

А О К И

Ассоциация Организаций по
Клиническим Исследованиям

Мониторинг сроков выдачи разрешительных документов в I полугодии 2012 г.

Мониторинг проводился в июле 2012 года.

В расчет принимались данные по заявлениям, поданным в период с 01 января по 30 июня 2012 г., а также по заявлениям, поданным до 01 января 2012 г., если решения по ним были приняты в 2012 году.

В опросе приняли участие 25 компаний - членов АОКИ (как фармацевтические компании, так и контрактные исследовательские организации).

На листе 1 в таблице 1 (сроки выдачи основных разрешений Минздравсоцразвития) представлены данные по средним, минимальным и максимальным срокам получения различных видов разрешительных документов: разрешений на проведение клинического исследования, разрешений на ввоз лекарственных препаратов для целей КИ, разрешений на ввоз/вывоз биообразцов для целей КИ, разрешений на внесение изменений в протокол, а также иных подач (включая продление срока клинического исследования, получение разрешений на включение дополнительных центров, дополнительных пациентов, прочие подачи, требующие одобрения в Минздравсоцразвития). Следует учесть, что при подсчете сроков получения разрешений на проведение исследований в соответствующих случаях исключалось время ответа заявителя на замечания Совета по этике либо ФГБУ.

Подсчет суммарного среднего срока получения разрешения на КИ и разрешения на ввоз/вывоз осуществлялся путем сложения среднего срока получения разрешения на исследование и среднего срока выдачи разрешения на ввоз/вывоз биообразцов.

Все сроки в таблице 1 представлены в календарных днях. Исключение составляет графа "законодательство: срок", где сроки указаны как в рабочих днях, так и в календарных.



В таблице 2 листа 1 (Динамика средних сроков выдачи разрешений на КИ и на ввоз/вывоз по годам) представлены средние сроки получения разрешений на КИ и на ввоз/вывоз, а также суммарный срок получения разрешения на проведение КИ и на импорт/экспорт за период с 2005 по июнь 2012 года. Необходимо отметить, что до 2011 года подсчет сроков на импорт/экспорт АОКИ вела без деления на виды (ввоз/вывоз биообразцов либо препаратов).

Кроме того, поскольку до сентября 2010 года экспертиза ФГУ и Комитета по этике была выделена из общего процесса получения разрешения, то средние сроки на получение разрешений за этот период пришлось рассчитывать путем сложения средних сроков отдельных этапов - срока экспертизы (в зависимости от большей длительности - экспертизы ФГУ либо Комитета по этике) и срока на выдачу разрешения Росздравнадзором.

В таблице 3 листа 2 представлены данные по нарушениям сроков выдачи различных видов разрешительных документов.

В таблицах 4-8 листа 3 дана подробная статистика по срокам для каждого вида разрешительного документа. Сроки представлены в календарных днях. Исключение составляет графа «Установленный законом срок», где сроки указаны как в рабочих, так и в календарных днях. Также в графе «Законодательство: ссылки на источники» даны ссылки на соответствующие источники в законодательстве, обосновывающие расчет срока, указанного в графе «Установленный законом срок».

В графе «величина выборки по отдельным этапам» представлено число соответствующих данных, принятых в расчет. Число варьирует в зависимости от этапа из-за различий в отслеживании отдельных этапов процесса в различных компаниях.

Таблица 1. Сроки выдачи основных разрешений Минздравсоцразвития

	законодательство: срок (рабочие/календ. дни)	практика: средний срок (календ. дни)	практика: минимальный срок (календ. дни)	практика: максимальный срок (календ. дни)	величина выборки
разрешение на клиническое исследование*	41/57	118	16	410	101
разрешение на ввоз лекарственных препаратов для КИ	8/12	21	8	54	143
разрешение на ввоз/вывоз биообразцов	13/19	21	7	47	337
разрешение на внесение изменений в протокол	34/48	71	15	246	176
иные подачи (продление КИ, доп. центры, доп. пациенты, проч.)	25/35	48	9	148	301
Суммарный срок получения разрешения на КИ + разрешения на ввоз/вывоз**	54/76	139	~	~	~

*Из подсчета исключалось время ответа заявителя на замечания Совета по этике либо ФГБУ

** Подсчет исходя из суммы срока выдачи разрешения на проведение исследования и срока выдачи разрешения на ввоз препаратов либо ввоз/вывоз биообразцов (в зависимости от большей продолжительности)

Таблица 2. Динамика средних сроков выдачи разрешений на КИ и на ввоз/вывоз (по годам)

	2005	2006	2007	2008	2009	Jan-Aug 2010	2011	Jan-June 2012
Срок получения разрешения на КИ	66,3	77,8	98,9	77,6	77,0	85,2	130,0	118,0
Срок получения разрешения на ввоз/вывоз	14,9	17,8	23,7	33,1	30,5	26,9	34,0	21,0
Суммарный срок получения разрешения на КИ + разрешения на ввоз/вывоз	81,2	95,6	122,6	110,7	107,5	112,1	164,0	139,0

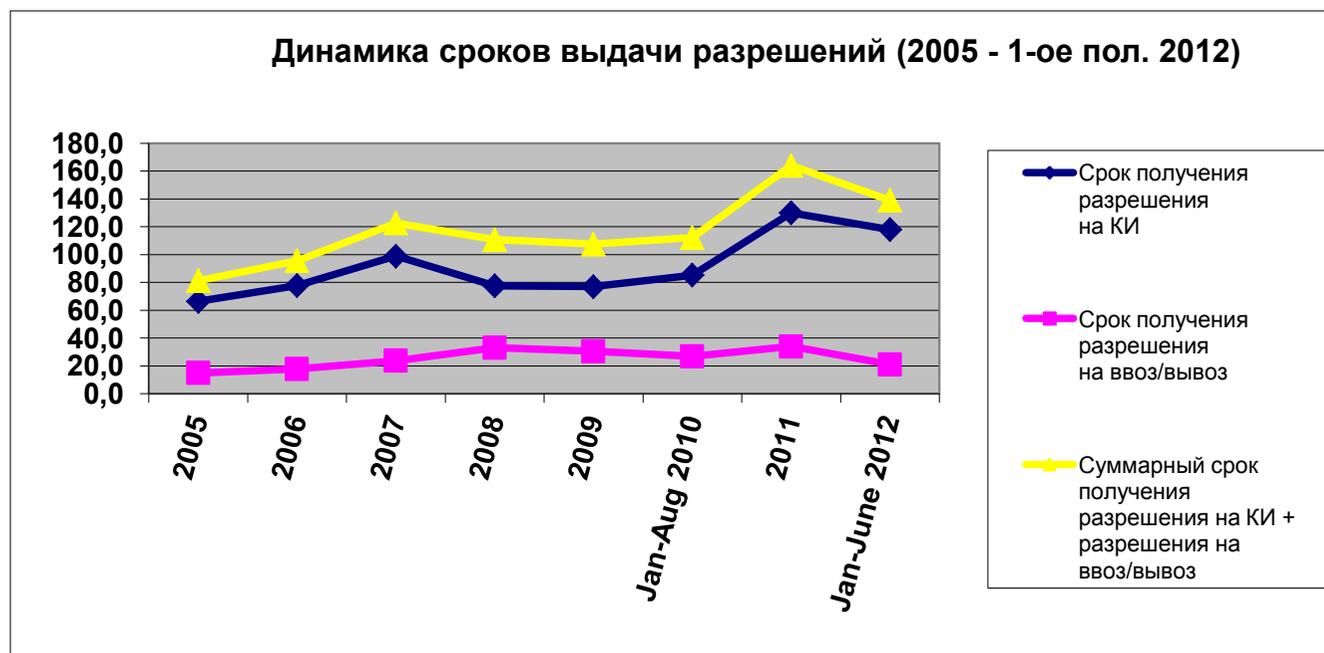


Таблица 3. Статистика нарушений сроков выдачи разрешительных документов

	% разрешений, выданных в срок	% разрешений, выданных 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	более чем в 4 раза
разрешение на клиническое исследование*	2,0%	98,0%	12,9%	46,5%	23,7%	11,9%	3,0%
разрешение на ввоз лекарственных препаратов для КИ	13,3%	86,7%	29,4%	32,8%	18,2%	4,9%	1,4%
разрешение на ввоз/вывоз биообразцов	43,6%	56,4%	40,9%	13,1%	2,4%	0,0%	0,0%
разрешение на внесение изменений в протокол	21,0%	79,0%	36,9%	19,9%	19,9%	1,7%	0,6%
иные подачи (продление КИ, доп. центры, доп. пациенты, проч.)	28,9%	71,1%	33,2%	24,3%	10,3%	3,0%	0,3%

*Из подсчета исключалось время ответа заявителя на замечания Совета по этике либо ФГБУ

Таблица 4. Статистика по срокам получения разрешений на проведение клинических исследований

Этапы рассмотрения документации	установленный законом срок (рабочие/календарные дни)	законодательство (ссылки на источники)	практика (календарные дни) общее количество поданных заявлений - 169						величина выборки по отдельным этапам*
			средний срок	минимальный срок	1-ый квартиль	медиана	3-ий квартиль	максимальный срок	
Регистрация заявления с момента обращения	1/1	п.16 Правил делопроизводства в федеральных органах исполнительной власти (постановление Пр-ва РФ от 15 июня 2009 г. N 477)	3	1	2	2	4	29	139
Проверка комплектности и принятие решения о направлении на экспертизы/об отказе в проведении экспертиз со дня регистрации заявления	5/7	п.3 ст. 39 ФЗ "Об обращении лекарственных средств"	20	1	11	20	27	62	106
Получение заявителем решения о проведении экспертиз/отказа в проведении экспертиз с момента обращения	6/8	сумма 1 и 2 этапов	33	10	22	30	38	118	80
Проведение экспертиз с даты принятия решения об их проведении**	30/42	п.1 ст. 20 ФЗ"Об обращении лекарственных средств"	83	15	53	65	95	365	58
Подача повторного заявления с даты подачи первого заявления	~	в законе требование о подаче повторного заявления на то же исследование отсутствует	109	56	78	87	114	431	91
Регистрация повторного заявления с момента обращения	~	в законе этап отсутствует	3	1	2	2	4	24	59
Принятие решения о выдаче разрешения на проведение КИ по результатам экспертиз (на практике - со дня регистрации повторного заявления)	5/7	п.2 ст. 22 ФЗ "Об обращении лекарственных средств"	11	1	7	8	11	41	56
Получение заявителем решения о выдаче разрешения на проведение КИ со дня принятия решения о выдаче разрешения	0/0	п.2 ст. 22 ФЗ "Об обращении лекарственных средств"	11	1	8	10	13	24	101
Общий срок получения разрешения с момента обращения**	41/57	сумма соответствующих этапов	118	16	88	102	127	410	101

*величина выборки варьируется из-за различий в отслеживании отдельных этапов процесса в различных компаниях

**Из подсчета исключалось время ответа заявителя на замечания Совета по этике либо ФГБУ

Таблица 5. Статистика по срокам получения разрешений на ввоз препарата

Этапы рассмотрения документации	установленный законом срок (рабочие/календарные дни)	законодательство (ссылки на источники)	практика (календарные дни) общее количество поданных заявлений - 167					величина выборки по отдельным этапам*	
			средний срок	минимальный срок	1-ый квартиль	медиана	3-ий квартиль		максимальный срок
Регистрация заявления с момента обращения	1/1	п.16 Правил делопроизводства в федеральных органах исполнительной власти (постановление Пр-ва РФ от 15 июня 2009 г. N 477)	3	1	2	2	4	14	111
Проверка комплектности и принятие решения о выдаче разрешения/отказа на ввоз препарата со дня регистрации заявления	5/7	п.12 Правил ввоза ЛС для мед. применения на территорию РФ (постановление Пр-ва от 29.09.2010 № 771)	9	1	4	8	12	37	108
Получение заявителем разрешения/отказа со дня принятия решения*	2/4	п.22 Правил делопроизводства в федеральных органах исполнительной власти (Постановление Пр-ва РФ от 15 июня 2009 г. N 477)	10	2	6	9	13	45	143
Общий срок получения заявителем разрешения/отказа на ввоз препарата с момента обращения	8/12	сумма соответствующих этапов	21	8	15	19	23	54	143

Таблица 6. Статистика по срокам получения разрешений на ввоз/вывоз биообразцов

Этапы рассмотрения документации	установленный законом срок (рабочие/календарные дни)	законодательство (ссылки на источники)	практика (календарные дни) общее количество поданных заявлений - 372					величина выборки по отдельным этапам*	
			средний срок	минимальный срок	1-ый квартиль	медиана	3-ий квартиль		максимальный срок
Регистрация заявления с момента обращения	1/1	п.16 Правил делопроизводства в федеральных органах исполнительной власти (постановление Пр-ва РФ от 15 июня 2009 г. N 477)	3	1	2	2	4	14	298
Проверка комплектности и принятие решения о выдаче разрешения/отказа на ввоз/вывоз биообразцов со дня регистрации заявления	10/14	п.5 Правил ввоза и вывоза за пределы территории РФ биолог. мат-ов, полученных при проведении КИ (ПП от 03.09.2010 №673)	11	1	6	9	15	29	276
Получение заявителем разрешения/отказа со дня принятия решения*	2/4	п.22 Правил делопроизводства в федеральных органах исполнительной власти (Постановление Пр-ва РФ от 15 июня 2009 г. N 477)	10	1	5	9	14	34	336
Общий срок получения заявителем разрешения/отказа на ввоз/вывоз биообразцов с момента обращения	13/19	сумма соответствующих этапов	21	7	17	21	25	47	337

*величина выборки варьируется из-за различий в отслеживании отдельных этапов процесса в различных компаниях

Таблица 7. Статистика по срокам получения решений о внесении изменений в протокол

Этапы рассмотрения документации	установленный законом срок (рабочие/календарные дни)	законодательство (ссылки на источники)	практика (календарные дни) общее количество поданных заявлений - 220					величина выборки по отдельным этапам*	
			средний срок	минимальный срок	1-ый квартиль	медиана	3-ий квартиль		максимальный срок
Регистрация заявления с момента обращения	1/1	п.16 Правил делопроизводства в федеральных органах исполнительной власти (постановление Пр-ва РФ от 15 июня 2009 г. N 477)	3	1	2	3	4	22	160
Принятие решения о внесении изменений в протокол/отказе во внесении изменений со дня регистрации заявления	30/42	п.5 ст. 40 ФЗ "Об обращении лекарственных средств", п.7 Приказа МЗСР РФ от 31 августа 2010 г. N 775н	58	5	35	53	73	236	138
Получение заявителем решения со дня его принятия*	3/5	п.10 Приказа МЗСР РФ от 31 августа 2010 г. N 775н	13	1	6	10	16	41	186
Общий срок получения заявителем решения о внесении изменений/отказе во внесении изменений с момента обращения*	34/48	сумма соответствующих этапов	71	15	54	66	85	246	176

Таблица 8. Статистика по срокам получения решений в отношении иных подач (доп. центры/доп. пациенты/продление КИ/проч.)

Этапы рассмотрения документации	установленный законом срок (рабочие/календарные дни)	законодательство (ссылки на источники)	практика (календарные дни) общее количество поданных заявлений - 346					величина выборки по отдельным этапам*	
			средний срок	минимальный срок	1-ый квартиль	медиана	3-ий квартиль		максимальный срок
Регистрация заявления с момента обращения	1/1	п.16 Правил делопроизводства в федеральных органах исполнительной власти (постановление Пр-ва РФ от 15 июня 2009 г. N 477)	3	1	2	2	4	12	268
Принятие решения по существу со дня регистрации заявления	22/30	ст.12 ФЗ от 2 мая 2006 г. N 59-ФЗ "О порядке рассмотрения обращений граждан РФ"	34	2	20	32	44	128	248
Получение заявителем разрешения/отказа со дня его принятия*	2/4	п.22 Правил делопроизводства в федеральных органах исполнительной власти (Постановление Пр-ва РФ от 15 июня 2009 г. N 477)	12	1	5	10	15	92	301
Общий срок получения заявителем разрешения/отказа с момента обращения*	25/35	сумма соответствующих этапов	48	9	36	43	58	148	301

*величина выборки варьируется из-за различий в отслеживании отдельных этапов процесса в различных компаниях