

**Преимуществом российского рынка клинических исследований лекарственных средств является не только большая численность населения, простота набора пациентов, высокое качество выполняемых работ, но также максимально гармонизированная с международными требованиями нормативно-правовая база, регулирующая данную сферу.**

Об этом сообщила **Татьяна Николаева**, начальник отдела клинических исследований лекарственных препаратов Минздрава России, выступая на форуме Института Адама Смита «Клинические исследования в России», состоявшемся в Москве.

Стремление фармацевтических компаний оптимизировать расходы на разработку и регистрацию лекарственной продукции, является одной из основных причин перенесения клинических исследований лекарственных средств в менее дорогие регионы – страны Восточной Европы.

Согласно совместному исследованию Национального института здоровья США (NIH) и Управления по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов США (FDA), Россия удерживает одну из ведущих позиций по количеству проведенных клинических исследований среди стран Центральной и Восточной Европы.

По данным трёх кварталов 2013 г., в клинических исследованиях лекарственных средств в России приняли участие более 48 тыс. пациентов. Наиболее высокими темпами растёт число исследований биоэквивалентности. За анализируемый период проведено 5600 таких исследований, что составляет 12% от общего их количества. По сравнению с 2011 г. данный сегмент вырос в 3,5 раза. По мнению Т.Николаевой, эта тенденция обусловлена смещением отечественного фармацевтического рынка в сторону дженериковых препаратов. Как и прежде, наиболее масштабными являются исследования III фазы – 34 150 (71%).

Около половины клинических исследований (46,7%) в 2012 г. были инициированы российскими фармацевтическими компаниями. Стабильно высоким является и уровень международных мультицентровых клинических исследований – в 2012 г. в России они проводились фармкомпаниями из 38 стран мира. Среди них ведущие позиции занимают производители из США – 142 исследования (15,5%), а также Швейцарии – 52 (5,7%), Израиля – 47 (5,1%),

Великобритании – 36 (3,9%) и Франции – 29 (3,2%).

Между тем сегодня в Российской Федерации используется лишь около 10-15% потенциала в сфере клинических исследований. Но в обозримой перспективе, считает Т.Николаева, число исследований будет расти. По различным экспертным оценкам, темпы прироста в данном сегменте составят 10-20% в течение ближайших 3 лет.

### Досье на препарат

– Нормами действующего законодательства чётко определены последовательность действий, порядки и сроки выполнения

менений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» предусматривается ряд изменений. Прежде всего, планируется расширение понятия «биологические лекарственные препараты», «биоаналоговые лекарственные препараты», «препарат сравнения». Кроме того, вводится понятие «орфанные лекарственные препараты» и процедура их регистрации.

Определённые изменения коснутся и порядка формирования регистрационного досье. В частности, законопроектом устанавливается, что при государственной регистрации вос-

биодоступности могут привести к терапевтической неэквивалентности.

Среди них: препараты, предназначенные для парентерального (внутривенного, подкожного или внутримышечного) введения, представляющих собой водные растворы; являющиеся растворами для перорального применения; в форме порошков для приготовления растворов; являющиеся газами, ушными или глазными лекарственными препаратами, изготовленными в виде водных растворов; для местного применения, приготовленных в виде водных растворов, а также водные растворы для использования в виде ингаляций

дований, – об этом сообщил **Евгений Рогов**, начальник отдела контроля клинических исследований Росздравнадзора.

По его словам, основная цель проверок – получить чёткое доказательство того, что исследование проводилось в соответствии с существующими регуляторными требованиями. При организации проверок ведомство руководствуется федеральным законом № 294. Согласно этому документу, все проверки делятся на два больших блока: плановые и внеплановые.

Плановые проводятся через 3 года после последней плановой проверки или момента государственной регистрации

## Исследования

# Лекарственный отбор

В России используется лишь 10-15% потенциала в сфере клинических исследований



административных процедур, ответственные уполномоченные организации в сфере клинических исследований, – отметила Т.Николаева. – Также в стране достаточное количество квалифицированных специалистов-исследователей, способных обеспечить их проведение на высоком профессиональном уровне. На сегодняшний день реестр главных исследователей включает более 2300 врачей различных специальностей, работающих в 930 медицинских организациях, аккредитованных на проведение клинических исследований лекарственных средств.

Представитель Минздрава России также сообщила о планах ведомства по оптимизации нормативно-законодательной базы в данной сфере. В частности, законопроектом о внесении из-

произведённых лекарственных препаратов допускается вместо отчёта разработчика о результатах собственных доклинических исследований представление литературного обзора научных публикаций о результатах доклинических исследований оригинального лекарственного препарата и представление вместо полного объёма клинических исследований отчёта о результатах исследований биоэквивалентности.

Также не потребуется представление отчёта о результатах клинических исследований, служащих доказательством биоэквивалентности, если регистрируются воспроизведённые лекарственные препараты, исходя из особенностей лекарственных форм которых, отсутствует риск того, что возможные различия в

небулайзере или в качестве назальных спреев.

В свою очередь, участники форума во время публичных выступлений и в кулуарах не раз высказывали критические замечания по поводу сроков регистрации препаратов. Нередко в России эта процедура занимает по полгода и больше. И в этом вопросе наша страна заметно отстаёт от стран Европы и США. С тем, чтобы решить эту проблему, по словам Т.Николаевой, в ближайшем будущем ведомство намерено ввести научное консультирование для фармацевтических компаний.

– Механизмы научного консультирования будут полезны для разработчиков лекарственных средств, в том числе и в отношении клинических исследований. С одной стороны, научное консультирование поможет более полно и точно составлять регистрационные досье и документы, а с другой – снимает административную нагрузку с регуляторных органов по комплектности документов. В настоящее время прорабатывается возможность оказания этой услуги в рамках действующей нормативно-правовой базы, – сказала представитель Минздрава.

### Что и требовалось доказать

В 2010 г. Росздравнадзором качественно изменён подход к проведению контрольных мероприятий, акцент проверок смещён на оценку проведения конкретных клинических иссле-

лекарственного препарата. Продолжительность контрольных мероприятий составляет 20 рабочих дней. О проверке необходимо предупредить проверяемую организацию за 3 дня до её начала.

Внеплановые проверки могут проводиться только по исчерпывающим основаниям. К ним относятся: истечение срока исполнения предписания по ранее проведённой проверке, поступление информации о причинении вреда жизни и здоровью граждан, поручение президента России или по требованию прокуратуры на основании поступивших сведений.

За всё время с момента действия данной законодательной нормы Росздравнадзором было проведено 155 проверок. По словам Е.Рогова, ежеквартально информация обо всех проведённых проверках размещается в свободном доступе на сайте ведомства.

По результатам проверок, проведённых в 2012 г. и первом полугодии 2013 г., наибольшее число нарушений (35%) связано с отклонением от протокола клинических исследований. В 28% случаев выявляются нарушения при учёте и хранении препаратов. Неточности при переносе сведений из первичной медицинской документации в клинические исследования составляют 13% в общей структуре нарушений правил клинической практики, выявленных в ходе проверок.

**Ирина СТЕПАНОВА,**  
корр. «МГ».

## Изъяты!

**Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует, что 9 лекарственных препаратов отозваны из обращения на территории Российской Федерации:**

– «Нафтизин, капли назальные 0,1% 15 мл, флаконы-капельницы полимерные» серии 590813 производства ООО «ДАВ Фарм», Россия (решение принято производителем в связи с несоответствием препарата требованиям нормативной документации по показателю «Микробиологическая чистота»);

– «Гексорал табс, таблетки для рассасывания 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные» серии 3010187 производства «Зольдан Холдинг+Бонбонспециалитет ГмБХ», Германия (ре-

шение принято производителем в связи с несоответствием препарата требованиям нормативной документации по показателю «Описание»);

– «Никотиновая кислота, раствор для инъекций 10 мг/мл 1 мл, ампулы (10), пачки картонные» серий 350412, 431112, 441112 производства ОАО «Мосхимфармпрепараты» им. Н.А.Семашко», Россия (решение принято производителем в связи с несоответствием препарата требованиям нормативной документации по показателю «Механические включения»);

– «Аспаркам, таблетки 10 шт., упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные» серии 360513 производства ООО «Фармапол-Волга», Россия (решение принято произ-

водителем в связи с несоответствием препарата требованиям нормативной документации по показателю «Микробиологическая чистота»);

– «Брусники листья, листья порошок 1,5 г, фильтр-пакеты (20), пачки картонные» серии 010213 производства ООО ПКФ «Фитофарм», Россия (решение принято производителем в связи с несоответствием препарата требованиям нормативной документации по показателю «Маркировка»);

– «Цефазолин, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1 г, флаконы (50), коробки картонные, «Для стационаров» серии 200413 производства ООО «Рузфарма», Россия (решение принято производителем в

связи с несоответствием препарата требованиям нормативной документации по показателю «Упаковка»);

– «Трометамол Н, раствор для инфузий 500 мл, флаконы» серии 21003025 производства «Берлин-Хеми АГ/Менарини Групп», Германия (решение принято производителем в связи с несоответствием препарата требованиям нормативной документации по показателю «Механические включения»);

– «Ортофен, раствор для внутримышечного введения 25 мг/мл 3 мл, ампулы (5), упаковки контурные ячейковые (2), пачки картонные» серии 280613 производства ОАО «Мосхимфармпрепараты» им. Н.А.Семашко», Россия (решение принято производителем в связи с несоответствием препа-

рата требованиям нормативной документации по показателю «Маркировка»);

– «Валидол, таблетки подъязычные 60 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные» серии 810313 производства ОАО «Татхимфармпрепараты», Россия (решение принято производителем в связи с несоответствием препарата требованиям нормативной документации по показателю «Средняя масса таблеток»);

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств, медицинским организациям провести проверку наличия указанных серий лекарственных средств, о результатах которой проинформировать территориальный орган Росздравнадзора.