

# АОКИ

Ассоциация Организаций по  
Клиническим Исследованиям

## **Мониторинг сроков выдачи разрешительных документов в 2015 г.**

Анализ проводился в январе-феврале 2016 года.

В расчет принимались данные по заявлениям, поданным в 2015 г., а также по заявлениям, поданным до 1 января 2015 г., если решения по ним были приняты в 2015 году.

В опросе приняли участие 24 компании - члены АОКИ (фармацевтические компании 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 (вне зависимости от того, были ли в процессе рассмотрения заявлений запросы от экспертных организаций либо нет) и на ввоз/вывоз, а также суммарный срок получения разрешения на проведение КИ и на импорт/экспорт за период с 2005 по 2015 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. При этом при расчете нарушений по срокам выдачи разрешений на проведение клинических исследований в статистику были включены лишь те заявления, по которым не было запросов экспертных организаций.

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.

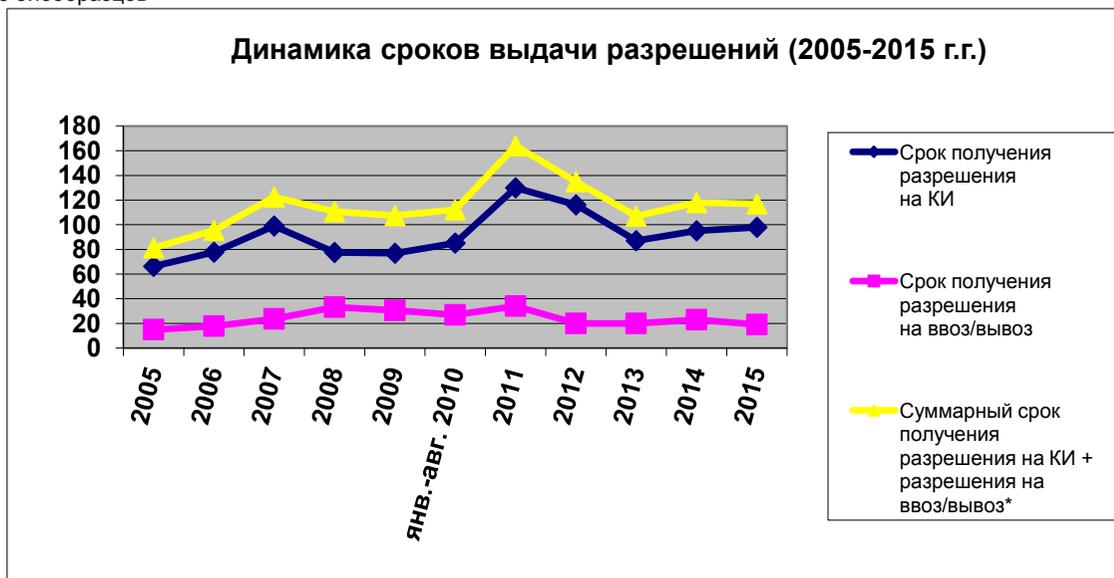
Таблица 1. Сроки выдачи основных разрешений Минздравом России

	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	98	50	263	220
Разрешение на ввоз лекарственных препаратов для КИ	8/12	13	3	48	361
Разрешение на ввоз/вывоз биообразцов	13/19	19	6	57	694
Разрешение на внесение изменений в протокол	34/48	52	7	103	342
Иные подачи (продление КИ, доп. центры, доп. пациенты, проч.)	25/35	24	5	88	665
Суммарный срок получения разрешения на КИ + разрешения на ввоз/вывоз б/о	54/76	117	~	~	~

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	2015
Срок получения разрешения на КИ	66	78	99	78	77	85	130	116	87	95	98
Срок получения разрешения на ввоз/вывоз	15	18	24	33	31	27	34	20	20	23	19
Суммарный срок получения разрешения на КИ + разрешения на ввоз/вывоз*	81	96	123	111	108	112	164	135	107	118	117

\* 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 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*	8,2%	91,8%	67,2%	20,9%	3,7%	0,0%	0,0%
Разрешение на ввоз лекарственных препаратов для КИ	59,1%	40,9%	22,4%	14,5%	2,5%	1,2%	0,3%
Разрешение на ввоз/вывоз биообразцов	57,2%	42,8%	33,1%	7,6%	1,9%	0,2%	0,0%
Разрешение на внесение изменений в протокол	47,3%	52,7%	42,6%	9,1%	0,9%	0,0%	0,0%
Иные подачи (продление КИ, доп. центры, доп. пациенты, проч.)	92,1%	7,9%	6,7%	1,0%	0,2%	0,0%	0,0%

\* Расчет нарушений сроков по разрешениям на КИ осуществлялся исключительно по заявлениям, где отсутствовали экспертные запросы

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)	0	0	0	0	0	16	172
Проверка комплектности и принятие решения о направлении на экспертизы/об отказе в проведении экспертиз со дня получения заявления	5/7	ч.3 ст. 39 ФЗ "Об обращении лекарственных средств"	6	0	4	6	6	23	227
Направление запроса на предоставление дополнительных док-тов (в случае выявления неполноты комплекта док-ов) с момента обращения	в пределах 5 рабочих дней	ч. 4 ст. 39 ФЗ "Об обращении лекарственных средств"	6	2	4	6	6	11	30
Ответ заявителя на запрос МЗ в отношении неполного комплекта документов с даты направления запроса	90/126	ч. 4 ст. 39 ФЗ "Об обращении лекарственных средств"	21	4	8	15	30	62	30
Проведение экспертиз с даты принятия решения об их проведении (в случае направления экспертного запроса время на ответ исключалось из расчета)	30/42	ч.6 ст. 39 ФЗ "Об обращении лекарственных средств"	61	23	54	60	68	91	44
Ответ заявителя на запрос экспертной организации (при наличии такового) с даты направления запроса Минздравом	90/126	в законе для случаев получения разрешения на КИ запрос не предусмотрен, на практике применяется аналогичная норма ч. 4.1 ст. 16 ФЗ "Об обращении лекарственных средств"	46	4	17	35	62	128	98
Принятие решения о выдаче разрешения на проведение КИ по результатам экспертиз (расчет по дате, указанном в разрешении на проведение КИ)	5/7	ч.7 ст. 39 ФЗ "Об обращении лекарственных средств"	7	0	0	0	7	53**	37
Получение заявителем решения о выдаче разрешения на проведение КИ со дня принятия решения о выдаче разрешения	0/0	ч.7 ст. 39 ФЗ "Об обращении лекарственных средств"	10	0	7	8	12	28	220
Средний срок получения разрешения для заявлений, по которым отсутствовали экспертные запросы	41/57	сумма соответствующих этапов	75	50	64	71	82	121	134 (61% всех разрешений)
Средний срок получения разрешения для заявлений, по которым получались экспертные запросы (время на ответ не исключено из расчета)	141/197	сумма соответствующих этапов	132	66	94	128	159	263	86 (39% всех разрешений)
Средний срок получения разрешения для всех заявлений (в случае наличия экспертного запроса время на ответ исключено из расчета)	зависит от наличия либо отсутствия запросов экспертных организаций	сумма соответствующих этапов	78	40	66	73	83	195	220
Средний срок получения разрешения для всех заявлений (в случае наличия экспертного запроса время на ответ не исключено из расчета)	зависит от наличия либо отсутствия запросов экспертных организаций	сумма соответствующих этапов	98	50	68	82	113	263	220

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

\*\*Максимальные сроки связаны со случаями получения замечаний Совета по этике, требующих устранения в рабочем порядке

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 - 353						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	8	167
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	3	5	6	35	361
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	5	7	9	34	325
Общий срок получения заявителем разрешения/отказа на ввоз препарата с момента обращения	8/12	сумма соответствующих этапов	13	3	9	12	15	48	325

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 - 646						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	4	360
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 (ПШ от 03.09.2010 №673)	11	0	8	11	13	46	694
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	6	7	10	46	643
Общий срок получения заявителем разрешения/отказа на ввоз/вывоз биообразцов с момента обращения	13/19	сумма соответствующих этапов	19	6	15	18	22	57	643

\*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	13	115
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	41	2	34	41	49	98	342
Получение заявителем решения со дня его принятия	3/5	п.10 Приказа МЗСР РФ от 31 августа 2010 г. N 775н	11	0	7	8	13	60	316
Общий срок получения заявителем решения о внесении изменений/отказе во внесении изменений с момента обращения	34/48	сумма соответствующих этапов	52	7	42	52	61	103	317

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	0	19	243
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"	16	1	11	15	21	55	660
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	69	611
Общий срок получения заявителем разрешения/отказа с момента обращения	25/35	сумма соответствующих этапов	24	5	18	23	28	88	611

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