



Возможное влияние изменений закона на российский рынок КИ

Завидова Светлана,

**Ассоциация организаций по клиническим исследованиям
(АОКИ)**



Законопроект. Удалось избежать

- Введения фармацевтической экспертизы образцов лекарственных препаратов на этапе получения разрешений на клинические исследования



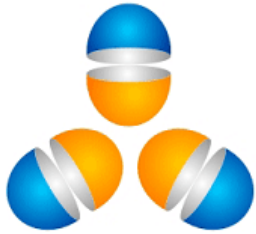
Законопроект. Удалось избежать

- Увеличения сроков административных процедур при выдаче разрешений на клинические исследования
(грозило увеличение сроков до 70 рабочих дней против 45 по действующему закону)



Текущая проблема

Препарат сравнения – зарегистрированный разработчиком лекарственный препарат с доказанными на основании собственных данных доклинических и клинических исследований безопасностью, качеством и эффективностью и используемый для оценки биоэквивалентности, терапевтической эквивалентности, безопасности, качества и эффективности [какого??] лекарственного препарата



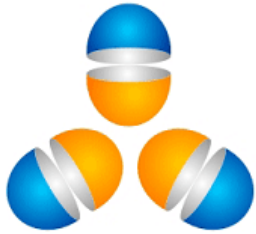
Смешение понятий

- **Reference medicinal product** – продукт, зарегистрированный по полному регистрационному досье, соответствие составу и биоэквивалентность которому должен доказать дженерик
- **Comparator** – как зарегистрированный, так и незарегистрированный лекарственный препарат, а также плацебо, используемые как контроль в клиническом исследовании



Риск использования неправильного определения

- Невозможность использования в качестве препарата сравнения в клинических исследованиях незарегистрированных препаратов и плацебо



Возможное решение

Препарат сравнения – зарегистрированный разработчиком лекарственный препарат с доказанными на основании собственных данных доклинических и клинических исследований безопасностью, качеством и эффективностью и используемый для оценки биоэквивалентности (для воспроизведенного лекарственного препарата), терапевтической эквивалентности, безопасности, качества и эффективности (воспроизведенного либо биоаналогового) лекарственного препарата.



Остались не решены проблемы КИ

- Требования к главному исследователю – 5 лет опыта + специализация;
- Аккредитация клинических баз;
- Условия страхования, не соответствующие мировой практике;
- Проблемы с проведением педиатрических исследований;
- Запрет I фазы (здоровые добровольцы) для препаратов иностранного производства



Законопроект не решил

Клинические исследования остаются включены в процесс регистрации, назначаются и проводятся после подачи заявки на регистрацию и формирования регистрационного досье



Законопроект не решил

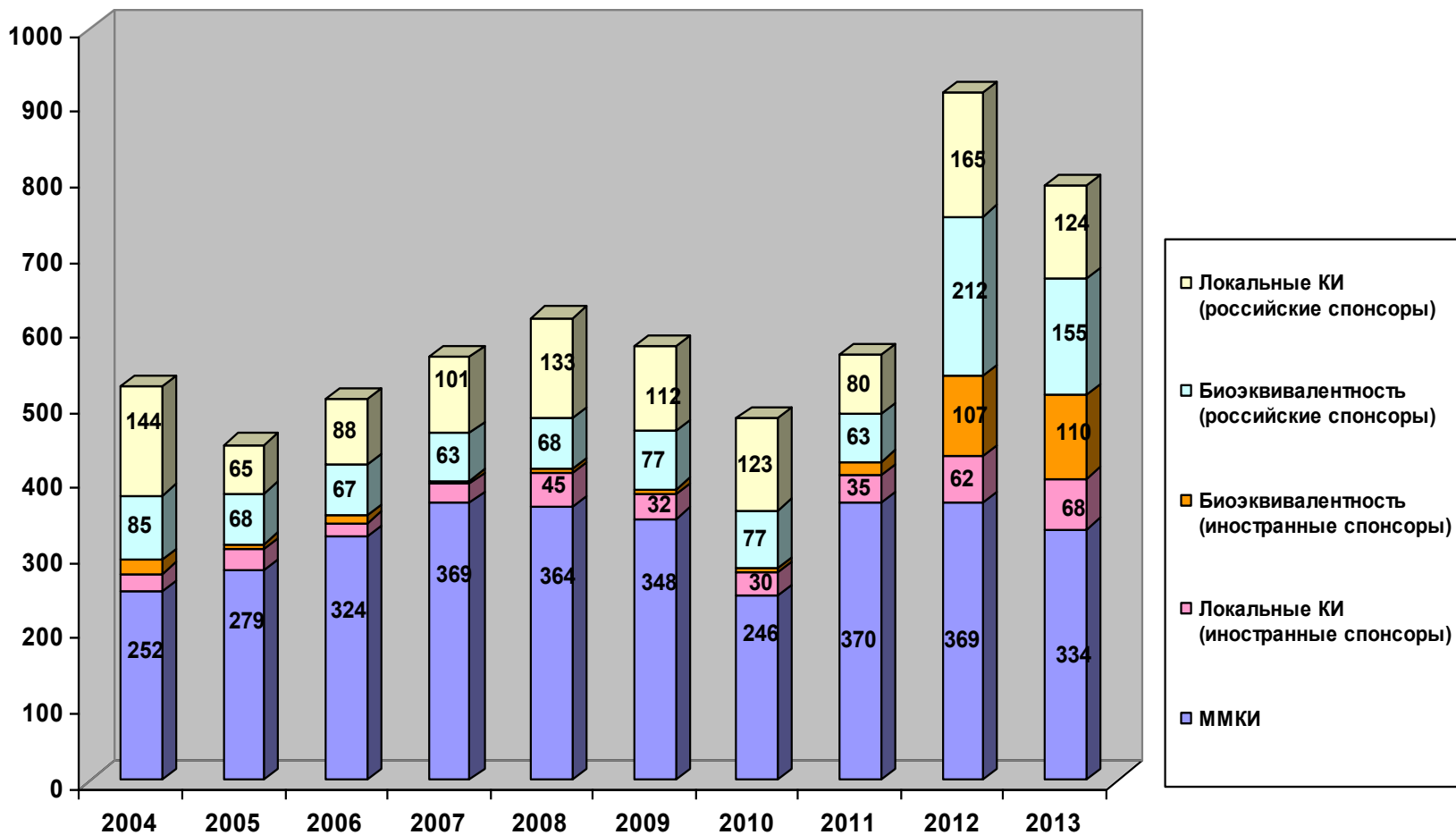
Проблемы необходимости проведения ненужных повторных исследований

Исключения:

- орфанные препараты;
- возможно, (?) некоторые лекарственные формы дженериков и комбинации ранее зарегистрированных лекарственных препаратов



Динамика выданных разрешений на КИ в России, 2004-2013





Спасибо за внимание!