

# **Вопросы регулирования клинических исследований лекарственных препаратов в Российской Федерации**

**РОМАНОВА Светлана Валентиновна**

**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» (№748 от 26 августа 2010 г.)
- "О правилах проведения экспертизы и формах заключения комиссии экспертов по результатам экспертизы лекарственных средств» (№750н от 26 августа 2010 г. )
- "О порядке организации и проведения этической экспертизы КИ « (№753н от 26 августа 2010 г.)
- "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 г.)
- "О порядке рассмотрения сообщения о необходимости внесения изменений в протокол КИ» (№ 775н от 31 августа 2010 г. )

# 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**

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

**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

---

IV-я Всероссийская конференция «Актуальные вопросы доклинических и клинических исследований лекарственных средств, клинической апробации методов профилактики, лечения, реабилитации и клинических испытаний медицинских изделий»

Санкт-Петербург, 2-4 июня 2016 г.