



Association of  
International  
Pharmaceutical  
Manufacturers

Ассоциация  
международных  
фармацевтических  
производителей



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

## **Мониторинг сроков выдачи разрешительных документов в 2018 г.**

Анализ проводился в январе-феврале 2019 года.

В расчет принимались данные по заявлениям, поданным в 2018 г., а также по заявлениям, поданным до 1 января 2018 г., если решения по ним были приняты в 2018 году.

В опросе приняли участие 32 компании - члена AIPM и 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 2018 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 получения основных разрешений на проведение КИ, 2018

|  | Законодательство: срок (рабочие/календ. дни) | Практика: средний срок (календ. дни) | Практика: минимальный срок (календ. дни) | 1-ый квартиль | медиана | 3-ий квартиль | Практика: максимальный срок (календ. дни) | Величина выборки |
|--|--|--------------------------------------|--|---------------|---------|---------------|---|------------------|
| Разрешение на клиническое исследование*                                  | 41/57**                                      | 92                                   | 52                                       | 64            | 81      | 108           | 269                                       | 248              |
| Разрешение на ввоз лекарственных препаратов для КИ                       | 8/12   | 14                                   | 1  | 10            | 13      | 16            | 66  | 449              |
| Разрешение на ввоз/вывоз биообразцов                                     | 13/19  | 21                                   | 5  | 17            | 20      | 24            | 54  | 963              |
| Разрешение на внесение изменений в протокол                              | 34/48  | 47                                   | 10                                       | 41            | 47      | 54            | 85  | 480              |
| Иные подачи (продление КИ, доп. центры, доп. пациенты, проч.)            | 25/35  | 26                                   | 4  | 20            | 28      | 32            | 88  | 847              |
| Суммарный срок получения разрешения на КИ + разрешения на ввоз/вывоз б/о | 54/76  | 113                                  | ~  | ~             | ~       | ~             | ~   | ~                |

\* По всем заявлениям вне зависимости от наличия запросов экспертных организаций или Минздрава. В случае наличия запроса время на ответ не исключено из расчета;

\*\* При отсутствии запросов экспертных организаций или Минздрава

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

|   | 2005 | 2006 | 2007 | 2008 | 2009 | янв.-авг.<br>2010 | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 |
|---|------|------|------|------|------|-------------------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| Срок получения разрешения на КИ                                       | 66   | 78   | 99   | 78   | 77   | 85                | 130  | 116  | 87   | 95   | 98   | 99   | 95   | 92   |
| Срок получения разрешения на ввоз/вывоз                               | 15   | 18   | 24   | 33   | 31   | 27                | 34   | 20   | 20   | 23   | 19   | 18   | 20   | 21   |
| Суммарный срок получения разрешения на КИ + разрешения на ввоз/вывоз* | 81   | 96   | 123  | 111  | 108  | 112               | 164  | 135  | 107  | 118  | 117  | 117  | 115  | 113  |

\* 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

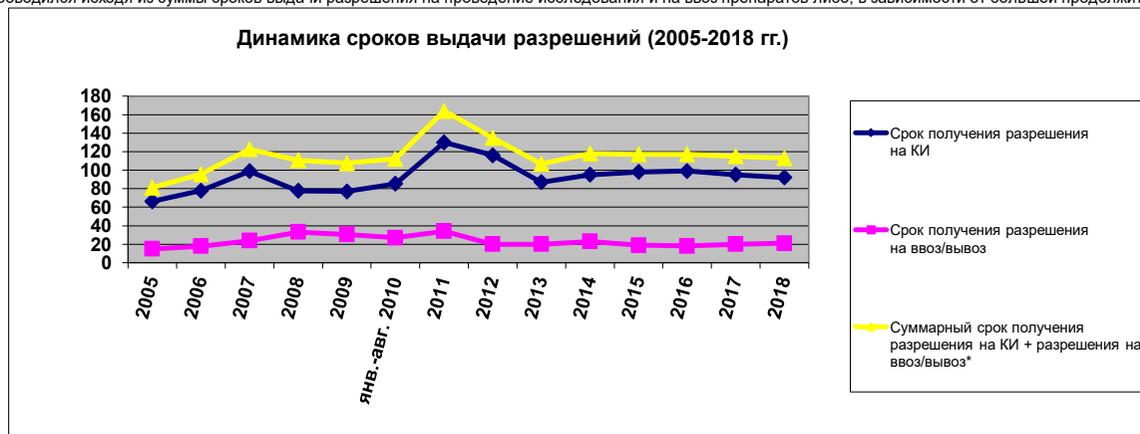


Таблица 3. Статистика нарушений сроков выдачи разрешительных документов, 2018 г.

|   | % 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*                       | 21,8%                         | 78,2%                                      | 73,3%                | 4,9%          | 0,0%        | 0,0%        | 0,0%            |
| Разрешение на ввоз лекарственных препаратов для КИ            | 44,3%                         | 55,7%                                      | 38,8%                | 12,0%         | 4,2%        | 0,5%        | 0,2%            |
| Разрешение на ввоз/вывоз биообразцов                          | 41,7%                         | 58,3%                                      | 47,7%                | 9,3%          | 1,3%        | 0,0%        | 0,0%            |
| Разрешение на внесение изменений в протокол                   | 64,4%                         | 35,6%                                      | 33,3%                | 2,3%          | 0,0%        | 0,0%        | 0,0%            |
| Иные подачи (продление КИ, доп. центры, доп. пациенты, проч.) | 91,5%                         | 8,5%                                       | 7,1%                 | 1,3%          | 0,1%        | 0,0%        | 0,0%            |

организаций  
или Минздрава

Таблица 4. Статистика по срокам получения разрешений на проведение клинических исследований, 2018 г.

| Этапы рассмотрения документации  | Установленный законом срок (рабочие/календарные дни)                             | Законодательство (ссылки на источники)  | Практика (календарные дни)<br>общее количество поданных заявлений - 281 |                  |               |         |               | 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                                     | 248 |  |
| 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"  | 5   | 0                | 3             | 5       | 6             | 17                                    | 251 |  |
| Направление запроса на предоставление дополнительных док-тов (в случае выявления неполноты комплекта док-ов) с момента обращения в пределах 5 рабочих дней | в пределах 5 рабочих дней  | ч. 4 ст. 39 ФЗ "Об обращении лекарственных средств"   | 4   | 1                | 3             | 4       | 6             | 14                                    | 49  | без запросов - 212 КИ (81,2%);<br>с одним запросом - 43 КИ (16,5%);<br>с двумя запросами - 5 КИ (1,9%);<br>с тремя запросами - 1 КИ (0,4%) |
| 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"   | 26  | 1                | 8             | 21      | 41            | 93                                    | 56  |  |
| Ответ заявителя на запрос ФГБУ (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" | 41  | 4                | 21            | 35      | 57            | 117                                   | 58  | без запросов - 206 КИ (79,9%);<br>с одним запросом - 46 КИ (17,8%);<br>с двумя запросами - 6 КИ (2,3%)                                     |
| Ответ заявителя на замечания Совета по этике (при наличии таковых) с даты получения замечаний  |  |   | 18  | 0                | 6             | 13      | 22            | 91                                    | 103 | одобрено без замечаний - 142 КИ (56,1%);<br>одобрено с замечаниями либо отказано - 111 КИ (43,9%)  |
| 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"  | 9   | 2                | 6             | 8       | 10            | 30                                    | 232 |  |
| Срок получения разрешения для заявлений, по которым отсутствовали запросы экспертных организаций или Минздрава   | 41/57  | сумма соответствующих этапов  | 65  | 52               | 60            | 63      | 67            | 88                                    | 101 | без запросов или замечаний - 101 КИ (38,8%);<br>запросы (запрос 1 или 2), замечания или отказ - 159 КИ (61,2%)                             |
| Срок получения разрешения для заявлений, по которым получались запросы экспертных организаций или Минздрава (время на ответ не исключено из расчета)       | 141/197  | сумма соответствующих этапов  | 112   | 65               | 84            | 103     | 129           | 269                                   | 145 |  |
| Срок получения разрешения для всех заявлений (в случае наличия запроса экспертной организации или Минздрава время на ответ исключено из расчета)           | зависит от наличия либо отсутствия запросов экспертных организаций или Минздрава | сумма соответствующих этапов  | 71  | 52               | 63            | 69      | 78            | 104                                   | 248 |  |
| Срок получения разрешения для всех заявлений (в случае наличия запроса экспертной организации или Минздрава время на ответ не исключено из расчета)        | зависит от наличия либо отсутствия запросов экспертных организаций или Минздрава | сумма соответствующих этапов  | 92  | 52               | 64            | 81      | 108           | 269                                   | 248 |  |

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

Таблица 5. Статистика по срокам получения разрешений на ввоз препарата, 2018 г.

| Этапы рассмотрения документации   | Установленный законом срок (рабочие/календарные дни) | Законодательство (ссылки на источники)   | Практика (календарные дни)<br><i>общее количество поданных заявлений - 488</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             | 4                                     | 347               |
| 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)                        | 5  | 0                | 4             | 5       | 6             | 27                                    | 487               |
| 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             | 7       | 10            | 63                                    | 449               |
| Общий срок получения заявителем разрешения/отказа на ввоз препарата с момента обращения                             | 8/12   | сумма соответствующих этапов   | 14   | 1                | 10            | 13      | 16            | 66                                    | 449               |

Таблица 6. Статистика по срокам получения разрешений на ввоз/вывоз биообразцов, 2018 г.

| Этапы рассмотрения документации   | Установленный законом срок (рабочие/календарные дни) | Законодательство (ссылки на источники)   | Практика (календарные дни)<br><i>общее количество поданных заявлений - 1 003</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                                     | 627               |
| 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)    | 12   | 0                | 9             | 12      | 13            | 33                                    | 1001              |
| 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                | 7             | 8       | 11            | 28                                    | 963               |
| Общий срок получения заявителем разрешения/отказа на ввоз/вывоз биообразцов с момента обращения                             | 13/19  | сумма соответствующих этапов   | 21   | 5                | 17            | 20      | 24            | 54                                    | 963               |

\*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, 2018 г.

| Этапы рассмотрения документации   | Установленный законом срок (рабочие/календарные дни) | Законодательство (ссылки на источники)   | Практика (календарные дни)<br>общее количество поданных заявлений - 598 |                  |               |         |               | 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             | 18                                    | 377               |
| 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  | 0                | 34            | 38      | 43            | 189*                                  | 592               |
| Получение заявителем решения со дня его принятия  | 3/5  | п.10 Приказа МЗСР РФ от 31 августа 2010 г. N 775н  | 9   | 1                | 6             | 8       | 11            | 40                                    | 480               |
| Общий срок получения заявителем решения о внесении изменений/отказе во внесении изменений с момента обращения | 34/48  | сумма соответствующих этапов   | 47  | 10               | 41            | 47      | 54            | 85                                    | 480               |

\* Имели место замечания и запрос на доработку

Таблица 8. Статистика по срокам получения решений в отношении иных подач (доп. центры/доп. пациенты/продление КИ/проч.), 2018 г.

| Этапы рассмотрения документации                                       | Установленный законом срок (рабочие/календарные дни) | Законодательство (ссылки на источники)   | Практика (календарные дни)<br>общее количество поданных заявлений - 916 |                  |               |         |               | 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             | 14                                    | 617               |
| 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"  | 18  | 0                | 12            | 20      | 24            | 64                                    | 913               |
| 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             | 71                                    | 847               |
| Общий срок получения заявителем разрешения/отказа с момента обращения | 25/35  | сумма соответствующих этапов   | 26  | 4                | 20            | 28      | 32            | 88                                    | 847               |

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