



Association of
International
Pharmaceutical
Manufacturers

Ассоциация
международных
фармацевтических
производителей



А О К И
Ассоциация Организаций по
Клиническим Исследованиям

Мониторинг сроков выдачи разрешительных документов в 2021 г.

Анализ проводился в феврале 2022 года.

В расчет принимались данные по заявлениям, поданным в 2021 г., а также по заявлениям, поданным до 1 января 2021 г., если решения по ним были приняты в 2021 году.

В опросе приняли участие 28 компаний - членов 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 (суммарно по всем данным за год, вкл. заявления, поданные как до, так и после введения электронной системы), 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). В расчете не учитывались исследования по Covid-19.

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 2021 год включительно. Данные по срокам получения разрешительных документов на исследования по Covid-19 в 2021 г. не учитывались. 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. Поскольку в 2021 г. по двум видам разрешений (ввоз препаратов и ввоз/вывоз биообразцов) был осуществлен переход на электронную систему взаимодействия, представлены данные отдельно до перехода и после него. Данные по срокам получения разрешительных документов на исследования по Covid-19 в 2020 г. не учитывались.

В таблицах 4, 7 и 8, а также 4С, 7 С и 8С дана подробная статистика по срокам для каждого вида разрешительного документа. Соответствующие таблицы без литеры «С» содержат данные для всех исследований за исключением Covid-19. Таблицы с данными по срокам получения разрешений на исследования, связанные с Covid-19, обозначены литерой «С».

В таблицах 5 и 6, а также 5э и 6э представлена статистика по срокам на получение разрешение на ввоз препаратов и ввоз/вывоз биообразцов. При подсчете не учитывалось, имело ли исследование отношение к Covid-19 или нет. В таблицах 5 и 6 представлены данные по разрешениям, полученным до перехода на электронную систему. В таблицах 5э и 6э данные по разрешениям, полученным после перехода на электронный документооборот.

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, 2021 г.
(не включая исследования по Covid-19)

	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**	111	52	82	100	132	345	291
Разрешение на ввоз лекарственных препаратов для КИ***	8/12	15	1	10	14	15	51	450
Разрешение на ввоз/вывоз биообразцов***	13/19	17	1	13	15	21	61	1 059
Разрешение на внесение изменений в протокол	34/48	77	34	69	76	83	132	519
Иные подачи (продление КИ, доп. центры, доп. пациенты, проч.)	25/35	44	10	38	44	50	104	865
Суммарный срок получения разрешения на КИ + разрешения на ввоз/вывоз б/о	54/76	128	~	~	~	~	~	~

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

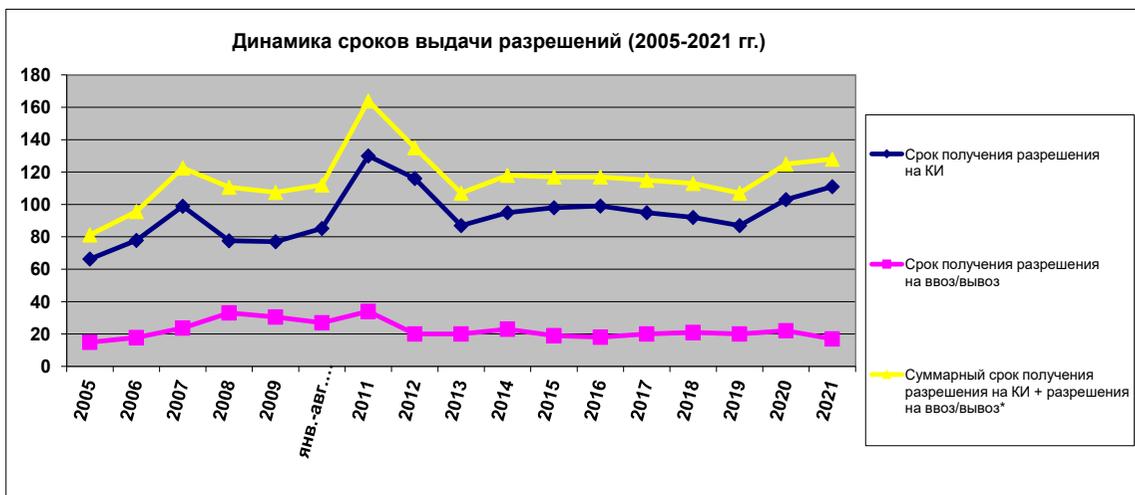
** При отсутствии запросов экспертных организаций или Минздрава

*** Все данные, включая полученные до введения электронной системы и после

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

	2005	2006	2007	2008	2009	январь-август 2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Срок получения разрешения на КИ	66	78	99	78	77	85	130	116	87	95	98	99	95	92	87	103	111
Срок получения разрешения на ввоз/вывоз	15	18	24	33	31	27	34	20	20	23	19	18	20	21	20	22	17
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	125	128

* 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, 2021 г.
(не включая исследования по Covid-19)**

	% 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*	0,7%	99,3%	50,7%	47,2%	1,4%	~	~
Разрешение на ввоз лекарственных препаратов для КИ (до перехода на эл. систему с 01.09.2021 г.)	12,7%	87,3%	47,2%	26,6%	11,7%	1,5%	0,3%
Разрешение на ввоз лекарственных препаратов для КИ (после перехода на эл. систему с 01.09.2021 г.)	85,7%	14,3%	7,9%	6,4%	~	~	~
Разрешение на ввоз/вывоз биообразцов (до перехода на эл. систему с 01.07.2021 г.)	42,6%	57,4%	44,4%	11,7%	1,3%	~	~
Разрешение на ввоз/вывоз биообразцов (после перехода на эл. систему с 01.07.2021 г.)	88,5%	11,5%	8,8%	2,5%	~	0,2%	~
Разрешение на внесение изменений в протокол	0,4%	99,6%	26,6%	62,8%	10,2%	~	~
Иные подачи (продление КИ, доп. центры, доп. пациенты, проч.)	19,6%	80,4%	56,8%	20,8%	2,7%	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, 2021 г. (не включая исследования по Covid-19)

Этапы рассмотрения документации	Установленный законом срок (рабочие/календарные дни)	Законодательство (ссылки на источники)	Практика (календарные дни) общее количество поданных заявлений - 311						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.3.22 Правил делопроизводства в государственных органах, органах местного самоуправления (Приказ Росархива от 22.05.2019 N 71)	0	0	0	0	0	11	274
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	6	6	7	34	301
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	0	5	6	7	9	34
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"	25	2	13	23	32	69	38
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"	43	3	25	36	52	131	61
Ответ заявителя на замечания Совета по этике (при наличии таковых) с даты получения замечаний			19	1	9	15	26	99	104
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"	12	0	8	11	15	36	279
Срок получения разрешения для заявлений, по которым отсутствовали запросы экспертных организаций или Минздрава	41/57	сумма соответствующих этапов	83	52	77	82	91	119	140
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	137	71	114	128	152	345	150
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	95	52	81	92	101	191	291
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	111	52	82	100	132	345	291

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

Таблица 4С. Статистика по срокам получения разрешений на проведение клинических исследований, 2021 г. (только для исследований по Covid-19)

Этапы рассмотрения документации	Установленный законом срок (рабочие/календарные дни)	Законодательство (ссылки на источники)	Практика (календарные дни) <i>общее количество поданных заявлений - 12</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.3.22 Правил делопроизводства в государственных органах, органах местного самоуправления (Приказ Росархива от 22.05.2019 N 71)	0	0	0	0	0	1	10	
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	4	4	7	7	14	12	
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"	12	4	10	15	16	17	3	без запросов - 9 КИ (75%); с одним запросом - 2 КИ (16,7%); с двумя запросами - 1 КИ (8,3%)
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	9	11	13	32	86	4	
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"	39	10	29	35	49	77	7	без запросов - 6 КИ (50%); с одним запросом - 5 КИ (41,7%); с двумя запросами - 1 КИ (8,3%)
Ответ заявителя на замечания Совета по этике (при наличии таковых) с даты получения замечаний			18	13	14	14	20	26	3	одобрено без замечаний - 9 КИ (75%); одобрено с однократным замечанием - 3 КИ (25%)
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"	8	4	7	8	10	13	11	
Срок получения разрешения для заявлений, по которым отсутствовали запросы экспертных организаций или Минздрава	41/57	сумма соответствующих этапов	62	37	44	72	72	85	5	без запросов или замечаний - 5 КИ (41,7%);
Срок получения разрешения для заявлений, по которым получались запросы экспертных организаций или Минздрава (<i>время на ответ не исключено из расчета</i>)	141/197	сумма соответствующих этапов	134	77	114	134	163	182	6	запросы (запрос 1 или 2), замечания или отказ - 7 КИ (58,3%)
Срок получения разрешения для всех заявлений (<i>в случае наличия запроса экспертной организации или Минздрава время на ответ исключено из расчета</i>)	зависит от наличия либо отсутствия запросов экспертных организаций или Минздрава	сумма соответствующих этапов	76	37	69	72	94	106	11	
Срок получения разрешения для всех заявлений (<i>в случае наличия запроса экспертной организации или Минздрава время на ответ не исключено из расчета</i>)	зависит от наличия либо отсутствия запросов экспертных организаций или Минздрава	сумма соответствующих этапов	101	37	72	85	134	182	11	

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

Таблица 5. Статистика по срокам получения разрешений на ввоз препарата, 2021 г. (до перехода на электронную систему 01.09.2021 г.)

Этапы рассмотрения документации	Установленный законом срок (рабочие/календарные дни)	Законодательство (ссылки на источники)	Практика (календарные дни) общее количество поданных заявлений - 336					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.3.22 Правил делопроизводства в государственных органах, органах местного самоуправления (Приказ Росархива от 22.05.2019 N 71)	0	0	0	0	0	1	171
Проверка комплектности и принятие решения о выдаче разрешения/отказа на ввоз препарата со дня регистрации заявления	5/7	п.9 Правил ввоза ЛС для мед. применения на территорию РФ (постановление Пр-ва от 01.06.2010 № 853)	6	0	4	6	6	36	336
Получение заявителем разрешения/отказа со дня принятия решения	2/4	п.3.35 Правил делопроизводства в государственных органах, органах местного самоуправления (Приказ Росархива от 22.05.2019 N 71)	12	0	8	11	15	36	324
Общий срок получения заявителем разрешения/отказа на ввоз препарата с момента обращения	8/12	сумма соответствующих этапов	18	7	14	16	21	51	324

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

Таблица 5з. Статистика по срокам получения разрешений на ввоз препарата, 2021 г. (после перехода на электронную систему с 01.09.2021)

Этапы рассмотрения документации	Установленный законом срок (рабочие/календарные дни)	Законодательство (ссылки на источники)	Практика (календарные дни) общее количество поданных заявлений - 164					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.3.22 Правил делопроизводства в государственных органах, органах местного самоуправления (Приказ Росархива от 22.05.2019 N 71)	0	0	0	0	0	0	99
Проверка комплектности и принятие решения о выдаче разрешения/отказа на ввоз препарата со дня регистрации заявления	5/7	п.9 Правил ввоза ЛС для мед. применения на территорию РФ (постановление Пр-ва от 01.06.2010 № 853)	5	0	4	6	6	13	164
Получение заявителем разрешения/отказа со дня принятия решения	2/4	п.3.35 Правил делопроизводства в государственных органах, органах местного самоуправления (Приказ Росархива от 22.05.2019 N 71)	3	0	1	2	4	17	126
Общий срок получения заявителем разрешения/отказа на ввоз препарата с момента обращения	8/12	сумма соответствующих этапов	8	1	6	7	9	22	126

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

Таблица 6. Статистика по срокам получения разрешений на ввоз/вывоз биообразцов, 2021 г.
(до перехода на электронную систему с 01.07.2021)

Этапы рассмотрения документации	Установленный законом срок (рабочие/календарные дни)	Законодательство (ссылки на источники)	Практика (календарные дни) общее количество поданных заявлений - 578					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.3.22 Правил делопроизводства в государственных органах, органах местного самоуправления (Приказ Росархива от 22.05.2019 N 71)	0	0	0	0	0	7	346
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)	10	0	7	10	13	29	578
Получение заявителем разрешения/отказа со дня принятия решения	2/4	п.3.35 Правил делопроизводства в государственных органах, органах местного самоуправления (Приказ Росархива от 22.05.2019 N 71)	11	0	7	10	14	49	547
Общий срок получения заявителем разрешения/отказа на ввоз/вывоз биообразов с момента обращения	13/19	сумма соответствующих этапов	21	7	15	21	24	56	547

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

Таблица 6а. Статистика по срокам получения разрешений на ввоз/вывоз биообразцов, 2021 г.
(после перехода на электронную систему с 01.07.2021)

Этапы рассмотрения документации	Установленный законом срок (рабочие/календарные дни)	Законодательство (ссылки на источники)	Практика (календарные дни) общее количество поданных заявлений - 559					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.3.22 Правил делопроизводства в государственных органах, органах местного самоуправления (Приказ Росархива от 22.05.2019 N 71)	0	0	0	0	0	0	361
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)	10	0	8	11	13	59	558
Получение заявителем разрешения/отказа со дня принятия решения	2/4	п.3.35 Правил делопроизводства в государственных органах, органах местного самоуправления (Приказ Росархива от 22.05.2019 N 71)	3	0	1	2	4	26	513
Общий срок получения заявителем разрешения/отказа на ввоз/вывоз биообразов с момента обращения	13/19	сумма соответствующих этапов	13	1	10	13	15	61	512

*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, 2021 г. (не включая исследования по Covid-19)

Этапы рассмотрения документации	Установленный законом срок (рабочие/календарные дни)	Законодательство (ссылки на источники)	Практика (календарные дни)					Величина выборки по отдельным этапам*	
			общее количество поданных заявлений - 563						
			средний срок	минимальный срок	1-ый квартиль	медиана	3-ий квартиль	максимальный срок	
Регистрация заявления с момента обращения	1/1	п.3.22 Правил делопроизводства в государственных органах, органах местного самоуправления (Приказ Росархива от 22.05.2019 N 71)	0	0	0	0	0	10	530
Назначение Минздравом экспертизы со дня получения материалов	5/7	законом не установлено, применяется по аналогии с ч. 3 ст. 39 ФЗ "Об обращении лекарственных средств"	8	0	4	6	11	35	502
Поступление документов в Совет по этике с даты назначения экспертизы			8	1	4	7	9	49	486
Рассмотрение Советом по этике с даты поступления материалов	30/42	законом не установлено, применяется по аналогии с ч. 6 ст. 39 ФЗ "Об обращении лекарственных средств"	38	9	26	40	48	62	486
Принятие решения Минздравом с даты рассмотрения Советом по этике	5/7	законом не установлено, применяется по аналогии с ч. 7 ст. 39 ФЗ "Об обращении лекарственных средств"	10	6	8	9	13	72	548
Принятие решения Минздравом 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 775и	65	19	57	64	71	121	552
Получение заявителем решения со дня его принятия	3/5	п.10 Приказа МЗСР РФ от 31 августа 2010 г. N 775и	12	1	8	11	14	41	517
Общий срок получения заявителем решения с момента обращения	34/48	сумма соответствующих этапов	77	34	69	76	83	132	519

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

Таблица 7С. Статистика по срокам получения решений о внесении изменений в протокол, 2021 г. (только для исследований по Covid-19)

Этапы рассмотрения документации	Установленный законом срок (рабочие/календарные дни)	Законодательство (ссылки на источники)	Практика (календарные дни)					Величина выборки по отдельным этапам*	
			общее количество поданных заявлений - 14						
			средний срок	минимальный срок	1-ый квартиль	медиана	3-ий квартиль	максимальный срок	
Регистрация заявления с момента обращения	1/1	п.3.22 Правил делопроизводства в государственных органах, органах местного самоуправления (Приказ Росархива от 22.05.2019 N 71)	0	0	0	0	0	0	12
Назначение Минздравом экспертизы со дня получения материалов	5/7	законом не установлено, применяется по аналогии с ч. 3 ст. 39 ФЗ "Об обращении лекарственных средств"	3	0	1	2	4	14	13
Поступление документов в Совет по этике с даты назначения экспертизы			3	1	1	2	5	7	13
Рассмотрение Советом по этике с даты поступления материалов	30/42	законом не установлено, применяется по аналогии с ч. 6 ст. 39 ФЗ "Об обращении лекарственных средств"	13	1	11	12	13	43	13
Принятие решения Минздравом с даты рассмотрения Советом по этике	5/7	законом не установлено, применяется по аналогии с ч. 7 ст. 39 ФЗ "Об обращении лекарственных средств"	8	0	3	7	9	25	14
Принятие решения Минздравом 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 775и	26	9	21	23	31	57	14
Получение заявителем решения со дня его принятия	3/5	п.10 Приказа МЗСР РФ от 31 августа 2010 г. N 775и	9	2	6	8	11	16	14
Общий срок получения заявителем решения с момента обращения	34/48	сумма соответствующих этапов	35	25	29	34	36	63	14

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

Таблица 8. Статистика по срокам получения решений в отношении иных подач (доп. центры/доп. пациенты/продление КИ/проч.), 2021 г.
(не включая исследования по Covid-19)

Этапы рассмотрения документации	Установленный законом срок (рабочие/календарные дни)	Законодательство (ссылки на источники)	Практика (календарные дни)					Величина выборки по отдельным этапам*	
			общее количество поданных заявлений - 922						
			средний срок	минимальный срок	1-ый квартиль	медиава	3-ий квартиль	максимальный срок	
Регистрация заявления с момента обращения	1/1	п.3.22 Правил делопроизводства в государственных органах, органах местного самоуправления (Приказ Росархива от 22.05.2019 N 71)	0	0	0	0	0	19	772
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", п. 5.9 Правил делопроизводства в государственных органах, органах местного самоуправления (Приказ Росархива от 22.05.2019 N 71)	32	0	28	33	37	80	992
Получение заявителем разрешения/отказа со дня его принятия	2/4	п.3.35 Правил делопроизводства в государственных органах, органах местного самоуправления (Приказ Росархива от 22.05.2019 N 71)	12	0	8	11	14	65	865
Общий срок получения заявителем разрешения/отказа с момента обращения	25/35	сумма соответствующих этапов	44	10	38	44	50	104	865

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

Таблица 8С. Статистика по срокам получения решений в отношении иных подач (доп. центры/доп. пациенты/продление КИ/проч.), 2021 г.
(только для исследований по Covid-19)

Этапы рассмотрения документации	Установленный законом срок (рабочие/календарные дни)	Законодательство (ссылки на источники)	Практика (календарные дни)					Величина выборки по отдельным этапам*	
			общее количество поданных заявлений - 39						
			средний срок	минимальный срок	1-ый квартиль	медиава	3-ий квартиль	максимальный срок	
Регистрация заявления с момента обращения	1/1	п.3.22 Правил делопроизводства в государственных органах, органах местного самоуправления (Приказ Росархива от 22.05.2019 N 71)	0	0	0	0	0	0	28
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", п. 5.9 Правил делопроизводства в государственных органах, органах местного самоуправления (Приказ Росархива от 22.05.2019 N 71)	23	0	12	27	35	42	39
Получение заявителем разрешения/отказа со дня его принятия	2/4	п.3.35 Правил делопроизводства в государственных органах, органах местного самоуправления (Приказ Росархива от 22.05.2019 N 71)	9	3	7	8	12	23	39
Общий срок получения заявителем разрешения/отказа с момента обращения	25/35	сумма соответствующих этапов	32	8	19	38	42	57	39

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