

# А О К И

Ассоциация Организаций по  
Клиническим Исследованиям

## **Мониторинг сроков выдачи разрешительных документов в 2013 г.**

Мониторинг проводился в феврале 2014 года.

В расчет принимались данные по заявлениям, поданным в 2013 г., а также по заявлениям, поданным до 01 января 2013 г., если решения по ним были приняты в 2013 году.

В опросе приняли участие 24 компании - члена 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).

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 2013 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 варьируется в зависимости от этапа из-за различий в отслеживании отдельных этапов процесса в различных компаниях.

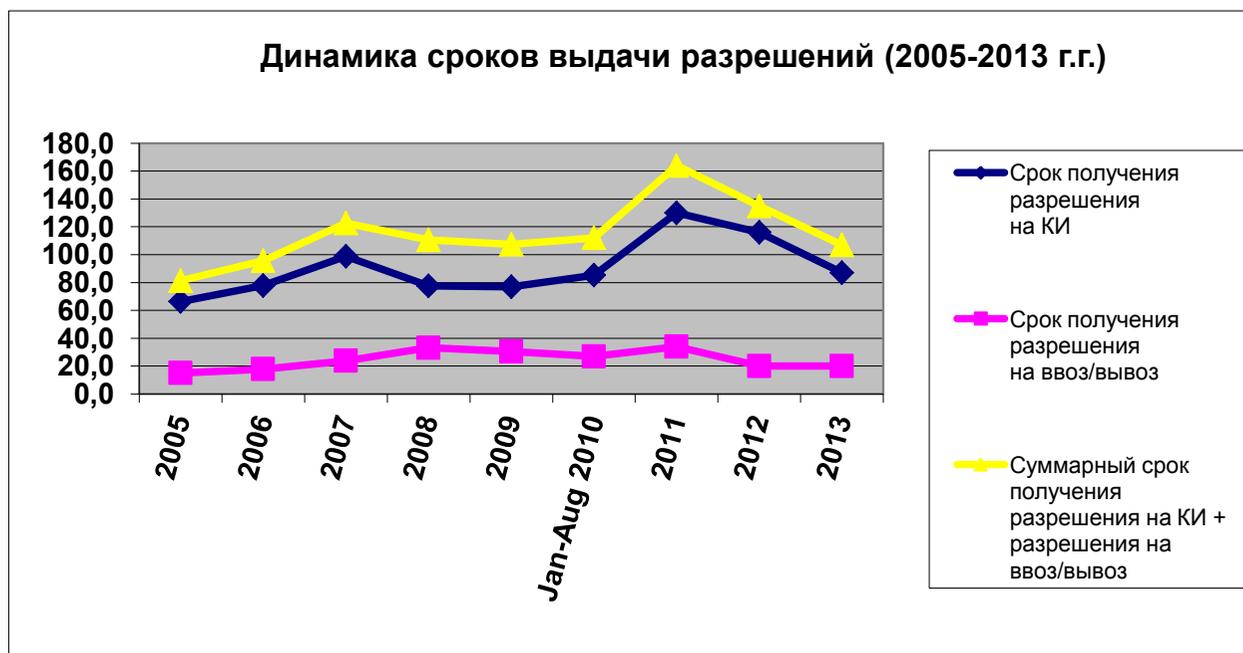
Таблица 1. Сроки выдачи основных разрешений Минздравом России

	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	87	32	223	177
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	~	~	~

\* 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	2013
Срок получения разрешения на КИ	66,3	77,8	98,9	77,6	77,0	85,2	130,0	116,0	87,0
Срок получения разрешения на ввоз/вывоз	14,9	17,8	23,7	33,1	30,5	26,9	34,0	20,0	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	107,0



**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
разрешение на клиническое исследование	4,0%	96,0%	51,4%	29,9%	12,4%	2,3%
разрешение на ввоз лекарственных препаратов для КИ	43,7%	56,3%	30,4%	20,0%	5,1%	0,8%
разрешение на ввоз/вывоз биообразцов	53,1%	46,9%	35,8%	10,0%	1,0%	0,1%
разрешение на внесение изменений в протокол	60,3%	39,7%	30,9%	7,4%	1,4%	0,0%
иные подачи (продление КИ, доп. центры, доп. пациенты, проч.)	86,2%	13,8%	11,9%	1,6%	0,3%	0,0%

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 - 263						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)	1	0	0	0	1	26	179
Проверка комплектности и принятие решения о направлении на экспертизу/об отказе в проведении экспертиз со дня регистрации заявления	5/7	п.3 ст. 39 ФЗ "Об обращении лекарственных средств"	7	0	4	6	8	33	203
Проведение экспертиз с даты принятия решения об их проведении	30/42	п.1 ст. 20 ФЗ"Об обращении лекарственных средств"	48	22	44	48	53	66	41
Подача повторного заявления с даты подачи первого заявления	~	в законе требование о подаче повторного заявления на то же исследование отсутствует	67	30	54	62	71	153	142
Принятие решения о выдаче разрешения на проведение КИ по результатам экспертиз (на практике - со дня подачи повторного заявления)	5/7	п.2 ст. 22 ФЗ "Об обращении лекарственных средств"	9	1	7	8	11	29	137
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	2	7	10	14	38	167
Общий срок получения отказа (в случае отказа) с момента обращения	41/57	сумма соответствующих этапов	57	5	51	57	63	101	59
Общий срок получения разрешения с момента обращения	41/57	сумма соответствующих этапов	87	32	71	80	92	223	177
Общий срок получения разрешения с момента повторного обращения (в случае получения отказа по первичному обращению)	41/57	сумма соответствующих этапов	81	14	64	79	90	171	54
Общий срок получения разрешения после повторного обращения с момента первичного обращения (в случае получения отказа по первичному обращению)			197	126	162	188	223	289	30

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

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 - 359						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)	1	0	0	1	2	5	150
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)	6	0	5	6	7	37	292
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	1	4	6	9	32	265
Общий срок получения заявителем разрешения/отказа на ввоз препарата с момента обращения	8/12	сумма соответствующих этапов	14	6	10	13	18	43	355

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 - 831						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)	1	0	0	1	1	6	470
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)	13	0	9	13	14	55	711
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	1	4	6	8	26	627
Общий срок получения заявителем разрешения/отказа на ввоз/вывоз биообразцов с момента обращения	13/19	сумма соответствующих этапов	20	6	15	19	22	62	819

\*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 - 359						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	0	0	1	3	27	214
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	38	1	27	41	49	111	352
Получение заявителем решения со дня его принятия*	3/5	п.10 Приказа МЗСР РФ от 31 августа 2010 г. N 775н	7	0	4	6	8	35	335
Общий срок получения заявителем решения о внесении изменений/отказе во внесении изменений с момента обращения*	34/48	сумма соответствующих этапов	45	3	32	47	56	132	350

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 - 687						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	0	0	1	3	22	409
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"	19	1	12	18	26	75	685
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)	7	0	4	6	8	66	646
Общий срок получения заявителем разрешения/отказа с момента обращения*	25/35	сумма соответствующих этапов	26	3	18	25	33	80	682

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