

А О К И

Ассоциация Организаций по
Клиническим Исследованиям

Мониторинг сроков выдачи разрешительных документов в 2012 г.

Мониторинг проводился в феврале 2012 года.

В расчет принимались данные по заявлениям, поданным в 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 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 (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 2012 год включительно. Необходимо отметить, что до 2011 года подсчет сроков на импорт/экспорт АОКИ вела без разделения 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 представлены данные по нарушениям сроков выдачи различных видов разрешительных документов.

В таблицах 4-8 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

	законода- тельство: срок (рабочие/кал енд. дни)	практика: средний срок (календ. дни)	практика: минималь- ный срок (календ. дни)	практика: максималь- ный срок (календ. дни)	величина выборки
разрешение на клиническое исследование*	41/57	116	22	410	199
разрешение на ввоз лекарственных препаратов для КИ	8/12	18	4	63	268
разрешение на ввоз/вывоз биообразцов	13/19	20	5	86	598
разрешение на внесение изменений в протокол	34/48	64	9	246	342
иные подачи (продление КИ, доп. центры, доп. пациенты, проч.)	25/35	41	9	249	585
Суммарный срок получения разрешения на КИ + разрешения на ввоз/вывоз**	54/76	136	~	~	~

*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	2012
Срок получения разрешения на КИ	66,3	77,8	98,9	77,6	77,0	85,2	130,0	116,0
Срок получения разрешения на ввоз/вывоз	14,9	17,8	23,7	33,1	30,5	26,9	34,0	20,0
Суммарный срок получения разрешения на КИ + разрешения на ввоз/вывоз	81,2	95,6	122,6	110,7	107,5	112,1	164,0	135,0

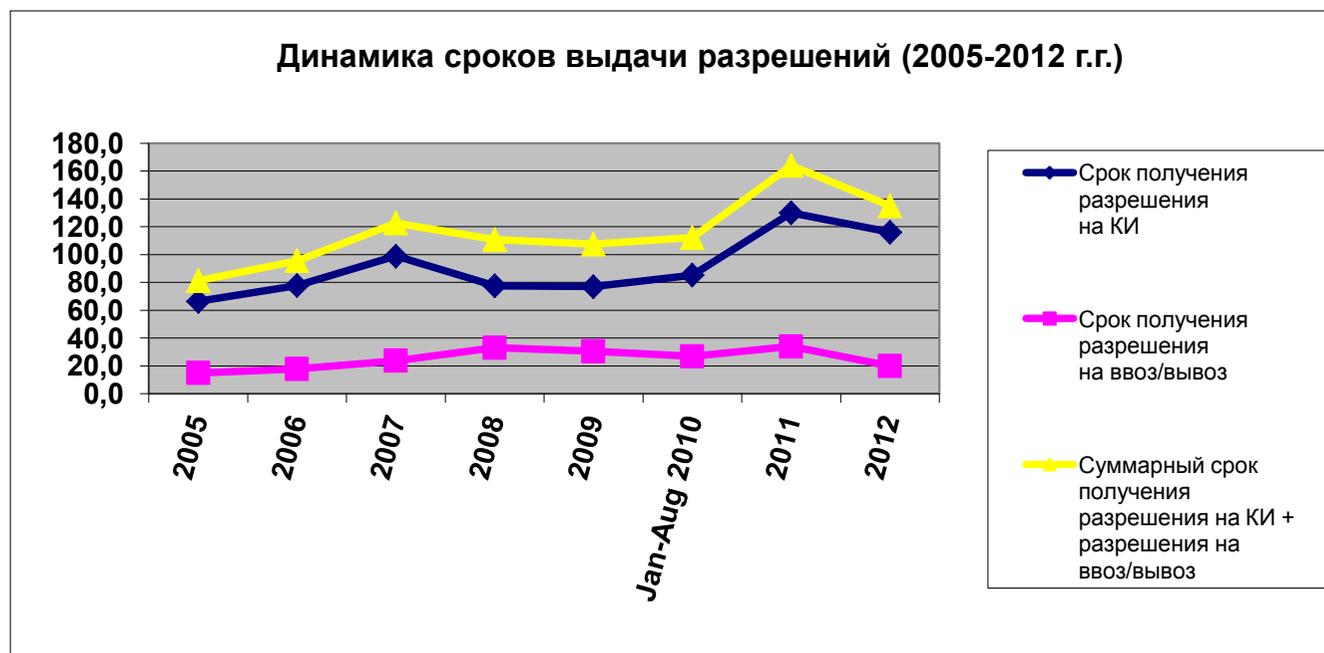


Таблица 3. Статистика нарушений сроков выдачи разрешительных документов

	% 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%	18,1%	38,2%	31,2%	7,5%	3,0%
разрешение на ввоз лекарственных препаратов для КИ	28,0%	72,0%	33,2%	19,4%	14,2%	3,7%	1,5%
разрешение на ввоз/вывоз биообразцов	54,3%	45,7%	32,8%	10,9%	1,5%	0,3%	0,2%
разрешение на внесение изменений в протокол	34,5%	65,5%	30,4%	19,6%	13,7%	1,5%	0,3%
иные подачи (продление КИ, доп. центры, доп. пациенты, проч.)	48,9%	51,1%	25,8%	15,7%	7,4%	1,7%	0,5%

*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 - 267						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	12	194
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	7	12	22	43	140
Получение заявителем решения о проведении экспертиз/отказа в проведении экспертиз с момента обращения	6/8	сумма 1 и 2 этапов	27	5	15	24	35	71	144
Проведение экспертиз с даты принятия решения об их проведении**	30/42	п.1 ст. 20 ФЗ"Об обращении лекарственных средств"	83	15	54	65	96	365	86
Подача повторного заявления с даты подачи первого заявления	~	в законе требование о подаче повторного заявления на то же исследование отсутствует	102	36	68	82	110	431	171
Регистрация повторного заявления с момента обращения	~	в законе этап отсутствует	4	1	1	2	4	24	90
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"	10	1	6	9	13	46	84
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"	14	3	9	11	18	40	198
Общий срок получения разрешения с момента обращения**	41/57	сумма соответствующих этапов	116	22	85	105	128	410	199

*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 - 286					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	185
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)	8	1	4	6	9	39	183
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)	9	2	5	7	11	55	269
Общий срок получения заявителем разрешения/отказа на ввоз препарата с момента обращения	8/12	сумма соответствующих этапов	18	4	12	16	22	63	268

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 - 617					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	3	14	446
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	7	9	14	74	437
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	1	4	7	12	42	596
Общий срок получения заявителем разрешения/отказа на ввоз/вывоз биообразцов с момента обращения	13/19	сумма соответствующих этапов	20	5	15	19	23	86	598

*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 - 379					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	22	251
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	54	1	49	49	71	236	235
Получение заявителем решения со дня его принятия*	3/5	п.10 Приказа МЗСР РФ от 31 августа 2010 г. N 775н	11	1	8	8	13	52	336
Общий срок получения заявителем решения о внесении изменений/отказе во внесении изменений с момента обращения*	34/48	сумма соответствующих этапов	64	9	60	60	79	246	342

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 - 638					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	21	434
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"	29	1	15	26	37	145	421
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)	11	1	5	8	13	92	585
Общий срок получения заявителем разрешения/отказа с момента обращения*	25/35	сумма соответствующих этапов	41	9	24	37	51	249	585

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