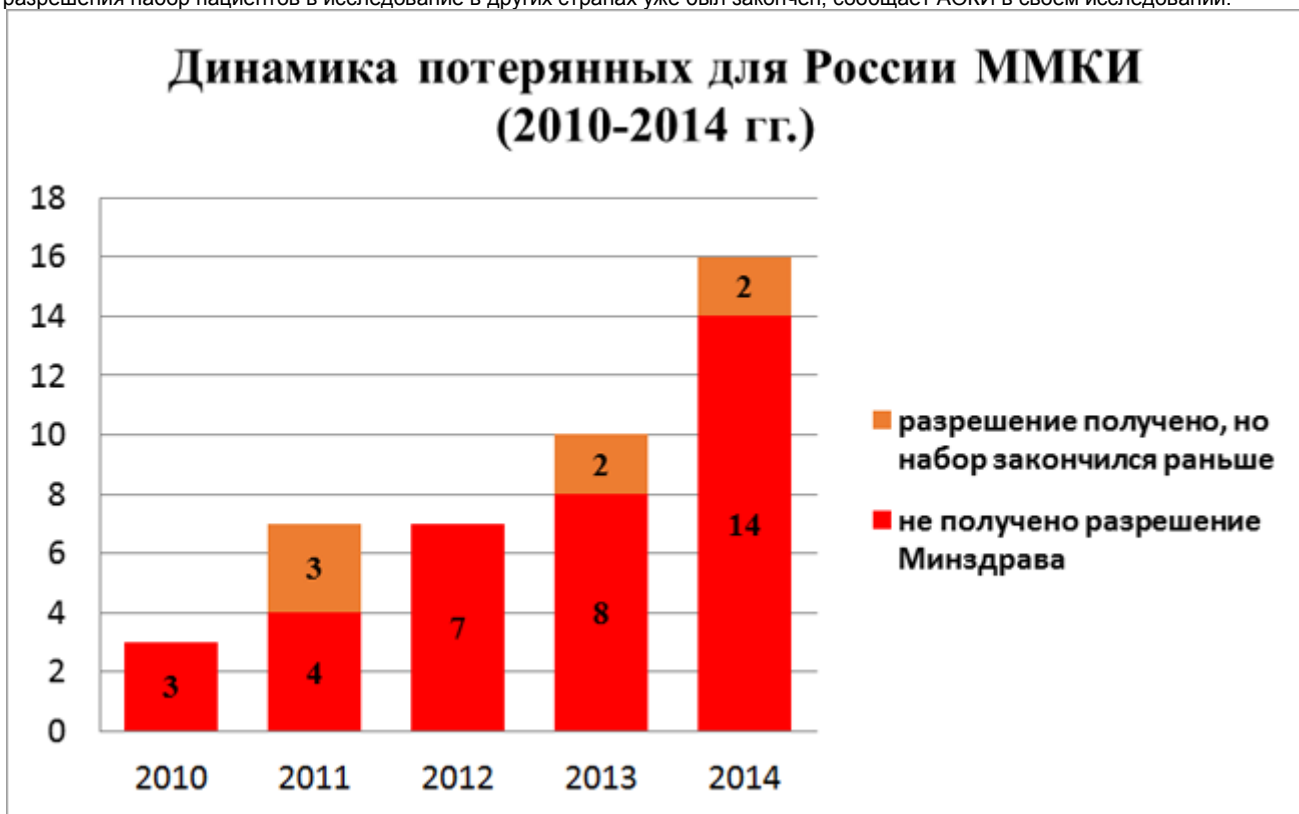


## Ежегодно растет число клинических исследований, не получивших разрешения в России

С 2010 г., когда был введен в действие закон «Об обращении лекарственных средств», ежегодно растет число международных многоцентровых клинических исследований (ММКИ), не получивших разрешения в России или получивших его слишком поздно.

Таковы данные опроса АОКИ, проведенного среди своих членов. Целью опроса было получить информацию о том, какие ММКИ подавались на разрешение в России, но так и не были начаты из-за бюрократических проволочек. Одни из них получили отказ, потому что эксперты Минздрава (Экспертизу материалов планируемых клинических исследований по заданию Минздрава осуществляют два экспертных органа: ФГБУ Научный центр экспертизы средств медицинского применения (ФГБУ НЦЭСМП) и Совет по этике) сочли, что данных, вполне удовлетворяющих регуляторов других стран, недостаточно для России. В других случаях прямого отказа не было, но запросы следовали один за другим, и переписка между заявителем и экспертной организацией затягивалась настолько, что к моменту получения долгожданного разрешения набор пациентов в исследование в других странах уже был закончен, сообщает АОКИ в своем исследовании.



Наблюдается постоянная тенденция к увеличению числа потерянных исследований: если в 2010 г. было зарегистрировано три таких исследования, то в 2014 г. их было уже 16. И это не полная картина, так как опрос ограничен информацией, полученной только от членов АОКИ. Данные 2015 г. не рассматривались, поскольку некоторые заявки на исследования, поданные в прошлом году и получившие отказ, еще находятся на повторном рассмотрении.

Опрос показал, что **84% случаев, когда международные исследования «уходили» из нашей страны, лежит на совести экспертов ФГБУ НЦЭСМП**. Это не стало новостью, заявители уже много лет жалуются на неадекватные запросы и замечания, все чаще поступающие от этой организации. От компаний требуют то дополнительных данных, которые не нужно предоставлять в других странах, то внесения изменений в программу исследований (что зачастую невозможно, поскольку речь идет о международных исследованиях, проводимых во всех странах по единому протоколу). Другие страны – это в первую очередь страны с развитой регуляторной системой, такие как США, Германия, Великобритания, Бельгия, Швейцария, Канада, Дания, Япония и др.

### На каком этапе застопорился процесс (по потерянным ММКИ 2010-2014 гг.)



Препараты от каких заболеваний исследовались в потерянных для нас ММКИ? [Список](#) доступен, и каждый заинтересованный может ознакомиться с ним. Так, в него попали три онкологических протокола, два – по гепатиту С и один – по гепатиту В. Три исследования были посвящены гемофилии А, два – бляшечному псориазу. Больше всего не повезло ревматологии – в списке оказалось целых восемь исследований препаратов против ревматоидного артрита. Болезнь Паркинсона, предотвращение развития болезни Альцгеймера, эпилепсия, гипогонадизм, – все это исследования, в которых могли бы принять участие наши пациенты, но которые в результате ушли в другие страны. Ушедшие из России международные проекты – это не только имиджевые потери и сокращение пусть и не особо крупных, но все же инвестиций в российскую систему здравоохранения. Последствия отказа от проведения ММКИ могут стоить нашей стране гораздо больше – «благодаря» требованию закона об обязательности проведения части клинических исследований на территории РФ. Это означает, что некоторые новейшие препараты, в исследованиях которых Россия не участвовала, будучи зарегистрированы в других странах, попадут на российский рынок в лучшем случае с задержкой, а в худшем рискуют вообще не попасть.

### Распределение потерянных ММКИ по терапевтическим областям (2010-2014 гг.)



[Источник](#)