



ООО «ЭР ЭНД ДИ ФАРМА»

**Круглый стол
«Особенности проведения клинических
исследований в России»**

15 сентября 2016 г.

Вопросы регулирования клинических исследований лекарственных препаратов в Российской Федерации

Шарафетдинов Азат Хайдерович

Департамент государственного регулирования
обращения лекарственных средств Минздрава России

Ценность клинических исследований лекарственных препаратов

Принцип доказательной медицины - применение в практике только тех лекарственных препаратов, эффективность и безопасность которых доказана на основе строгих научных методов в результате клинических исследований

На основании проведенных КИ принимаются управленческие и медицинские решения

Предоставление врачам и пациентам новейших подходов к профилактике и лечению заболеваний, получение докторами профессиональных научных контактов, повышение их квалификации, предоставление информации о ведущих мировых разработках и методах лечения

Государственная политика в сфере обращения лекарственных средств

Создание государственной системы, гарантирующей охрану жизни и здоровья людей

Приоритет государственного регулирования безопасности, качества и эффективности лекарственных средств при их обращении.

РЕГУЛИРОВАНИЕ СИСТЕМЫ ОРГАНИЗАЦИИ И ПРОВЕДЕНИЯ КИ

**КЛИНИЧЕСКИЕ
ИССЛЕДОВАНИЯ**

МИНЗДРАВ РОССИИ

Нормативно-правовое
регулирование

Государственный контроль
за проведением КИ
(разрешительные процедуры)

ЭКСПЕРТИЗЫ: ФГБУ «НЦЭСМП», Совет по Этике.

РОСЗДРАВНАДЗОР

КОНТРОЛЬ за проведением КИ

ПРОВЕРКИ (плановые, внеплановые)

Спонсоры исследований
Контрактные исследовательские организации
Исследовательские центры

Общие принципы проведения клинических исследований лекарственных препаратов в Российской Федерации

- КИ проводятся в соответствии с этическими принципами
- КИ планируются и проводятся с соблюдением GCP
- КИ проводятся в аккредитованных медицинских организациях
- КИ проводятся только при наличии разрешения МЗ РФ после прохождения необходимых экспертиз
- Используется система процедур сбора, обработки и представления достоверных данных для обеспечения качества КИ
- Должны быть использованы рекомендованные научные методики

Нормативное правовое регулирование клинических исследований 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»

Постановления Правительства

От 03.09.2010 № 683 «Об утверждении правил аккредитации медицинских организаций»

От 13.09.2010 № 714 «Об утверждении типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента»

От 29.09.2010 № 771 «О порядке ввоза лекарственных средств для медицинского применения»

От 03.09.2010 № 673 № «Об утверждении правил ввоза и вывоза биологических материалов, полученных при проведении клинического исследования»

Подзаконные правовые акты (Приказы Минздрава России)

- «О порядке выдачи разрешения на проведение КИ» (от 26 августа 2010 г. №748)

- «О правилах проведения экспертизы и формах заключения комиссии экспертов по результатам экспертизы лекарственных средств» (от 26 августа 2010 г. №750н)

- «О порядке организации и проведения этической экспертизы КИ» (от 26 августа 2010 г. №753н)

- «О составе Совета по этике» (от 24.03.2015 №137)

-«Об утверждении Положения о Совете по этике" (от 29.11.2012 №986н)

-«О форме сообщения о завершении, приостановлении или прекращении КИ» (от 23 августа 2010 г. N 703н)

- «О порядке рассмотрения сообщения о необходимости внесения изменений в протокол КИ» (от 31 августа 2010 г. № 775н)

«Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики» (от 01.04.2016 № 199н) - Зарегистрирован Минюстом России

15.08.2016 N 43232

«Об утверждении правил надлежащей клинической практики» (от 01.04.2016 N 200н) - Зарегистрирован Минюстом России

23.08.2016 N 43357

Совершенствование нормативной правовой базы Федеральный закон 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»

Дополнен комплект документов для получения разрешения на проведение КИ:

- 1) заявление о выдаче разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения;
- 2) копии документов, подтверждающих уплату государственных пошлин (за экспертизу и за выдачу разрешения);
- 3) протокол клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения;
- 4) брошюра исследователя;
- 5) информационный листок пациента;
- 6) сведения об опыте работы исследователей по соответствующим специальностям и их опыте работы по проведению клинических исследований;
- 7) сведения о медицинских организациях, в которых предполагается проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения;
- 8) сведения о предполагаемых сроках проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения;
- 9) копия договора обязательного страхования;
- 10) информация о составе лекарственного препарата для медицинского применения;
- 11) документ, составленный производителем лекарственного препарата для медицинского применения и содержащий показатели (характеристики), а также сведения о лекарственном препарате для медицинского применения, произведенном для проведения клинических исследований;
- 12) копия лицензии на производство лекарственных средств в случае, если производство лекарственного препарата осуществляется в Российской Федерации, или копия заключения о соответствии производителя лекарственного препарата требованиям правил надлежащей производственной практики, выданного компетентным уполномоченным органом страны производителя лекарственного препарата.

Проведение клинических исследований выведено за рамки процедуры государственной регистрации

Расширен понятийный аппарат:

- орфанный ЛП
- биологический ЛП
- биотехнологический ЛП
- генотерапевтический ЛП
- референтный ЛП
- воспроизведенный ЛП
- терапевтическая эквивалентность
- биоаналоговый ЛП
- взаимозаменяемый ЛП
- стандартные образцы
- держатель РУ
- производственная площадка
- группировочное наименование ЛП
- общий технический документ
- план управления рисками

Предусмотрено оказание консультационных услуг

Гармонизация с международным законодательством :

- внедрение норм надлежащей лабораторной и клинической практик
- изменение правил регистрации воспроизведенных ЛП
- формирование регистрационного досье (общий технический документ)

Клинические базы – май 2016: аккредитовано 1185 медицинских организаций

- Медицинское учреждение должно иметь аккредитацию Минздрава России на право проведения КИ
 - Выдается на 5 лет
 - Список аккредитованных учреждений – на сайте Минздрава России
 - Главного исследователя и со-исследователей назначает руководитель медицинского учреждения, где проводится КИ
 - Главным исследователем может быть назначен врач, имеющий специальность, соответствующую проводимому исследованию, со стажем работы по клиническим исследованиям не менее 3 лет
 - Исследовательская команда должна состоять из врачей учреждения
 - Лица, участвующие в проведении КИ должны иметь необходимое образование, профессиональную подготовку и опыт для выполнения своих обязанностей в КИ
-
- *Выбор исследователя – функция и ответственность спонсора КИ*
 - *Спонсор может делегировать свои полномочия контрактно-исследовательским организациям, но отвечает за проведение КИ и полученные данные*
 - *Проверки соблюдения правил GCP*

**Количество выданных разрешений на
клинические исследования лекарственных
препаратов,
2014 - 2015 годы**

Год	Российские спонсоры КИ	Иностранные спонсоры КИ	ММКИ	Всего выдано РКИ
2014 г.	283	185	282	750
2015 г.	320	195	289	804

2014 год - Президенты России, Белоруссии и Казахстана подписали договор о создании Евразийского экономического союза.

Статья 30 Договора Союза предусматривает создание общего рынка лекарственных средств, соответствующих стандартам надлежащих фармацевтических практик.

Часть 1 статьи 100 Договора определяет, что функционирование общего рынка лекарственных средств в рамках Союза осуществляется в соответствии с международным договором в рамках Союза, определяющим единые принципы и правила обращения лекарственных средств.

Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза заключено 23.12.2014 и ратифицировано Российской Федерацией согласно Федеральному закону от 31.01.2016 № 5-ФЗ.

Регулирование обращения лекарственных средств в рамках Союза осуществляется в соответствии с Соглашением, другими международными договорами, входящими в право Союза, решениями Комиссии и законодательством государств-членов

Доклинические исследования лекарственных средств

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

Приказ Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 № 708н «Об утверждении правил лабораторной практики»

ГОСТ Р 53434 – 2009 «Принципы надлежащей лабораторной практики»

Постановление Правительства РФ от 17.12.2013 № 1172
«О признании и об оценке соответствия испытательных лабораторий (центров) принципам надлежащей лабораторной практики, соответствующим принципам надлежащей лабораторной практики Организации экономического сотрудничества и развития»

ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора
(филиал г. Ростова-на-Дону)

ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора
(г. Красноярск)

ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора
(г. Санкт-Петербург)

ФГБУН «Институт токсикологии» ФМБА
России (г. Санкт-Петербург)



Спасибо за внимание

15 сентября 2016 г.

Москва