



**А О К И**  
Ассоциация Организаций по  
Клиническим Исследованиям

## **Мониторинг сроков выдачи разрешительных документов во II полугодии 2012 г.**

Мониторинг проводился в феврале 2012 года.

В расчет принимались данные по заявлениям, поданным во II полугодии 2012 г., а также по заявлениям, поданным до 01 июля 2012 г., если решения по ним были приняты во II полугодии 2012 г.

В опросе приняли участие 26 компаний - членов АОКИ (как фармацевтические компании, так и контрактные исследовательские организации).

В таблице 1 (сроки выдачи основных разрешений Минздравом России) 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 Минздраве России). 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 представлены данные по нарушениям сроков выдачи различных видов разрешительных документов.

В таблицах 3-7 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 Минздравом России**

	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	114	22	391	114
разрешение на ввоз лекарственных препаратов для КИ	8/12	15	4	63	136
разрешение на ввоз/вывоз биообразцов	13/19	19	5	58	300
разрешение на внесение изменений в протокол	34/48	60	9	170	180
иные подачи (продление КИ, доп. центры, доп. пациенты, проч.)	25/35	35	9	249	320
Суммарный срок получения разрешения на КИ + разрешения на ввоз/вывоз**	54/76	133	~	~	~

\*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. 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*	3,6%	96,4%	20,2%	33,3%	33,3%	6,1%	3,5%
разрешение на ввоз лекарственных препаратов для КИ	39,7%	60,3%	37,5%	8,8%	11,0%	2,2%	0,8%
разрешение на ввоз/вывоз биообразцов	61,7%	38,3%	29,3%	8,7%	0,0%	0,3%	0,0%
разрешение на внесение изменений в протокол	43,3%	56,7%	27,8%	17,8%	10,0%	1,1%	0,0%
иные подачи (продление КИ, доп. центры, доп. пациенты, проч.)	62,8%	37,2%	22,2%	9,7%	4,1%	0,6%	0,6%

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

Таблица 3. 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 - 165						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)	2	1	1	2	4	12	115
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"	15	1	5	9	14	40	90
Получение заявителем решения о проведении экспертиз/отказа в проведении экспертиз с момента обращения	6/8	сумма 1 и 2 этапов	24	5	14	21	30	71	94
Проведение экспертиз с даты принятия решения об их проведении**	30/42	п.1 ст. 20 ФЗ"Об обращении лекарственных средств"	73	15	54	63	91	181	51
Подача повторного заявления с даты подачи первого заявления	~	в законе требование о подаче повторного заявления на то же исследование отсутствует	95	36	64	75	102	264	96
Регистрация повторного заявления с момента обращения	~	в законе этап отсутствует	4	1	1	2	4	24	37
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"	12	1	5	11	18	46	36
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"	17	3	9	14	21	40	114
Общий срок получения разрешения с момента обращения**	41/57	сумма соответствующих этапов	114	22	85	104	136	391	114

\*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 4. 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 - 154					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	1	2	4	20	101
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)	7	2	4	6	7	37	99
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)	8	2	5	7	9	55	137
Общий срок получения заявителем разрешения/отказа на ввоз препарата с момента обращения	8/12	сумма соответствующих этапов	15	4	10	14	17	63	136

Таблица 5. 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 - 319					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)	2	1	1	2	3	13	222
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)	10	1	8	9	14	30	216
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)	7	2	4	6	9	27	300
Общий срок получения заявителем разрешения/отказа на ввоз/вывоз биообразцов с момента обращения	13/19	сумма соответствующих этапов	19	5	14	17	22	58	300

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

Таблица 6. 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 - 210					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	20	130
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	51	6	46	46	69	163	118
Получение заявителем решения со дня его принятия*	3/5	п.10 Приказа МЗСР РФ от 31 августа 2010 г. N 775н	8	1	7	7	10	48	177
Общий срок получения заявителем решения о внесении изменений/отказе во внесении изменений с момента обращения*	34/48	сумма соответствующих этапов	60	9	56	57	77	170	180

Таблица 7. 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 - 373					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)	4	1	2	2	4	21	229
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"	24	1	14	21	29	145	216
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)	10	1	5	7	12	90	320
Общий срок получения заявителем разрешения/отказа с момента обращения*	25/35	сумма соответствующих этапов	35	9	21	30	42	249	320

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