



ВТОРАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ С МЕЖДУНАРОДНЫМ УЧАСТИЕМ

«АКТУАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ ДОКЛИНИЧЕСКИХ И КЛИНИЧЕСКИХ
ИССЛЕДОВАНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»

Государственное регулирование доклинических и клинических исследований в Российской Федерации



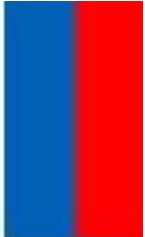
Максимкина Елена

Директор Департамента государственного регулирования
обращения лекарственных средств Минздрава России

05.06.2013

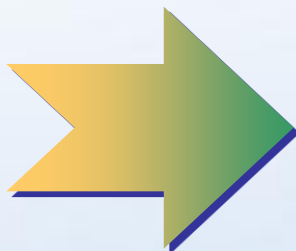


Фармацевтический рынок ввиду своей социальной направленности нуждается в государственном регулировании



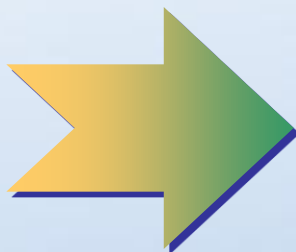
Государство должно создать условия, при которых лекарственные средства:

- для населения будут



доступны, безопасны, эффективны

- для производства, дистрибуции и аптек



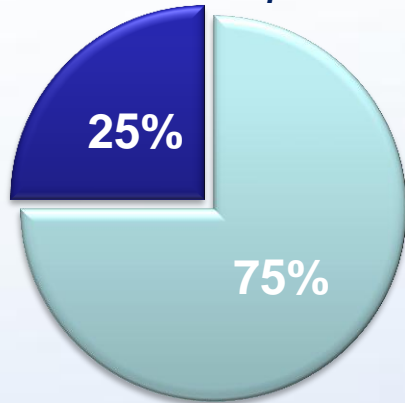
должно быть выгодно производить и реализовывать

За последние 15 лет объем российского фармацевтического рынка вырос в стоимостном выражении более чем в 4 раза и по экспертным оценкам в 2012 году составил 768,5 млрд. рублей, в том числе государственный госпитальный сектор составил 151,5 млрд. рублей, государственный амбулаторный сектор - 132,1 млрд. рублей (в том числе за счет средств федерального бюджета - 95,3 млрд. рублей, средств региональных бюджетов - 36,8 млрд. рублей), сектор коммерческой розницы - 485,3 млрд. рублей (в том числе доля рецептурных лекарственных препаратов - 50,5%).

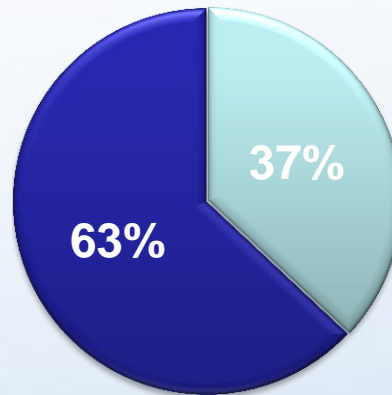
Обеспечение доступности лекарственных средств

■ Импортные ЛП ■ Отечественные ЛП

В денежном выражении



В натуральном выражении



**Поддержка перехода
отечественной
фармацевтической
промышленности на
инновационный путь
развития**

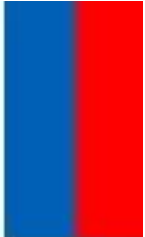
Задачи поддержки отечественной фармацевтической промышленности решаются в рамках реализации Государственной программы Российской Федерации «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности»

В государственном реестре лекарственных средств на 01.06.2013 содержится 12947 реестровых записей лекарственных препаратов: по торговым наименованиям – 7450; по МНН и группировочным наименованиям – 2195.

Отдельные оригинальные препараты имеют значительное количество воспроизведенных ЛС. Так, оригинальное лекарственное средство Вольтарен (действующее вещество – диклофенак натрия) сегодня имеет 207 дженериков, зарегистрированных к медицинскому применению. Также в РФ зарегистрировано около 150 генерических ЛС эналаприла, около 100 - нифедипина, атенолола, ципрофлоксацина и порядка 50 – нитроглицерина, аспирина и парацетамола (причем количество комбинированных генерических последних двух ЛС превышает 300)



Отраслевые стандарты в системе обеспечения качества лекарственных средств





Доклинические и Клинические исследования

- ключевые этапы обращения лекарственных средств

1. Разработка

2. Доклинические исследования

3. Клинические исследования

4. Экспертиза

5. Государственная регистрация

6. Стандартизация

7. Контроль качества

8. Производство

9. Изготовление

10. Хранение

11. Перевозка

12. Ввоз

13. Реклама

14. Отпуск

15. Реализация

16. Применение

17. Уничтожение

Виды:

- Международные многоцентровые
- Регистрационные
- Пострегистрационные





Контрольно-разрешительная система регулирования в сфере доклинических и клинических исследований ЛП





Нормативно-правовое регулирование ДКИ лекарственных препаратов в Российской Федерации

- **ФЗ РФ от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».**
 - **Приказ МЗиСР РФ от 23.08.2010 № 708н «Об утверждении правил лабораторной практики».**
- а также:**
- **Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р-53434-2009 «Принципы надлежащей лабораторной практики».**
 - **Руководство по проведению доклинических исследований лекарственных средств, подготовленное ФГБУ «НЦЭСМП» МЗ РФ в 2012.**



Ведомственная программа

по реализации принципов надлежащей лабораторной практики ОЭСР в деятельности российских испытательных центров (лабораторий) в области ДКИ объектов, содержащихся в ЛС для медицинского применения.

Определены:

- цели, задачи, этапы
- субъекты (наиболее подготовленные лаборатории, осуществляющие проведение ДКИ лекарственных средств в России; инспекторы)



Присоединение России к ОЭСР - поддержка отечественному фармацевтическому производству (особенно экспортно-ориентированному).



Нормативно-правовое регулирование КИ лекарственных препаратов в Российской Федерации



- **Конституция Российской Федерации**

от 12.12.1993 (статья 21)

«Никто не может быть без добровольного согласия подвергнут медицинским, научным или иным опытам»

- **Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»**

- **Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»**



Нормативно-правовое регулирование КИ лекарственных препаратов в Российской Федерации

Постановления Правительства Российской Федерации

03.09.2010 № 683 «Об утверждении правил **аккредитации медицинских организаций** на право проведения клинических исследований»

13.09.2010 № 714 «Об утверждении типовых правил **обязательного страхования жизни и здоровья пациента**, участвующего в клинических исследованиях»

29.09.2010 № 771 «**О порядке ввоза лекарственных средств** для медицинского применения на территорию Российской Федерации»

03.09.2010 № 673 № «Об утверждении **правил ввоза** на территорию Российской Федерации **и вывоза** за пределы территории Российской Федерации **биологических материалов, полученных при проведении КИ**»

Подзаконные правовые акты в сфере регулирования КИ (Приказы Минздрава России)

Правила проведения КИ в Российской Федерации

Приказ Минздрава России от 19.06.2003 № 266 «**Об утверждении Правил клинической практики в Российской Федерации**»

ГОСТ Р 52379-2005 **Национальный стандарт Российской Федерации «Надлежащая клиническая практика»** (приказ Ростехрегулирования от 27.09.2005 №232-ст)

- Приказ Минздравсоцразвития России от 23 августа 2010 г. N 703н г. «Об утверждении формы сообщения о завершении, приостановлении или прекращении клинического исследования»
- Приказ Минздравсоцразвития России № 775н от 31 августа 2010 г. "Об утверждении порядка рассмотрения сообщения о необходимости внесения изменений в протокол клинического исследования"
- Приказ Минздравсоцразвития России №748 от 26 августа 2010 г. "Об утверждении порядка выдачи разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения"
- Приказ Минздравсоцразвития России №750н от 26 августа 2010 г. "Об утверждении правил проведения экспертизы лекарственных средств для медицинского применения и форм заключения комиссии экспертов по результатам экспертизы лекарственных средств".
- Приказ Минздравсоцразвития России №753н от 26 августа 2010 г. "Об утверждении порядка организации и проведения этической экспертизы возможности проведения клинического исследования лекарственного препарата и формы заключения совета по этике"
- Приказ Минздрава России от 27.12.2012 №1570 "О составе Совета по этике"
- Приказ Минздрава России от 29.11.2012 №986н "Об утверждении Положения о Совете по этике"



Правовая основа проведения клинического исследования лекарственного препарата

Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ
«Об обращении лекарственных средств»

Аккредитация
медицинских
учреждений на
право проведения
клинических
исследований
лекарственных
препаратов
(часть 7 статьи 38)

Решение
Минздрава России
о проведении
клинического
исследования
лекарственного
препарата
(часть 4 статьи 38)

Договор
о проведении
клинического
исследования
лекарственного
препарата
(статья 41)

**Обязательное
страхование
жизни, здоровья
пациента**
(статья 44)



Получение разрешения на проведение клинического исследования в России



ЗЯВИТЕЛЬ

1

1. Заявитель: 1.1. Наименование: [] 1.2. Страна: [] 1.3. Адрес: [] 1.4. Тип заявки: **Разработка лекарственных препаратов** (Лекарство является инновационным препаратом)

2. Организация разработчик: 2.1. Наименование: [] 2.2. Страна: [] 2.3. Адрес: [] 2.4. Дополнительная информация: []

3. Лекарственный препарат: 3.1. Наименование: [] 3.2. Комбинация лекарственных средств, количество: [] **Добавить ЛП**

4. Фармакоэкономическая группа: []

5. Область применения: 5.1. ИД ИЛ: [] 5.2. Область применения: [] 5.3. Страна: []

6. Препараты клинического исследования: 6.1. Номер протокола: [] 6.2. Наименование: []

7. Цель клинического исследования: 7.1. установление безопасности лекарственных препаратов для здоровья добровольцев и (или) возможности их безопасного применения, за исключением таких исследований лекарственных препаратов, проводимых на территории Российской Федерации
 подбор оптимальных доз/форм лекарственных препаратов и курсов лечения для пациентов с определенными заболеваниями, отдельными доз и/или схем введения инновационных лекарственных препаратов здоровым добровольцам
 установление безопасности лекарственных препаратов и его эффективности для пациентов с определенными заболеваниями, профилактической эффективности иммунобиологических лекарственных препаратов для здоровых добровольцев
 изучение возможности применения лекарственной формы для медицинского применения и выявления ранее неизвестных побочных действий зарегистрированных лекарственных препаратов

8. Векла клинического исследования: 8.1. регистрационные не регистрационные международные многоцентровые

9. Давление на добровольцев (дополнительная информация): номер: [] дата: [] (дата заполнения заявления (при наличии номера в реестре валидных документов))

10. Регистрационный документ на ЛП: номер: [] дата: [] (наименование при наличии регистрационного документа выданного в РФ)

11. Продолжительность исследования (лет): [] с: []

12. Предварительный срок проведения ИИ: []

13. Количество участников в ИИ: [] (общая численность) [] из них рандомизированы

14. Язык страны проведения (протокола): []

15. Регистрационные документы: [] **Документы**

16. Реквизиты вкладывать: [] дата вложения: [] номер вложения: []

№ ИЛ	№ ИЛ в реестре	наименование организации	ИЛС	адрес	к/л. исследователем
1	968	Федеральное государственное бюджетное учреждение	Москва	1	Иванов Иван Иванович



Документы клинического исследования

Разрешение или отказ на проведение клинического исследования

Экспертиза:
1. Научная
2. Этическая

2

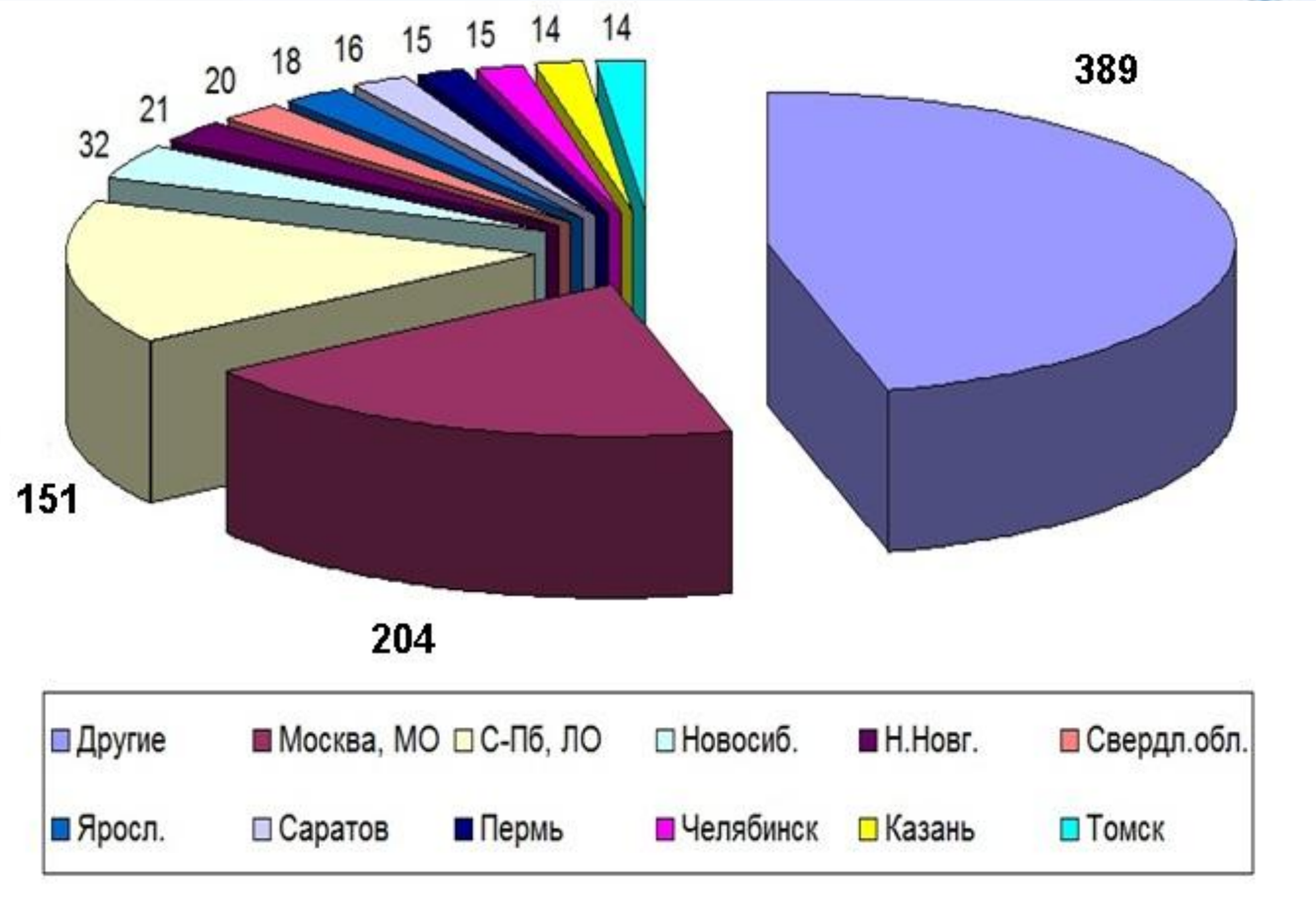
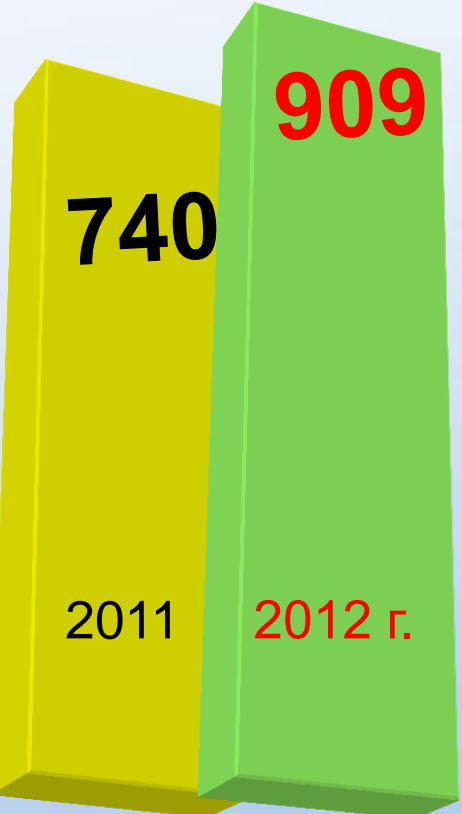
3



4



Медицинские организации, аккредитованные на право проведения клинических исследований



Постановление Правительства Российской Федерации №683 от 03.09.2010 «О правилах аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения».



Объем клинических исследований в Российской Федерации



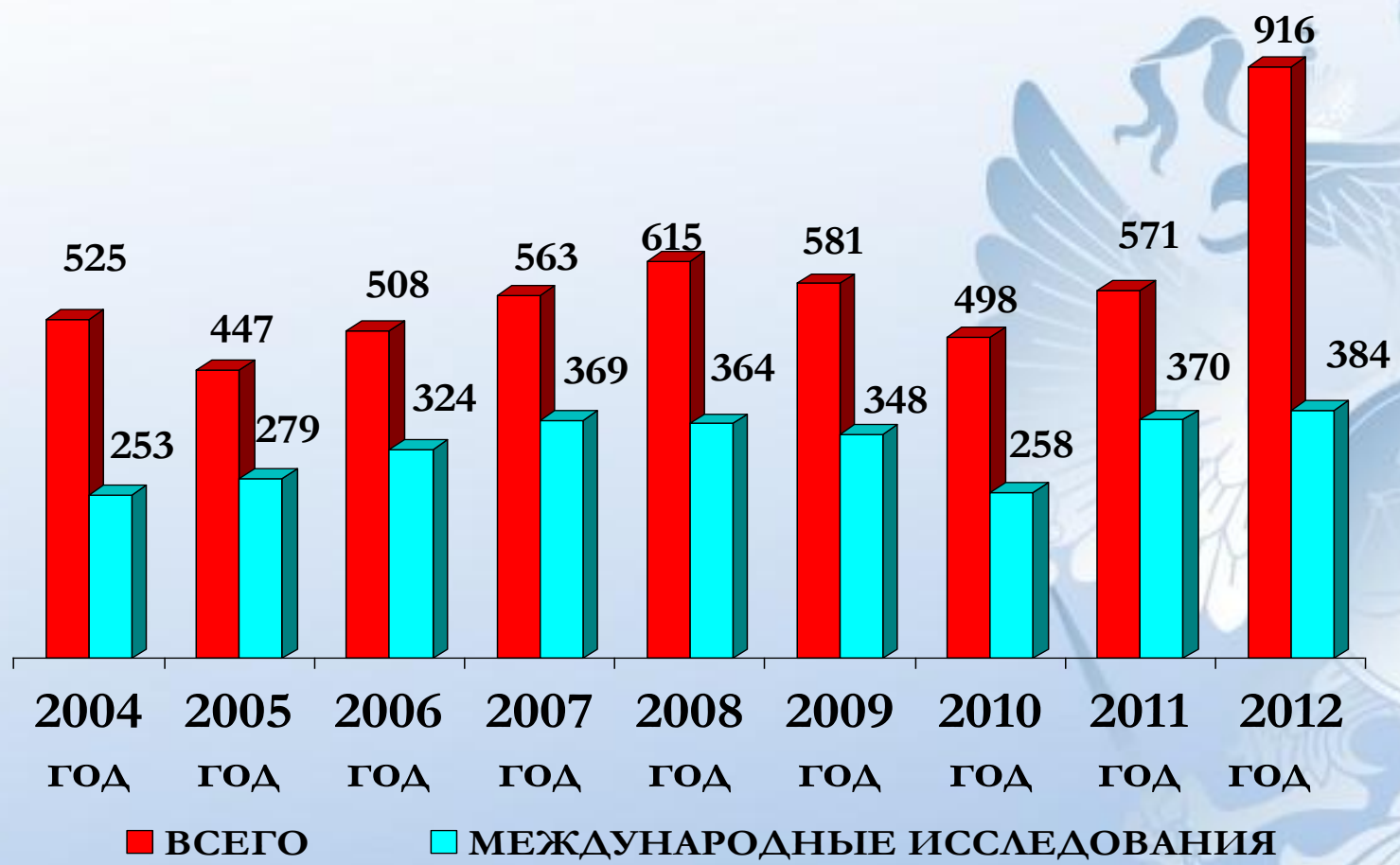
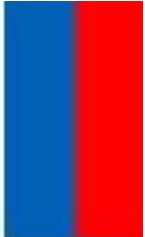
Общее количество КИ

КИ	Количество КИ, 2012 г.	Количество КИ, 2011 г.
ММКИ	384 (42%)	370 (64,8%)
Регистрационные КИ	482 (52,6%)	148 (25,9%)
Пострегистрационные КИ	50 (5,4%)	53 (9,3%)
ВСЕГО:	916	571

Фазы КИ	Количество КИ 2012 г.	Количество КИ в 2011 г.
I	59 (6,44%)	14 (2,5%)
Биоэквивалентность	240 (26,2% от общего кол-ва)	65 (11,4% от общего кол-ва)
II	114 (12,4%)	101 (17,7%)
III	449 (49%)	316 (55,34%)
IV	54 (5,9%)	75 (13,16%)
	916	571



Клинические исследования ЛП в Российской Федерации 2004 - 2012 годы





Количество пациентов, вовлеченных в КИ в России



ФАЗА	Кол-во пациентов, 2012 г.	Кол-во пациентов, 2011 г.
IV фаза	8 099 (10,7%)	10 293 (19,6%)
III фаза	50 906 (67,4%)	31 880 (61%)
II фаза	9 062 (12%)	8 421 (16%)
I фаза	1 755 (2,3%)	1 784 (3,4%)
Биоэквивалентность	5730 (7,6%)	
ВСЕГО:	75 552	52378



Разработчик ЛП	Количество КИ 2012 г.		Количество КИ 2011 г.	
Иностранный разработчик ЛП	486	(53%)	394	(69%)
Российский разработчик ЛП	430	(47%)	177	(31%)
Всего	916		571	



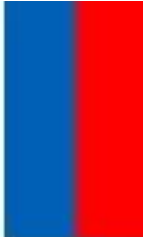
Страны- участники клинических исследований лекарственных препаратов в России 2012 г.

- Россия - 428 (46,7 %) КИ
- США - 142 (15,5 %) КИ
- Швейцария - 52 (5,7 %) КИ
- Израиль - 47 (5,1 %) КИ
- Великобритания - 36 (3,9 %) КИ
- Франция - 29 (3,2 %) КИ
- Бельгия - 22 (2,4 %) КИ
- Германия - 20 (2,2 %) КИ
- Дания - 19 (2,2 %) КИ
- Швеция - 14 (1,5 %) КИ
- Австрия - 14 (1,5 %) КИ





Отечественные фармацевтические производители (спонсоры КИ в 2013г.)



Производитель	Количество исследований	Количество пациентов	
ООО «Атолл»	24 (19 из которых б/э)	846	
ЗАО «Биокад»	23 (10 – б/э)	2 050	
ОАО «Фармасинтез»	20 (16 – б\э)	635	
ЗАО «Канонфарма»	19 (16 – б/э)	530	
ООО «Озон»	18 (16 – б\э)	488	
ФГБУ «НПО Микроген»	12	2 275	
ООО «ФК Славянская аптека»	12	694	
ОАО «Верофарм»	10	626	
ЗАО «АрСиАЙ Синтез»	10	376	
ЗАО «ФП Оболенское»	10	180	



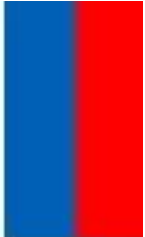
Зарубежные фармацевтические компании (спонсоры КИ в 2013г.)



Производитель		
	Количество клинических исследований	Количество пациентов
Teva	46	3 256
GlaxoSmithKline	30	3 357
Roche	23	3 844
Novartis	23	1 803
Bristol-Myers Squibb	17	1 179
Merck & Co.	16	2 363
AstraZeneca	15	1 646
KRKA	15	1 349
Pfizer	14	998
Janssen	13	1 052



Области применения ЛП, изучаемых в клинических исследованиях в России 2013 год



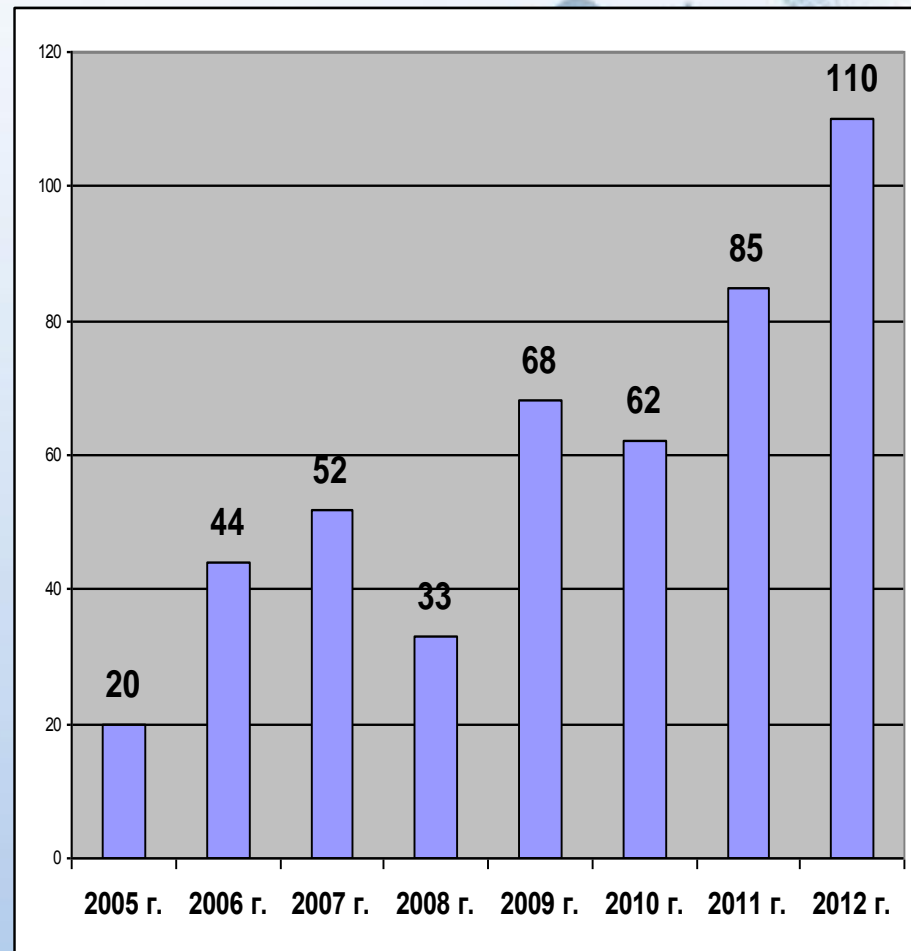


Росздравнадзор

контроль за проведением ДКИ и КИ



Федеральный округ	Количество 2005-2012 гг.	Из них, выявившие нарушения:	
		В абсолютных значениях	%
Центральный	146	48	33
Северо-Западный	84	30	36
Приволжский	81	32	40
Сибирский	71	17	24
Уральский	29	9	31
Южный	44	16	36
Дальневосточный	9	3	33
Северо-Кавказский	10	0	0
ВСЕГО	474	155	33





FARMACIA



**ОБЩЕСТВУ НУЖНЫ
ТАКИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ,
КОТОРЫЕ НЕ ПРОСТО
ПРОДЛЕВАЮТ ГОДЫ ЖИЗНИ,
НО И ЖИЗНЬ В ГОДАХ**

