



Association of
International
Pharmaceutical
Manufacturers

Ассоциация
международных
фармацевтических
производителей



А О К И
Ассоциация Организаций по
Клиническим Исследованиям

Мониторинг сроков выдачи разрешительных документов в 2019 г.

Анализ проводился в феврале 2020 года.

В расчет принимались данные по заявлениям, поданным в 2019 г., а также по заявлениям, поданным до 1 января 2019 г., если решения по ним были приняты в 2019 году.

В опросе приняли участие 33 компании - члена АИРМ 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 2019 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, 2019

	Законодательство: срок (рабочие/календ. дни)	Практика: средний срок (календ. дни)	минимальный срок (календ. дни)	1-ый квартиль	медиана	3-ий квартиль	максимальный срок (календ. дни)	Величина выборки
Разрешение на клиническое исследование*	41/57**	87	51	63	73	102	273	257
Разрешение на ввоз лекарственных препаратов для КИ	8/12	15	5	11	14	17	51	428
Разрешение на ввоз/вывоз биообразцов	13/19	20	4	17	20	23	54	974
Разрешение на внесение изменений в протокол	34/48	48	8	41	47	55	84	446
Иные подачи (продление КИ, доп. центры, доп. пациенты, проч.)	25/35	29	8	22	28	35	142	835
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. 2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
Срок получения разрешения на КИ	66	78	99	78	77	85	130	116	87	95	98	99	95	92	87
Срок получения разрешения на ввоз/вывоз	15	18	24	33	31	27	34	20	20	23	19	18	20	21	20
Суммарный срок получения разрешения на КИ + разрешения на ввоз/вывоз*	81	96	123	111	108	112	164	135	107	118	117	117	115	113	107

* 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

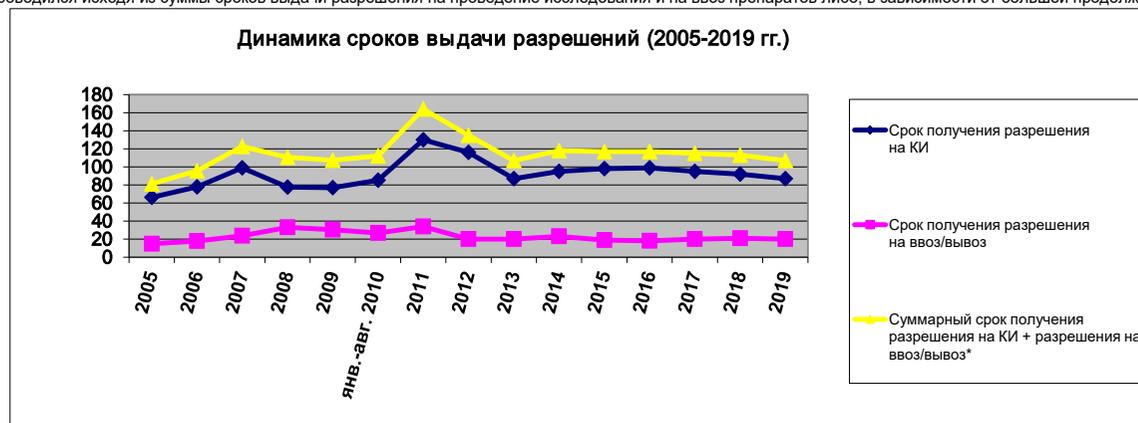


Таблица 3. Статистика нарушений сроков выдачи разрешительных документов, 2019 г.

	% 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	более 4 раз
Разрешение на клиническое исследование*	22,8%	77,2%	76,5%	0,7%	0,0%	0,0%	0,0%
Разрешение на ввоз лекарственных препаратов для КИ	34,6%	65,4%	43,0%	15,7%	6,3%	0,2%	0,2%
Разрешение на ввоз/вывоз биообразцов	42,7%	57,3%	49,1%	7,5%	0,7%	0,0%	0,0%
Разрешение на внесение изменений в протокол	64,8%	35,2%	32,1%	3,1%	0,0%	0,0%	0,0%
Иные подачи (продление КИ, доп. центры, доп. пациенты, проч.)	78,9%	21,1%	19,5%	1,3%	0,0%	0,1%	0,1%

* Расчет нарушений сроков по разрешениям на КИ осуществлялся исключительно по заявлениям, где отсутствовали запросы экспертных организаций или Минздрава

Таблица 4. Статистика по срокам получения разрешений на проведение клинических исследований, 2019 г.

Этапы рассмотрения документации	Установленный законом срок (рабочие/календарные дни)	Законодательство (ссылки на источники)	Практика (календарные дни) общее количество поданных заявлений - 317					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	198	
Проверка комплектности и принятие решения о направлении на экспертизу/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	16	304	
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	1	4	6	7	16	33	без запросов - 283 КИ (89,3%); с одним запросом - 29 КИ (9,1%); с двумя запросами - 4 КИ (1,3%); отказ без доп. запроса - 1 КИ (0,3%)
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"	30	2	14	25	42	98	37	
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"	42	0	21	30	62	128	91	без запросов - 206 КИ (67,5%); с одним запросом - 71 КИ (23,3%); с двумя запросами - 7 КИ (2,3%); отказ - 21 КИ (6,9%)
Ответ заявителя на замечания Совета по этике (при наличии таковых) с даты получения замечаний			19	0	7	13	28	71	51	одобрено без замечаний - 201 КИ (72%); одобрено с замечаниями - 61 КИ (21,9%); отказ - 17 КИ (6,1%)
Получение заявителем решения о выдаче разрешения на проведение КИ/отказа со дня принятия решения о выдаче разрешения/отказа	0/0	ч.7 ст. 39 ФЗ "Об обращении лекарственных средств"	9	1	6	8	11	49	278	
Срок получения разрешения для заявлений, по которым отсутствовали запросы экспертных организаций или Минздрава	41/57	сумма соответствующих этапов	65	51	60	64	70	91	145	без запросов или замечаний - 145 КИ (48,8%);
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	116	61	92	109	137	273	112	запросы (запрос 1 или 2), замечания или отказ - 152 КИ (51,2%)
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	29	63	69	75	130	257	
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	87	51	63	73	102	273	257	

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

Таблица 5. Статистика по срокам получения разрешений на ввоз препарата, 2019 г.

Этапы рассмотрения документации	Установленный законом срок (рабочие/календарные дни)	Законодательство (ссылки на источники)	Практика (календарные дни) <i>общее количество поданных заявлений - 478</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	10	271
Проверка комплектности и принятие решения о выдаче разрешения/отказа на ввоз препарата со дня регистрации заявления	5/7	п.12 Правил ввоза ЛС для мел. применения на территории РФ (постановление Пр-ва от 29.09.2010 № 771)	6	0	4	5	6	24	478
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	7	8	11	44	428
Общий срок получения заявителем разрешения/отказа на ввоз препарата с момента обращения	8/12	сумма соответствующих этапов	15	5	11	14	17	51	428

Таблица 6. Статистика по срокам получения разрешений на ввоз/вывоз биообразцов, 2019 г.

Этапы рассмотрения документации	Установленный законом срок (рабочие/календарные дни)	Законодательство (ссылки на источники)	Практика (календарные дни) <i>общее количество поданных заявлений - 1 026</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	5	559
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 (ПН от 03.09.2010 №673)	11	0	8	12	13	43	1029
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	11	37	974
Общий срок получения заявителем разрешения/отказа на ввоз/вывоз биообразцов с момента обращения	13/19	сумма соответствующих этапов	20	4	17	20	23	54	974

*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, 2019 г.

Этапы рассмотрения документации	Установленный законом срок (рабочие/календарные дни)	Законодательство (ссылки на источники)	Практика (календарные дни) общее количество поданных заявлений - 503					Величина выборки по отдельным этапам*	
			средний срок	минимальный срок	1-ый квартиль	медiana	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	15	309
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	39	4	34	39	45	84	501
Получение заявителем решения со дня его принятия	3/5	п.10 Приказа МЗСР РФ от 31 августа 2010 г. N 775н	9	0	6	8	10	35	446
Общий срок получения заявителем решения о внесении изменений/отказе во внесении изменений с момента обращения	34/48	сумма соответствующих этапов	48	8	41	47	55	84	446

Таблица 8. Статистика по срокам получения решений в отношении иных подач (доп. центры/доп. пациенты/продление КИ/проч.), 2019 г.

Этапы рассмотрения документации	Установленный законом срок (рабочие/календарные дни)	Законодательство (ссылки на источники)	Практика (календарные дни) общее количество поданных заявлений - 927					Величина выборки по отдельным этапам*	
			средний срок	минимальный срок	1-ый квартиль	медiana	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	512
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"	20	1	14	20	26	122*	926
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)	9	1	6	8	11	29	835
Общий срок получения заявителем разрешения/отказа с момента обращения	25/35	сумма соответствующих этапов	29	8	22	28	35	142**	835

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

**Не ошибка, сложный вопрос