

А О К И

Ассоциация Организаций по
Клиническим Исследованиям

Мониторинг сроков выдачи разрешительных документов в 2014 г.

Анализ проводился в январе-феврале 2015 года.

В расчет принимались данные по заявлениям, поданным в 2014 г., а также по заявлениям, поданным до 1 января 2014 г., если решения по ним были приняты в 2014 году.

В опросе приняло 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, на ввоз лекарственных препаратов для целей КИ, на ввоз/вывоз биообразцов для целей КИ, на внесение изменений в протокол, а также иных подач, требующих одобрения в Минздраве России (включая продление срока клинического исследования, получение разрешений на включение дополнительных центров, дополнительных пациентов, прочие подачи).

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 2014 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 количество соответствующих данных, принятых в расчет. Оно варьируется 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	95	30	244	165
Разрешение на ввоз лекарственных препаратов для КИ	8/12	14	3	48	350
Разрешение на ввоз/вывоз биообразцов	13/19	23	2	62	645
Разрешение на внесение изменений в протокол	34/48	60	7	105	324
Иные подачи (продление КИ, доп. центры, доп. пациенты, проч.)	25/35	27	6	109	634
Суммарный срок получения разрешения на КИ + разрешения на ввоз/вывоз*	54/76	118	~	~	~

* Подсчет проводился исходя из суммы сроков выдачи разрешения на проведение исследования и на ввоз препаратов либо, в зависимости от большей продолжительности, на ввоз/вывоз биообразцов

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

	2005	2006	2007	2008	2009	Янв.-авг. 2010	2011	2012	2013	2014
Срок получения разрешения на КИ	66,3	77,8	98,9	77,6	77,0	85,2	130,0	116,0	87,0	95,0
Срок получения разрешения на ввоз/вывоз	14,9	17,8	23,7	33,1	30,5	26,9	34,0	20,0	20,0	23,0
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	118,0

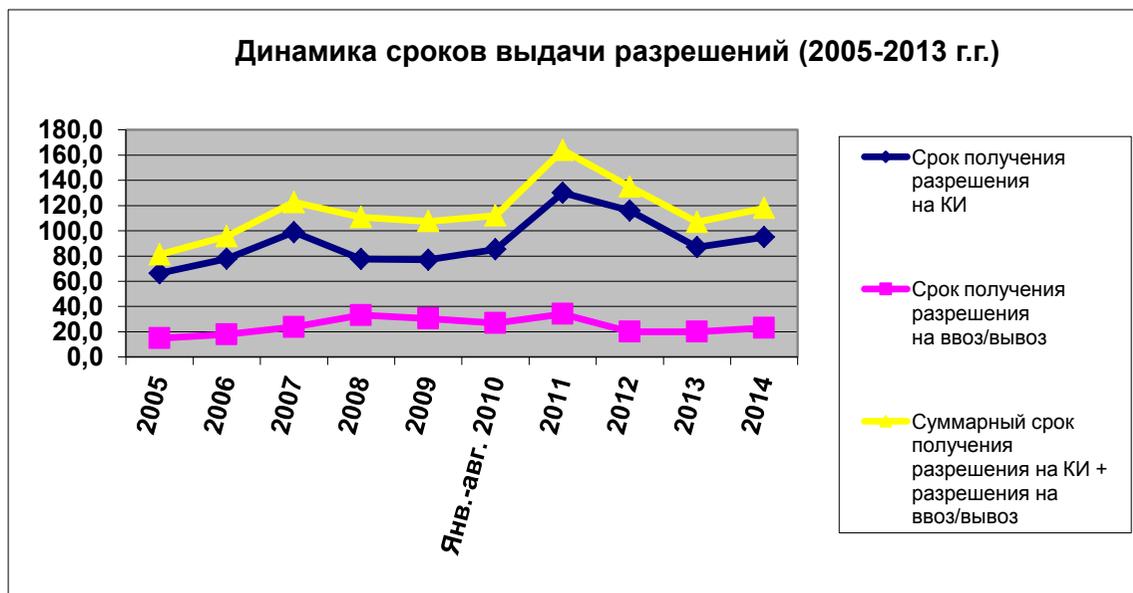


Таблица 3. Статистика нарушений сроков выдачи разрешительных документов

	% 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	в 4 и более раз
Разрешение на клиническое исследование	6,1%	93,9%	44,9%	43,0%	4,8%	1,2%	0,0%
Разрешение на ввоз лекарственных препаратов для КИ	42,0%	58,0%	33,4%	16,6%	7,1%	0,6%	0,3%
Разрешение на ввоз/вывоз биообразцов	29,5%	70,5%	43,5%	24,5%	2,3%	0,2%	0,0%
Разрешение на внесение изменений в протокол	25,0%	75,0%	44,7%	28,4%	1,9%	0,0%	0,0%
Иные подачи (продление КИ, доп. центры, доп. пациенты, проч.)	86,8%	13,2%	10,6%	1,9%	0,5%	0,2%	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 - 264						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	210
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"	5	0	2	4	6	31	179
Проведение экспертиз с даты принятия решения об их проведении (в случае направления экспертного запроса время на ответ исключалось из расчета)	30/42	п.1 ст. 20 ФЗ "Об обращении лекарственных средств"	55	20	49	54	61	89	64
Подача повторного заявления с даты подачи первого заявления (в случае наличия экспертного запроса время на ответ не исключалось из расчета)	~	в законе требование о подаче повторного заявления на то же исследование отсутствует	80	29	57	68	84	292	150
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"	8	1	5	7	8	33	149
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"	12	3	8	11	14	38	168
Общий срок получения отказа (в случае отказа) с момента обращения (в случае наличия экспертного запроса время на ответ исключено из расчета)	41/57	сумма соответствующих этапов	71	28	58	69	75	196	47
Общий срок получения отказа (в случае отказа) с момента обращения (в случае наличия экспертного запроса время на ответ не исключено из расчета)	41/57	сумма соответствующих этапов	92	28	61	74	111	213	47
Общий срок получения разрешения с момента обращения (в случае наличия экспертного запроса время на ответ исключено из расчета)	41/57	сумма соответствующих этапов	84	30	72	82	93	177	165
Общий срок получения разрешения с момента обращения (в случае наличия экспертного запроса время на ответ не исключено из расчета)	41/57	сумма соответствующих этапов	95	30	75	87	104	244	165

*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) <i>общее количество поданных заявлений - 353</i>						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)	0	0	0	0	0	6	128
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	0	4	6	9	25	129
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	0	5	7	10	33	339
Общий срок получения заявителем разрешения/отказа на ввоз препарата с момента обращения	8/12	сумма соответствующих этапов	14	3	11	13	17	48	350

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) <i>общее количество поданных заявлений - 646</i>						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)	0	0	0	0	0	7	325
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	11	13	14	38	329
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	0	6	8	12	42	614
Общий срок получения заявителем разрешения/отказа на ввоз/вывоз биообразцов с момента обращения	13/19	сумма соответствующих этапов	23	2	18	22	28	62	645

*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 - 333						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)	0	0	0	0	0	11	127
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	52	4	44	55	63	92	149
Получение заявителем решения со дня его принятия	3/5	п.10 Приказа МЗСР РФ от 31 августа 2010 г. N 775н	9	0	6	7	11	38	302
Общий срок получения заявителем решения о внесении изменений/отказе во внесении изменений с момента обращения	34/48	сумма соответствующих этапов	60	7	51	62	72	105	324

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 - 636						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	11	297
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	3	13	18	23	94	297
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)	8	0	5	7	9	46	597
Общий срок получения заявителем разрешения/отказа с момента обращения	25/35	сумма соответствующих этапов	27	6	21	26	32	109	634

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