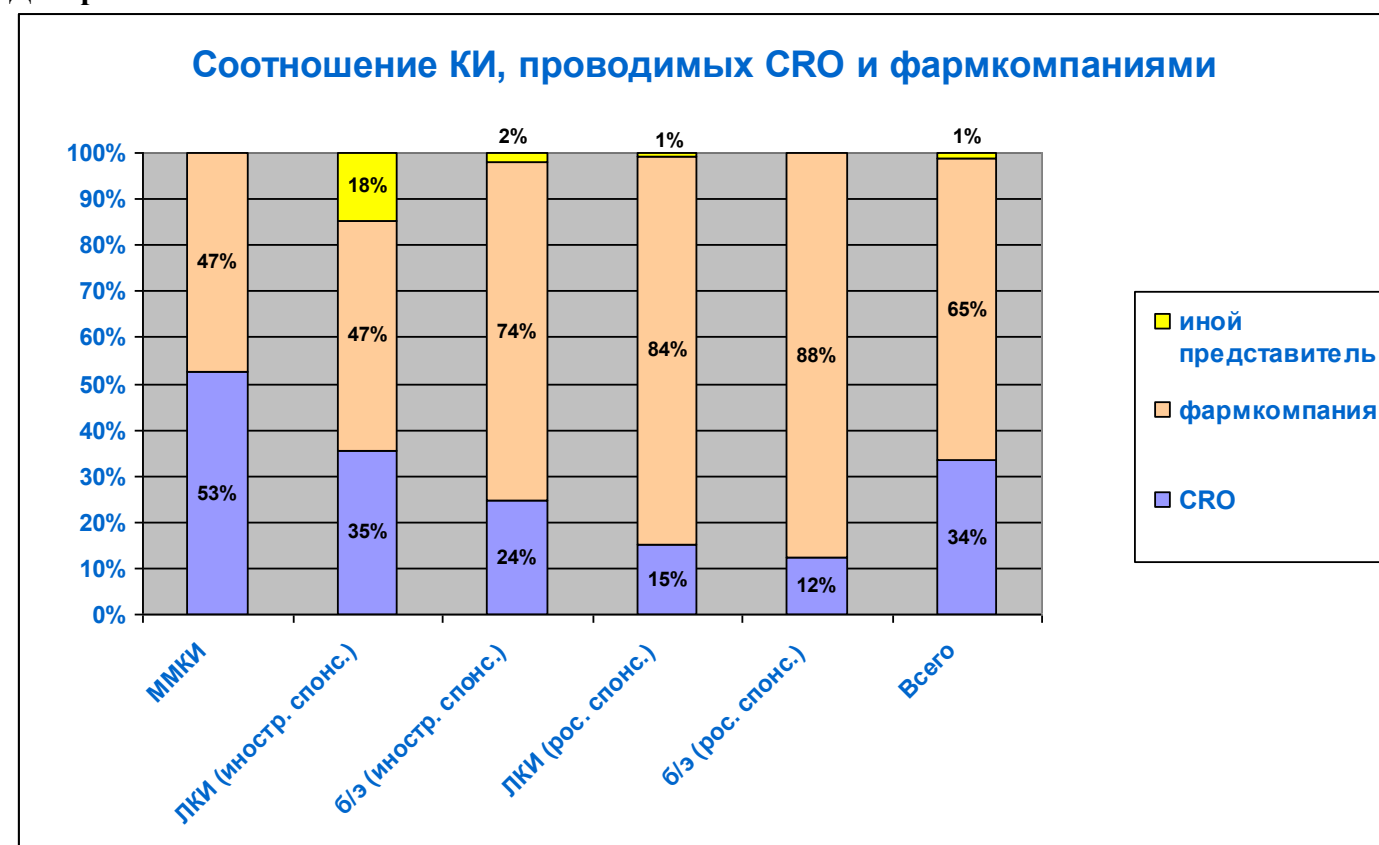
Полученные результаты представлены в таблице 7 и на диаграмме 9.

Таблица 7

Распределение разрешенных исследований (2013 г.) по типам проводящих их компаний						
	ММКИ	локальные КИ (иностран. спонсоры)	биоэквив. (иностран. спонсоры)	локальные КИ (российские спонсоры)	биоэквив. (российские спонсоры)	Всего
фармкомпания	159	34	81	104	136	515
CRO	175	24	27	19	19	265
иной представитель	-	10	2	1	-	11
ВСЕГО	334	68	110	124	155	791

Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

Диаграмма 9



Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

Как видно из представленных данных, наибольшая доля вовлеченности CRO в проведение исследований (53%) наблюдается в ММКИ. Это совершенно логично, поскольку в целом отражает общемировой тренд – выделение процесса организации клинических исследований в самостоятельную сферу и создание в ней специализированного сектора услуг пришло к нам именно с Запада. И, сказать по правде, мы ожидали, что доля эта в ММКИ окажется больше. Тут нужно, конечно, учесть уже означенную поправку на то, что реестр не в полной мере отражает всех случаев привлечения CRO.

Гораздо ниже была доля участия CRO в локальных исследованиях и исследованиях биоэквивалентности иностранных спонсоров (35% и 24% соответственно). В то же время наиболее

высокой - 18%, оказалась доля участия «иных представителей» в проведении локальных исследований эффективности и безопасности (в других секторах она практически не присутствует). Ну и наименьшая часть исследований, проводимых с привлечением сторонних организаций, оказалась в секторе локальных исследований (15%) и исследований биоэквивалентности (12%) отечественных спонсоров.

Международные многоцентровые клинические исследования, спонсоры

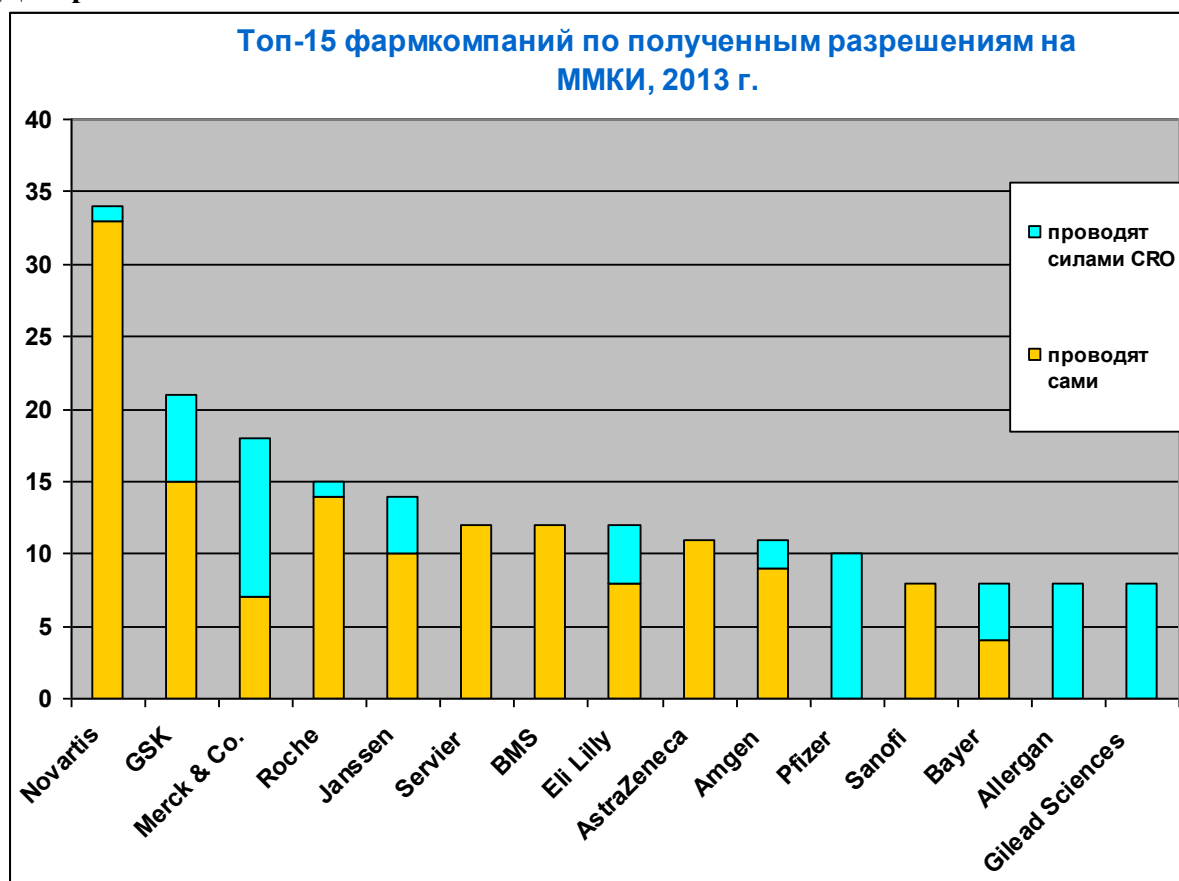
В таблице 8 и на диаграмме 10 представлены ТОП-15 фармкомпаний - спонсоров по количеству разрешений на ММКИ, выданных в 2013 г. Составляя рейтинг, под одной компанией мы понимали в соответствующих случаях все компании, входящие в группу. Все разрешенные исследования делились нами на две группы – проводимые компанией (ее представительством в России) самостоятельно, и те, к проведению которых, согласно реестру Минздрава, привлекались CRO.

Таблица 8

Топ-15 фармкомпаний по полученным разрешениям на ММКИ, 2013 г.				
Место	Компания (вкл. отдельные компании, входящие в группу)	проводят сами	проводят силами CRO	всего
1	Novartis	33	1	34
2	GlaxoSmithKline	15	6	21
3	Merck & Co.	7	11	18
4	F. Hoffmann-La Roche	14	1	15
5	Janssen Pharmaceutica	10	4	14
6-8	Servier	12	-	12
6-8	Bristol-Myers Squibb	12	-	12
6-8	Eli Lilly	8	4	12
9-10	AstraZeneca	11	-	11
9-10	Amgen	9	2	11
11	Pfizer	-	10	10
12-15	Sanofi	8	-	8
12-15	Bayer	4	4	8
12-15	Allergan	-	8	8
12-15	Gilead Sciences	-	8	8

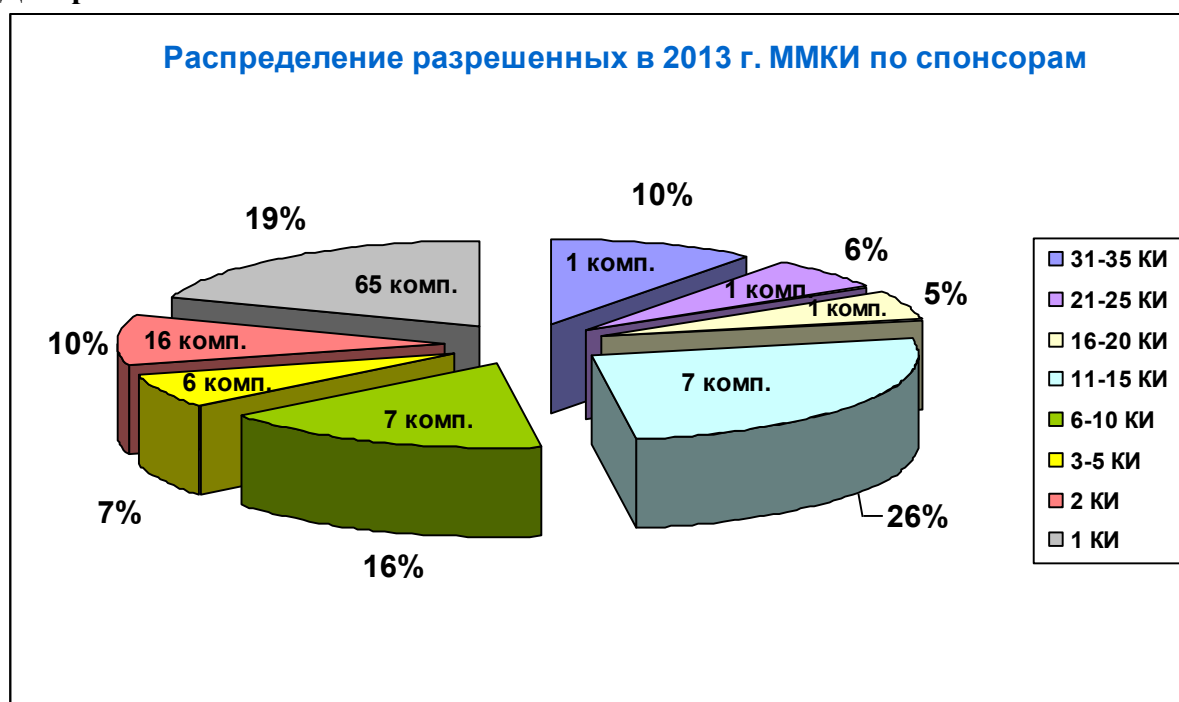
Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

Диаграмма 10



Для того, чтобы посмотреть, как распределяются по спонсорам выданные разрешения на ММКИ, мы разбили компании на отдельные группы в зависимости от их активности по инициации исследований в России: те, на которые приходится по 1 исследованию, по 2 исследования, от 6 до 10 исследований и т.д. Далее мы посмотрели, какая доля рынка в целом приходится на каждую из групп. Результаты представлены на диаграмме 11.

Диаграмма 11

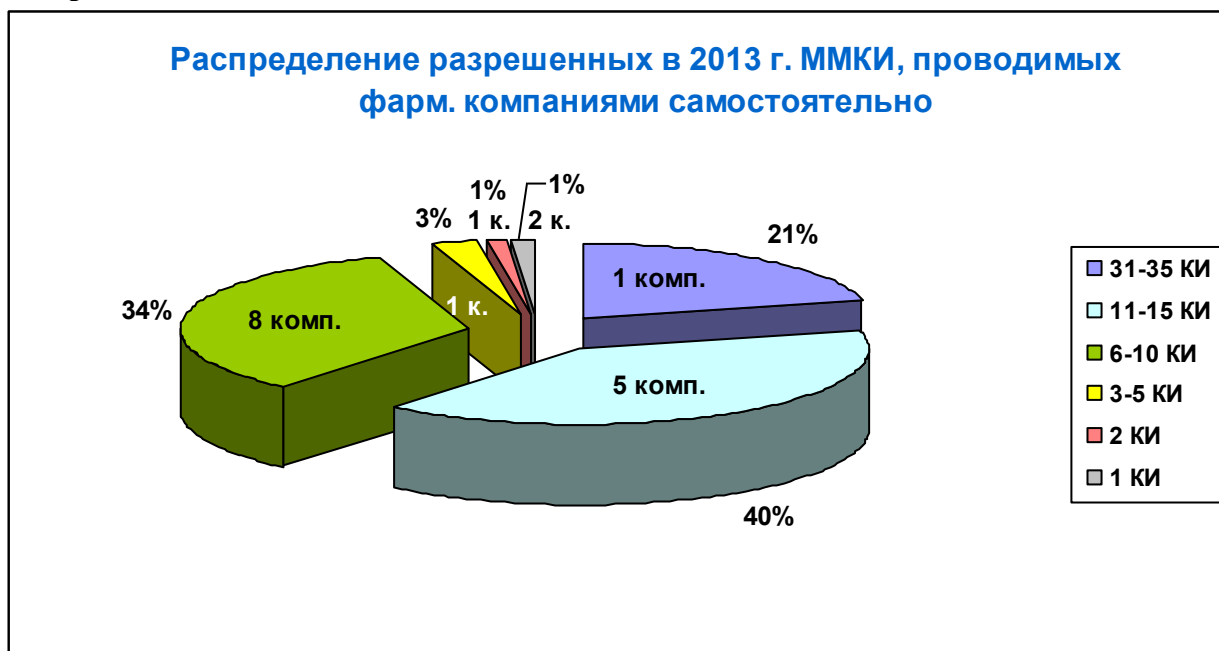


Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

На три наиболее активные компании пришелся 21% всех разрешенных в 2013 г. ММКИ (10%, 6% и 5% соответственно). На следующие 7 компаний, инициировавших каждая от 11 до 15 ММКИ, приходится 26% протоколов. Еще 7 компаний, число разрешений на ММКИ которых составило от 6 до 10, заняли долю в 16%. 6 компаний (7% рынка ММКИ) инициировали от 3 до 5 протоколов. 16 компаний (10% рынка) получили разрешения на 2 исследования. И наиболее многочисленная группа – 65 компаний, имеет лишь по 1 исследованию. На эту группу пришлось 19% всех ММКИ, одобренных в 2013 г. Всего же, по данным реестра Минздрава, в 2013 г. в качестве спонсоров ММКИ выступили 104 фармацевтические компании.

Но помимо того, как все одобренные ММКИ распределяются по спонсорам, нас заинтересовало, какое распределение существует среди фармкомпаний, заявляющих о самостоятельном проведении исследований. Данные об этом представлены на диаграмме 12. Так, на лидера (из таблицы 8 мы знаем, что это Новартис с 33 исследованиями) приходится 21% всех ММКИ, разрешенных в 2013 г. и проводимых компаниями самостоятельно. Далее следует группа из 5 компаний, на чью долю (в общей сложности 40%) пришлось от 11 до 15 одобренных протоколов. 8 компаний имеют по 6-10 исследований, доля этой группы составила 34%. Лишь одна компания вошла в группу от 3 до 5 исследований (на ее долю пришлось 3% всех самостоятельно проводимых ММКИ). Еще одна компания (1%) имеет 2 исследования. И на две компании (также 1%) пришлось всего по одному протоколу ММКИ.

Диаграмма 12



Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

Международные многоцентровые клинические исследования, CRO

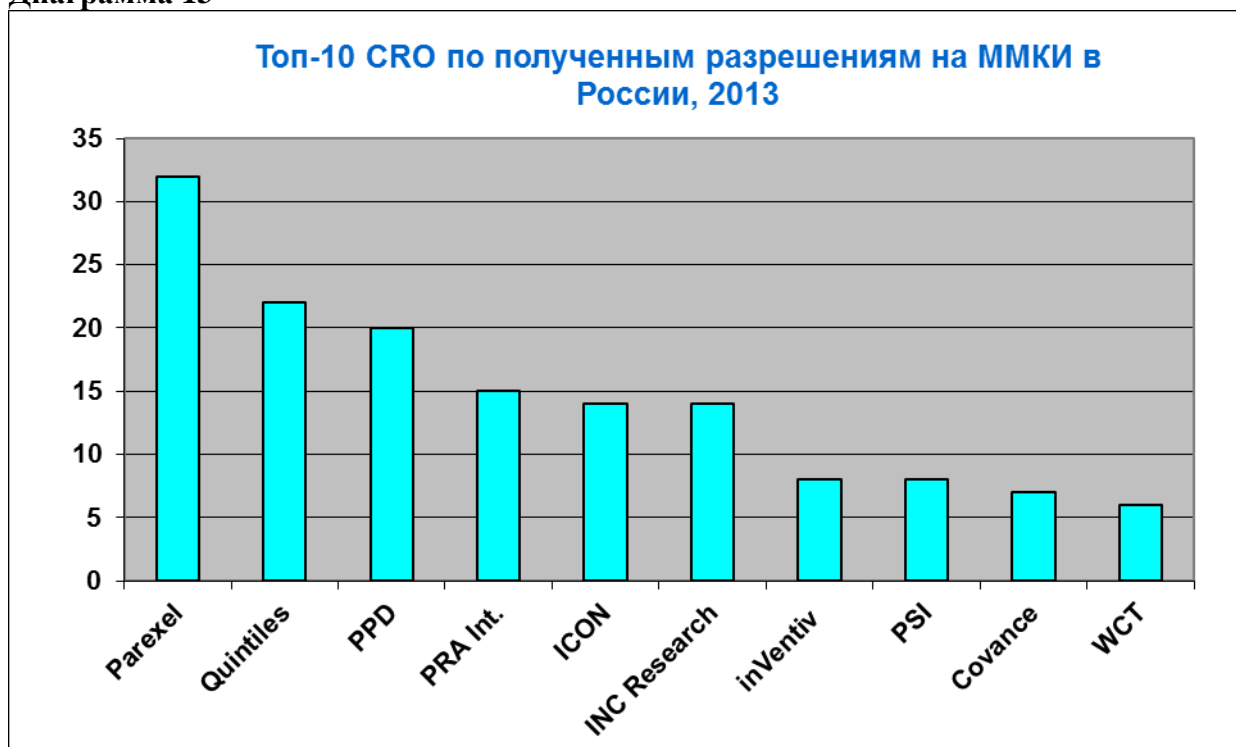
В таблице 9 и на диаграмме 13 представлены ТОП-10 CRO по количеству разрешений на ММКИ, выданных в 2013 г. Таблица 9 также содержит данные по количеству спонсоров, чьи исследования проводит та или иная CRO.

Таблица 9

Топ-10 CRO по полученным разрешениям на ММКИ, 2013 г.			
Место	Компания	Кол-во КИ	Кол-во спонсоров
1	Parexel	32	14
2	Quintiles	22	15
3	PPD	20	15
4	PRA International (вкл. ClinStar)	15	8
5-6	ICON	14	6
5-6	INC Research	14	10
7-8	inVentiv Health Clinical (вкл. PharmaNet и i3)	8	7
7-8	PSI	8	8
9	Covance	7	5
10	Worldwide Clinical Trials	6	6

Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

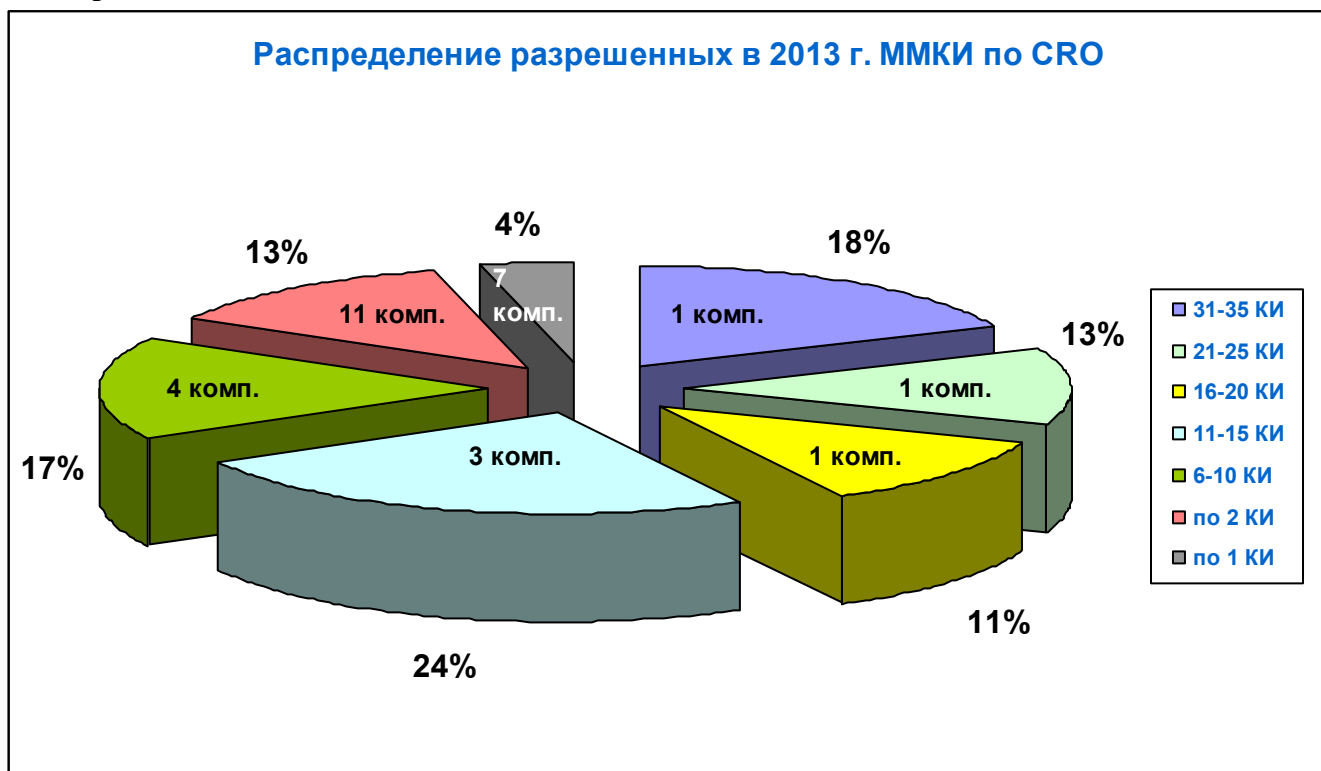
Диаграмма 13



Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

Для того, чтобы посмотреть, как распределяются разрешения на ММКИ, в проведении которых участвовали CRO, так же, как и в случае со спонсорами, мы сгруппировали все контрактные исследовательские организации по количеству проводимых ими исследований. Результаты представлены на диаграмме 14.

Диаграмма 14



Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

Так, видно, что на первую тройку компаний приходится в совокупности 42% всех разрешений, полученных в 2013 г. (18%, 13% и 11%). Далее следует группа из трех компаний, чье среднее число разрешенных за год исследований находилось в пределах 11-15. Совокупная доля этих компаний составила 24% всего объема полученных разрешений. Еще четыре компании, получившие от 6 до 10 исследований за год, занимают 17% рынка. По 2 разрешения приходится на 11 компаний, их общий объем на рынке – 13%. И всего 4% рынка составляют компании, на чью долю приходится лишь по одному одобренному международному проекту (всего 7 компаний).

В общей же сложности, по данным реестра Минздрава, к проведению ММКИ в 2013 г. было привлечено 28 CRO.

Помимо ММКИ нам захотелось также выявить наиболее активных игроков на рынке локальных исследований. При этом мы решили объединить исследования эффективности и безопасности с исследованиями биоэквивалентности. Такой подход был продиктован тем, что исследования эффективности и безопасности, как мы уже неоднократно упоминали выше, чаще всего проводились в отношении генерических препаратов.

Локальные исследования и исследования биоэквивалентности иностранных препаратов, спонсоры

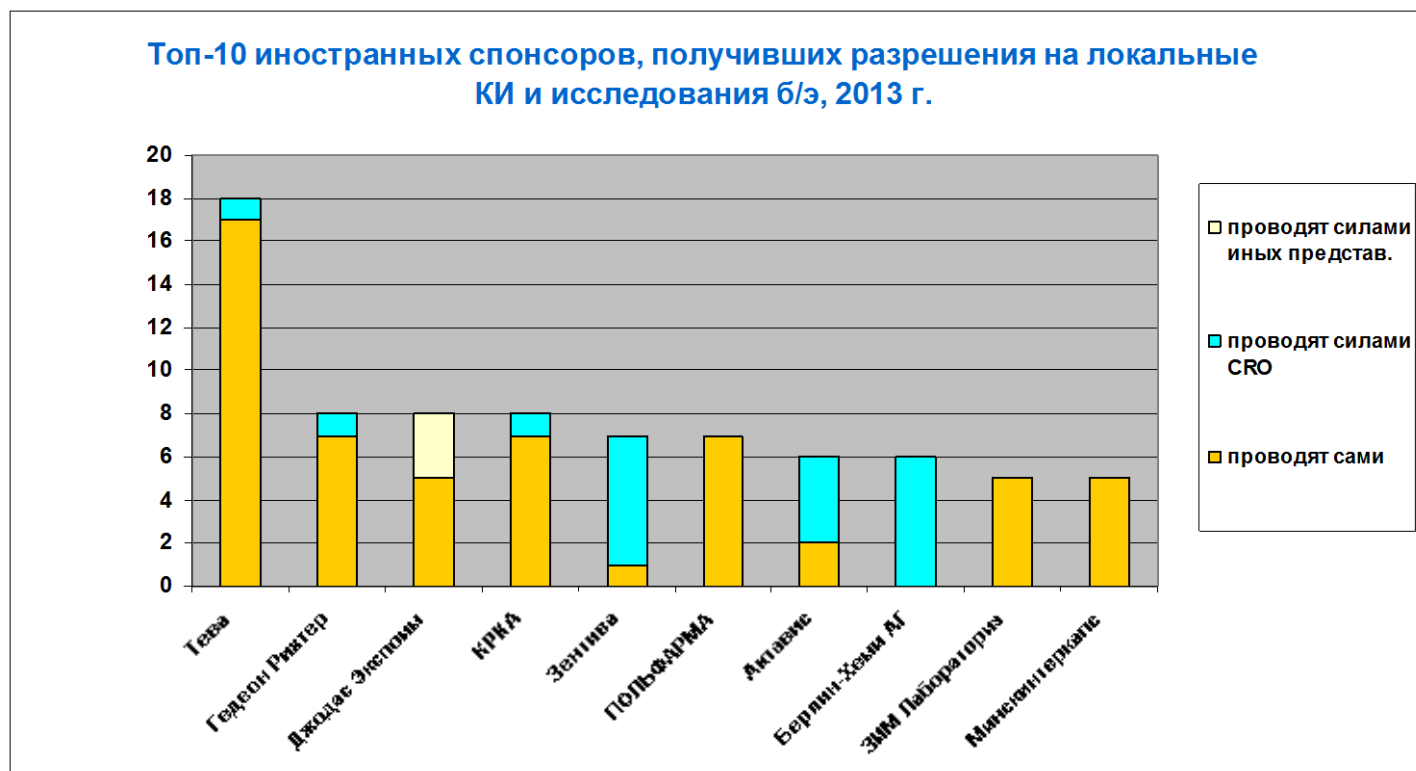
Таблица 10 и диаграмма 15 дают картину по основным иностранным спонсорам, инициировавшим в 2013 г. локальные исследования и исследования биоэквивалентности. Как и в случае с ММКИ мы разделили исследования в зависимости от того, проводятся ли они, по данным госреестра, спонсорами самостоятельно либо с привлечением CRO. Но в этом секторе, как уже упоминалось выше, встречались случаи проведения исследований с привлечением иных, нежели чем классические CRO, организаций. Правда, из компаний, вошедших в ТОП-10, лишь одна – Джодас Экспоим, согласно реестру, пользовалась услугами подобной компании.

Таблица 10

Топ-10 иностранных спонсоров по полученным разрешениям на локальные КИ и исследования биоэквивалентности, 2013 г.					
Место	Компания	проводят сами	проводят силами CRO	проводят силами иных предств.	всего
1	Тева	17	1	-	18
2-4	Гедеон Рихтер	7	1	-	8
2-4	Джодас Экспоим	5	-	3	8
2-4	КРКА	7	1	-	8
5-6	Зентива	1	6	-	7
5-6	ПОЛЬФАРМА	7	-	-	7
7-8	Актавис	2	4	-	6
7-8	Берлин-Хеми АГ		6	-	6
9-10	ЗИМ Лабораториз	5	-	-	5
9-10	Минскинтеркапс	5	-	-	5

Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

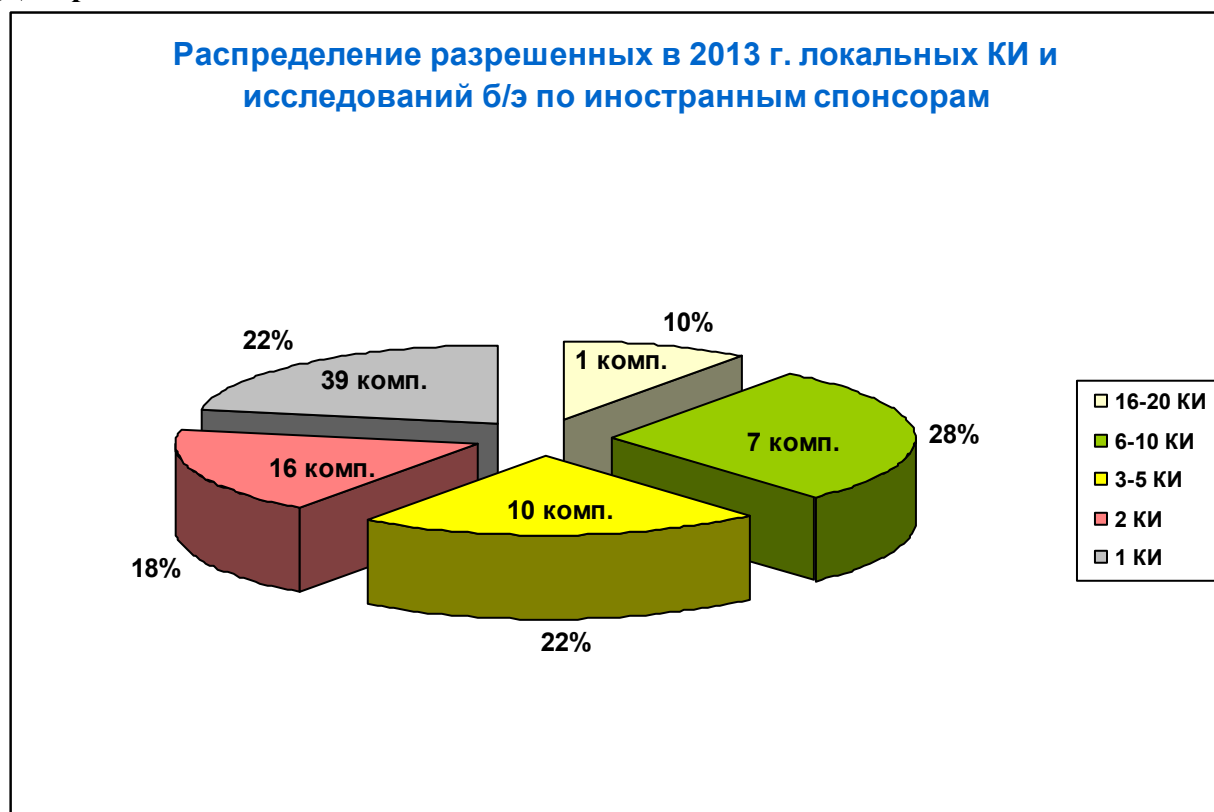
Диаграмма 15



Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

На диаграмме 16 представлено распределение разрешенных в 2013 г. локальных исследований эффективности и безопасности, а также исследований биоэквивалентности по иностранным спонсорам.

Диаграмма 16



Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

Как мы можем видеть, лидерство и доля в 10% всего объема таких исследований принадлежат одной компании (из таблицы 10 мы знаем, что это Тева с 18 исследованиями). Следующую долю в 28% занимает группа из 7 компаний, инициировавших в течение года от 6 до 10 исследований каждая. 22% принадлежит группе из 10 компаний, их активность составила 3-5 исследований. 16 компаний (18% объема всех исследований) выступили заявителями по двум протоколам, а 39 компаний (22%) ограничились одним исследованием.

Всего же участниками рынка локальных исследований в 2013 г. стали 73 иностранные компании.

Локальные исследования и исследования биоэквивалентности иностранных препаратов, CRO

В таблице 11 представлены ТОП-8 контрактных исследовательских организаций по количеству разрешений, полученных за 2013 г. на локальные исследования эффективности и безопасности и биоэквивалентности иностранных спонсоров. Мы вынуждены были остановиться именно на первых 8 компаниях, поскольку далее следовало значительное число CRO, на чью долю приходилось лишь по одному-двум протоколам.

Так же, как и в случае с ММКИ, мы указали не только количество протоколов, но и количество спонсоров, приходящихся на каждое CRO.

Таблица 11

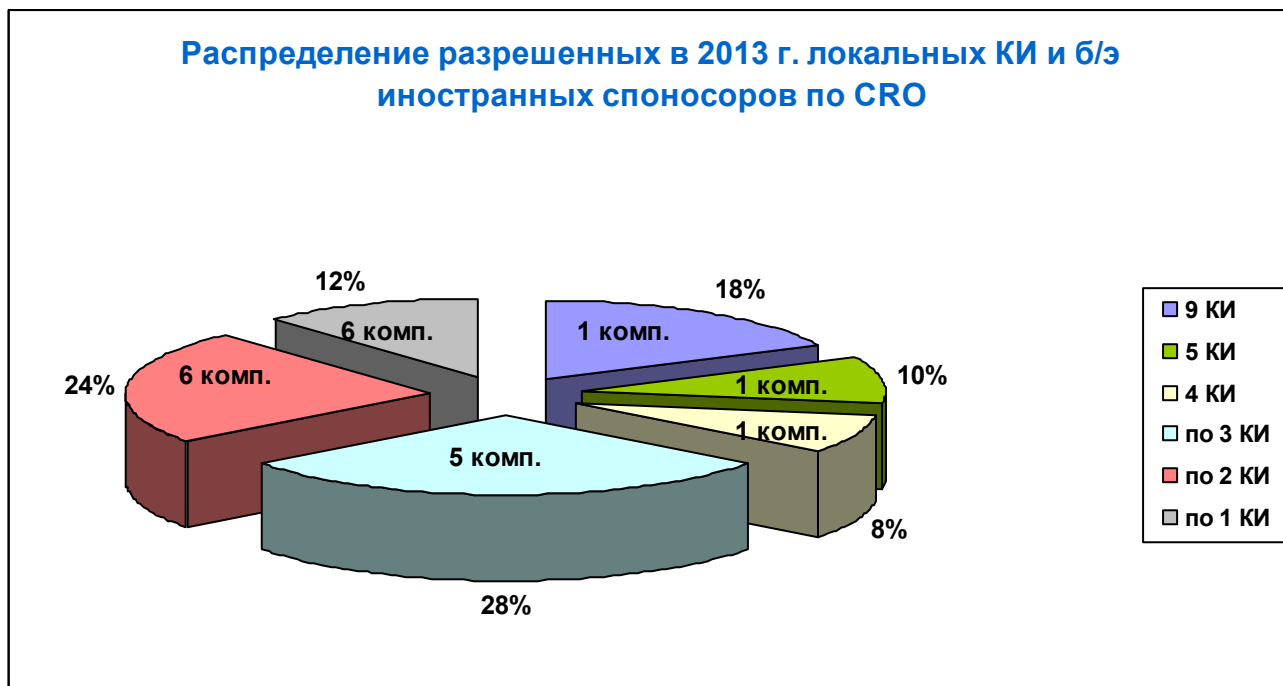
Топ-8 CRO по полученным разрешениям на локальные исследования и исследования биоэквивалентности иностранных спонсоров, 2013 г.			
Место	Компания	Кол-во КИ	Кол-во спонсоров
1	ООО "Медикал Девелопмент Эдженси" (МДА)	9	3
2	ООО "Медицинский Центр Пробиотек"	5	5
3	ООО "ОСТ Рус"	4	3
4-8	ООО "Асцент КРС"	3	1
4-8	ООО "ВИТА ЭТЕРНА"	3	1
4-8	ООО "Экспертно-юридический центр по лекарственным средствам и средствам медицинского применения"	3	2
4-8	ООО "ЭР ЭНД ДИ ФАРМА"	3	3
4-8	ООО «СОЛЮР-ФАРМ»	3	2

Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

На диаграмме 17 показано распределение по контрактным организациям разрешенных в прошлом году локальных исследований эффективности и безопасности, а также исследований биоэквивалентности иностранных спонсоров. На первые три компании (9, 5 и 4 исследования соответственно) приходится 36% одобренных протоколов. Далее следуют сразу 5 компаний, на каждую из которых приходится по три исследования (28%). 6 компаний получили по два одобренных протокола (24%). И еще 6 компаний - по одному исследованию (12%).

В общей же сложности к проведению данного вида исследований в 2013 г. привлекалось 20 CRO.

Диаграмма 17



Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

Как видно из представленного рейтинга, CRO-участники рынка локальных исследований – совсем иные, нежели чем участники рынка ММКИ. Более того, по результатам изучения всего списка контрактных исследовательских организаций, проводящих те или иные виды исследований, нам удалось найти лишь 4 компании, заявленные в проведении как ММКИ, так и локальных исследований. Таким образом, можно сделать вывод, что российский рынок клинических исследований состоит из достаточно сепарированных сегментов. Компании, специализирующиеся на международных протоколах (а это, как правило, наиболее старейшие и опытные игроки рынка), практически не работают в сегменте локальных исследований. Выводы о причинах этого предлагаем делать самим читателям.

Локальные исследования и исследования биоэквивалентности отечественных препаратов, спонсоры

В таблице 12 и на диаграмме 18 представлены ТОП-10 российских спонсоров по количеству полученных в 2013 г. разрешений на локальные исследования эффективности и безопасности, а также биоэквивалентности.

Единственный комментарий, который хотелось бы дать по представленным данным, касается группы компаний Химрар. Как видно из таблицы, инициированные ими исследования отмечены нами как проводимые силами CRO. Они действительно проводятся контрактной исследовательской организацией Ифарма (IPHARMA). При этом последняя, в свою очередь, входит в группу компаний Химрар, но как специализированная именно на организации и проведении исследований. Поэтому мы посчитали эти исследования как проводимые с привлечением CRO.

Таблица 12

Топ-10 российских спонсоров по полученным разрешениям на локальные КИ и исследования биоэквивалентности, 2013 г.				
	Компания	проводят сами	проводят силами CRO	всего
1	Атолл	31	-	31
2	Вертекс	18	-	18
3	Биокад	13	-	13
4	Акрихин	11	-	11
5-6	Изварино Фарма	-	10	10
5-6	Медисорб	10	-	10
7	Ф-Синтез	8	-	8
8-10	Диалогфарма	7	-	7
8-10	Химрар	-	7	7
8-10	ЭвоФарм	7	-	7

Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

Диаграмма 18



Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

Диаграмма 19 отражает распределение разрешенных в 2013 г. локальных исследований и исследований биоэквивалентности по отечественным спонсорам. Так, 11% рынка приходится на одну компанию. Из таблицы 12 видно, что это Атолл с 31 исследованием. На втором месте – также одна компания с 18 исследованиями, на ее долю приходится 6% рынка. Далее следуют сразу две компании, каждая из которых инициировала в 2013 г. от 11 до 15 КИ. Доля этого сектора составила 9%. Четверть рынка отечественных локальных исследований пришлась на группу из 8 компаний, чья активность составила 6-10 протоколов за год. 18% занимает группа спонсоров, одоббивших от 3 до 5 исследований (14 компаний). 22 компании (15% рынка) получили в 2013 г. по 2 разрешения. И 51 компания имела по одному одобренному протоколу (16% рынка).

Всего же, по данным реестра Минздрава, в 2013 г. в качестве отечественных спонсоров локальных исследований и исследований биоэквивалентности выступило 99 компаний.

Диаграмма 19



Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

Локальные исследования и исследования биоэквивалентности отечественных препаратов, CRO

В таблице 13 представлены данные по контрактным исследовательским организациям, работающим в секторе локальных исследований эффективности и безопасности и исследований биоэквивалентности российских спонсоров. Количество таковых, включенных в реестр разрешенных исследований за 2013 г., оказалось ограничено лишь 9 компаниями. Поэтому все они поименно вошли в представленный рейтинг.

На первом месте с 12 исследованиями оказался Медицинский Центр Пробиотек. Напомним, что он также занял второе место в рейтинге локальных исследований иностранных спонсоров (5 протоколов). Второе место с 7 исследованиями заняла компания Ифарма (IPHARMA) – контрактно-исследовательская организация группы компаний ХимПаp/ChemDiv. На третьем месте - ОСТ Рус (6 протоколов), занявшая также третье место в рейтинге локальных исследований иностранных спонсоров (4 протокола).

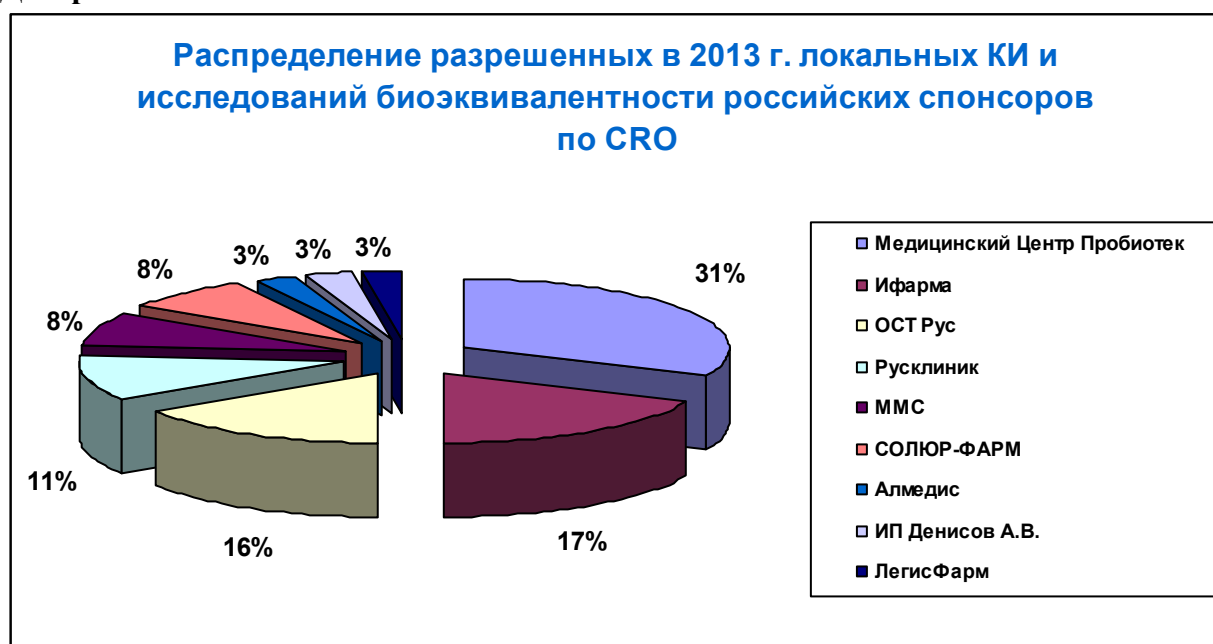
Таблица 13

CRO, участвующие в проведении локальных КИ и исследований б/э российских спонсоров (по разрешениям за 2013 г.)			
Место	Компания	Кол-во КИ	кол-во спонсоров
1	Медицинский Центр Пробиотек	12	2
2	Ифарма	7	6
3	ОСТ Рус	6	3
4	Русклиник	4	2
5	ММС	3	1
6	СОЛЮР-ФАРМ	3	2
7-9	Алмедис	1	1
7-9	ИП Денисов А.В.	1	1
7-9	ЛегисФарм	1	1

Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

Распределение всех исследований эффективности и безопасности, а также биоэквивалентности российских спонсоров по CRO представлено на диаграмме 20.

Диаграмма 20



Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

СРОКИ ВЫДАЧИ РАЗРЕШЕНИЙ

Для проведения очередного мониторинга нам пришлось несколько изменить методику подсчетов сроков выдачи основных разрешений на проведение клинических исследований. Связано это было с тем, что в 2013 г. Минздрав видоизменил процесс рассмотрения заявлений на выдачу таких разрешений. Если раньше при возникновении вопросов со стороны экспертов заявитель мог ответить на них в ходе рассмотрения, то есть единый процесс не прерывался (он лишь приостанавливался на время ответа на запрос), то примерно со второй половины прошлого года практика изменилась. При наличии вопросов или замечаний со стороны экспертных организаций заявители стали получать отказы. Чтобы разрешить ситуацию и продолжить процесс рассмотрения, компаниям приходилось заново подавать заявление и полный пакет документов.

Понятно, что подобное изменение подхода не могло не сказаться на сроках. Для чиновников - в сторону улучшения, ведь каждая новая подача означает, что и срок начинает течь заново. Для заявителей – в сторону ухудшения, поскольку прохождение всей процедуры заново ведет лишь к задержке времени начала исследования.

В результате изменившейся практики нам пришлось дифференцировать и считать отдельно: срок на получение разрешения в случае благоприятного решения с первого раза, срок на получение отказа (в случае такового), срок на получение разрешения после повторной подачи, а также общий срок на получение разрешения после повторной подачи с момента подачи первичного заявления. Были случаи и повторных отказов, и трех, четырех и даже пяти последовательных подач. Но их мы в расчет уже не брали. Во-первых, из-за недостаточности статистических данных - все же таких случаев гораздо меньше, а значит, повышается погрешность при расчете. Кроме того, как показывает практика, с каждым новым «кругом», означающим затягивание срока начала исследования, в геометрической прогрессии возрастает вероятность отказа спонсора от размещения исследования в России.

По всем остальным разрешениям, включая разрешения на ввоз препаратов и вывоз биообразцов, одобрение поправок к протоколу и иных изменений, вносимых по ходу исследования, практика, и, соответственно, методика наших подсчетов остались неизменными.

Результаты полученных данных представлены в Таблице 14. Как можно видеть, средний срок получения разрешения на проведение исследования «с первого захода» составил 87 дней. Срок получения отказа в проведении исследований – 57 дней.

Чем можно объяснить месячную разницу между положительным и отрицательным исходом? Причина проста – такой срок «набегает» за счет того, что заявители при положительном результате экспертизы не могут сразу получить разрешение. Сначала Минздрав информирует их о результате экспертизы. Если она отрицательная, то заявителю сразу выдается отказ. Если положительная, то процесс продолжается. Заявитель обязан вновь написать заявление о выдаче ему разрешения, вновь подать его в Минздрав. И лишь после рассмотрения этого заявления ему выписывается долгожданный документ. Неискушенному читателю такое положение дел может показаться абсурдным. Но именно такое прочтение закона проповедует Минздрав. И неоднократные попытки АОКИ разрешить данную ситуацию на данный момент так ни к чему и не привели. (см. *Информационно-аналитический бюллетень №3*). Но мы не теряем надежды урегулировать этот вопрос рано или поздно.

Средний срок рассмотрения повторного заявления (в случае получения отказа по первичной подаче) составил 81 день, т.е. всего на 6 дней лучше, чем при положительном исходе по первому же обращению. Разница минимальная, если учесть, что при повторном рассмотрении уже знакомого дела экспертам логичнее всего было бы концентрироваться именно на том вопросе, который вызвал у них замечание в первый раз. Как это происходит на самом деле, мы можем лишь догадываться. Сроки же говорят сами за себя. Итог неутешителен – если протокол одобрен со второго раза, средний срок на получение разрешения с момента первого обращения составляет в общей сложности уже 197 дней.

Дальше – больше. Становится понятным, почему после двух-трех попыток спонсоры зачастую вынуждены менять свои планы и отказываться от проведения исследования в России.

Таблица 14

Сроки выдачи основных разрешений Минздравом России, 2013²					
	законодательство: срок (рабочие/ календ. дни)	практика: средний срок (календ. дни)	практика: минимальный срок (календ. дни)	практика: максимальный срок (календ. дни)	величина выборки
Получение разрешения на проведение КИ	41/57	87	32	223	177
Получение отказа на проведение КИ	41/57	57	5	101	59
Получение разрешения на проведение КИ с момента повторного обращения (в случае отказа по первичному обращению)	41/57	81	14	171	54
Получение разрешения на проведение КИ после повторного обращения с момента первичного (в случае отказа по первичному обращению)	~	197	126	289	30
Разрешение на ввоз лекарственных препаратов для КИ	8/12	14	6	43	355
Разрешение на ввоз/вывоз биообразцов	13/19	20	6	62	819
Разрешение на внесение изменений в протокол	34/48	45	3	132	350
Иные подачи (продление КИ, доп. центры, доп. пациенты, проч.)	25/35	26	3	80	682
Суммарный срок получения разрешения на КИ + разрешения на ввоз/вывоз*	54/76	107	~	~	~

Источник: мониторинг АОКИ сроков выдачи разрешительных документов

Сроки по иным видам разрешений лучше оценивать в сравнении с предыдущими периодами. Так, сравнение данных 2013 и 2012 гг. приведено в таблице 15. И хотя прямо сопоставлять сроки получения основного документа – разрешения на проведение исследования не вполне корректно по

² При подсчете законодательных сроков мы переводили рабочие дни в календарные, а также добавляли от 1 до 4 дней (в зависимости от вида подачи) на регистрацию заявления и выдачу готового документа на руки заявителю, несмотря на то, что законом данные этапы отдельно не оговариваются, а значит, должны включаться в общий срок рассмотрения. Более подробно об использованной системе подсчета сроков см. сайт АОКИ www.acto-russia.org

вышеописанным причинам изменившейся практики, мы все же решили привести и их. В итоге было показано ожидаемое сокращение срока на получение разрешения на 29 дней, то есть ровно на четверть по сравнению с показателем 2012 г. (87 против 116 дней).

Но, по-видимому, положительная динамика объясняется не только изменившимся процессом рассмотрения заявлений. Сроки выдачи иных разрешительных документов также улучшились, причем значительно. Наибольшее сокращение сроков пришлось на дополнительные разрешения (на продление исследований, включение дополнительных центров, дополнительных пациентов и прочие) и составило 36,6% (21 против 41 дня). Почти на 30% улучшились сроки рассмотрения заявлений по внесению изменений в протокол (45 против 65 дней). Сокращение сроков на ввоз препарата может показаться не столь значительным – всего 4 дня. Но этот срок сам по себе небольшой (14 дней против 18 в 2012 г.), и в процентном соотношении динамика также выглядит весьма неплохо – 22,2%.

Единственный вид разрешений, где не отмечено улучшения сроков (как, впрочем, и ухудшения тоже) – разрешение на ввоз и вывоз биообразцов. Средний срок получения данного документа составил 20 дней, ровно столько же, сколько, согласно данным мониторинга АОКИ, этот процесс занимал и в 2012 г. Впрочем, показатели по этому виду разрешений в части соблюдения установленных законом сроков и тогда были лучшими, поэтому испытывать каких-либо разочарований не приходится. В целом же надо констатировать, что эффективность работы Минздрава России в этой сфере их деятельности действительно повысилась.

Таблица 15

Средние сроки выдачи основных разрешений, 2012 г. vs. 2013 г.			
	2012 г	2013 г.	2013 vs. 2012, %
на проведение КИ	116	87	-25%³
на ввоз препарата	18	14	-22,2%
на ввоз/вывоз биообразцов	20	20	0%
на внесение изменений в протокол	64	45	-29,7%
иные разрешения (продление КИ, доп. центры, доп. пациенты, проч.)	41	26	-36,6%

Источник: мониторинг АОКИ сроков выдачи разрешительных документов

Еще более наглядную картину по динамике средних сроков выдачи разрешений демонстрируют таблица 16 и диаграмма 21, где приведены данные мониторинга АОКИ начиная с 2005 г.

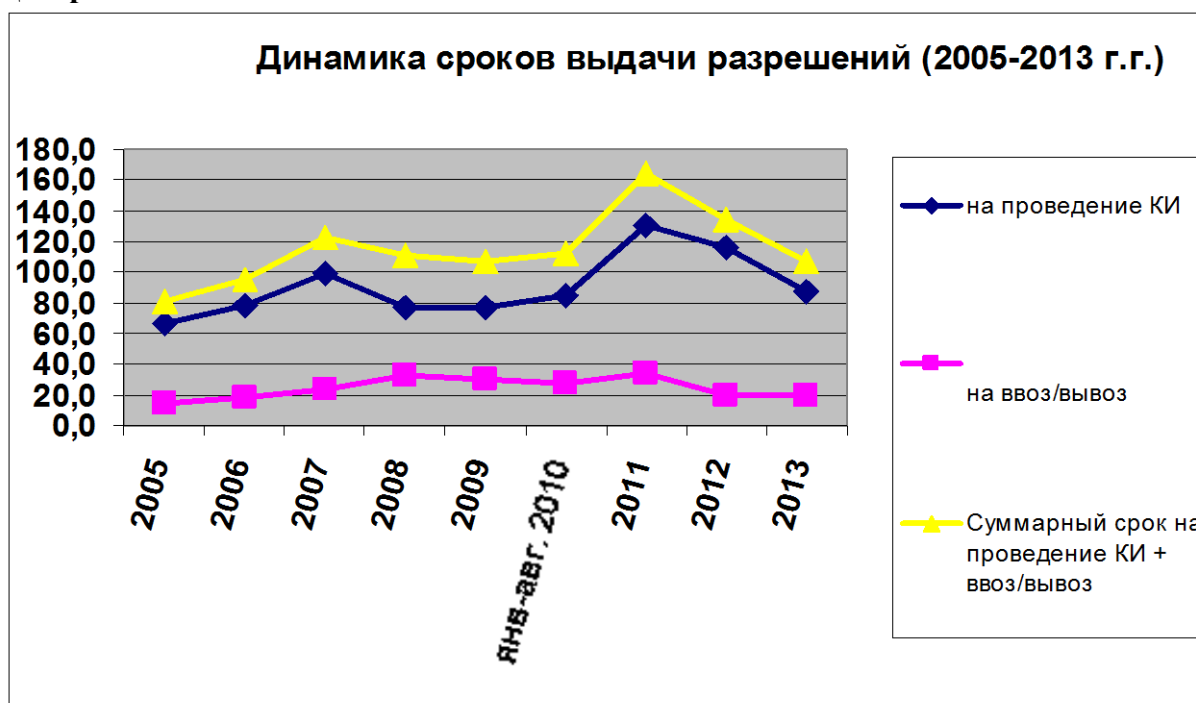
³ Необходимо учитывать изменившуюся практику выдачи разрешений, что, несомненно, оказало свое влияние на сроки

Таблица 16

Динамика средних сроков выдачи разрешений, 2005-2013 гг.									
	2005	2006	2007	2008	2009	янв-авг. 2010 ⁴	2011	2012	2013
на проведение КИ	66,3	77,8	98,9	77,6	77,0	85,2	130,0	116,0	87,0
на ввоз/вывоз	14,9	17,8	23,7	33,1	30,5	26,9	34,0	20,0	20,0
Суммарный срок на проведение КИ + ввоз/вывоз	81,2	95,6	122,6	110,7	107,5	112,1	164,0	135,0	107,0

Источник: мониторинг АОКИ сроков выдачи разрешительных документов

Диаграмма 21



Источник: мониторинг АОКИ сроков выдачи разрешительных документов

Так, видно, что наихудшие за все время ведения статистики показатели зафиксированы в 2011 г., когда Минздравсоцразвития после вступления в силу закона «Об обращении лекарственных средств» и передачи ему разрешительных функций только налаживал свою работу. 2012 г. показал уже значительное улучшение. Правда, срок получения разрешений на проведение исследований еще серьезно уступал наихудшим показателям Росздравнадзора. В то же время по срокам выдачи разрешений на ввоз препаратов и на ввоз/вывоз биологических образцов министерство явно опередило своего предшественника.

2013 г. показал действительно неплохие результаты. Так, по срокам выдачи разрешений на ввоз препарата и на ввоз/вывоз биологических образцов Минздрав России второй год подряд опережает Росздравнадзор. По сроку выдачи разрешения на проведение клинического исследования и суммарному сроку, необходимому заявителям для начала исследования, показатели Минздрава также вышли на

⁴ В мониторинг за 2010 г. вошли данные только по август включительно. С сентября вступил в силу новый закон, и до ноября работа разрешительной системы была практически полностью парализована.

дореформенный уровень и находятся практически на тех же отметках, что и в 2009 г. Хотя нельзя упускать из вида уже упомянутый факт, что на сокращение сроков в том числе повлияло и изменение процедуры рассмотрения документов. Для получения более объективной картины надо было бы также проанализировать динамику по числу отказов. К сожалению, в более ранние годы АОКИ такой статистики не вела. Первый анализ сделан нами лишь летом прошлого года, в него вошли данные за первое полугодие 2012 г. Мы надеемся провести аналогичный мониторинг и в середине текущего года, и тогда у нас уже появится возможность сопоставить эти показатели с динамикой по срокам получения разрешений.

В таблице 17 представлены данные по тому, какая доля разрешений в 2013 г. выдавалась в срок либо с нарушением сроков по сравнению с теми же показателями в 2012 г.

Таблица 17

Статистика нарушений сроков выдачи разрешительных документов, 2013 г. vs. 2012 г.								
		Разрешения, выданные в срок	Разрешения, выданные с нарушением сроков					
			Всего	менее чем в 1,5 раза	в 1,5-1,9 раз	в 2-2,9 раз	в 3-3,9 раз	в 4 раза и более
на проведение КИ	2013 г.	4,0%	96,0%	51,4%	29,9%	12,4%	2,3%	0,0%
	2012 г.	2,0%	98,0%	18,1%	38,2%	31,2%	7,5%	3,0%
на ввоз препаратов	2013 г.	43,7%	56,3%	30,4%	20,0%	5,1%	0,8%	0,0%
	2012 г.	28,0%	72,0%	33,2%	19,4%	14,2%	3,7%	1,5%
на ввоз/вывоз биообразцов	2013 г.	53,1%	46,9%	35,8%	10,0%	1,0%	0,1%	0,0%
	2012 г.	54,3%	45,7%	32,8%	10,9%	1,5%	0,3%	0,2%
на внесение изменений в протокол	2013 г.	60,3%	39,7%	30,9%	7,4%	1,4%	0,0%	0,0%
	2012 г.	34,5%	65,5%	30,4%	19,6%	13,7%	1,5%	0,3%
иные подачи (продление КИ, доп. центры, доп. пациенты, проч.)	2013 г.	86,2%	13,8%	11,9%	1,6%	0,3%	0,0%	0,0%
	2012 г.	48,9%	51,1%	25,8%	15,7%	7,4%	1,7%	0,5%

Источник: мониторинг АОКИ сроков выдачи разрешительных документов

Примечательно, что на фоне явного улучшения среднего срока выдачи разрешений на проведение клинических исследований (напомним, что прогресс составил 25%), доля разрешений, выдаваемых в установленный срок, увеличилась незначительно - всего на 2% (4% в 2013 г. против 2% в 2012 г.). Правда, сразу на 33,3% возросло число разрешений, выдаваемых с нарушением предусмотренного законом срока менее чем в 1,5 раза (51,4% против 18,1%). Одновременно снизилось число разрешений, выдаваемых с более длительным нарушением сроков.

Значительно, сразу на 37,3%, увеличилась доля выдаваемых в срок дополнительных разрешений (на продление исследования, на включение новых центров и дополнительных пациентов), достигнув наилучшего среди всех других видов разрешений показателя – 86,2%. В то же время случаи нарушения сроков по этому виду разрешений более чем в три раза сошли на нет.

Также значительное увеличение доли своевременно выдаваемых разрешений отмечено при внесении изменений в протокол. Теперь она составляет 60,3% против 34,5% в 2012 г. Доля таких разрешений, выдаваемых с более чем трехкратным нарушением срока, также стала равна нулю.

Отмечено незначительное, на уровне статистической погрешности, снижение процента выдаваемых в установленный срок разрешений на ввоз/вывоз биообразцов (53,1% против 54,3%). В целом же показатели по данному виду разрешений оказались практически такими же, как и в 2012 г. И все их можно признать вполне удовлетворительными.

На 15,7% выросла доля своевременно выдаваемых разрешений на ввоз препарата, достигнув уровня 43,7%. Одновременно произошло значительное уменьшение процента разрешений, выдаваемых со значительными, более чем в два и три раза, задержками.

Таким образом, можно сделать вывод, что наблюдавшееся в 2013 г. улучшение сроков выдачи разрешительных документов коснулось не только средних показателей, но и доли разрешений, выдаваемых в срок. Правда, процент нарушений сроков выдачи основного документа – разрешения на проведение исследования, пока еще остается неоправданно высоким.