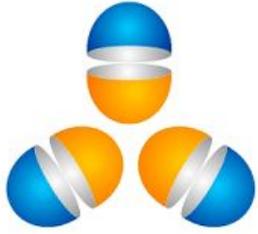


Клинические исследования и регистрация лекарственных препаратов в России



Закон «Об обращении лекарственных средств»

Вступил в силу 01 сентября 2010 г.

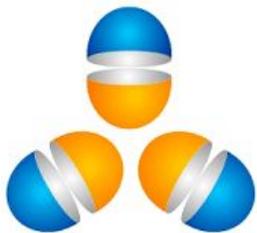
До

Схема регистрации в целом соответствовала международному подходу

После

Создана уникальная система регистрации, не имеющая аналогов в мире

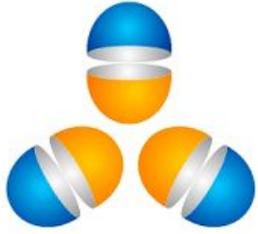




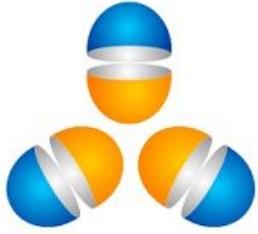
Система регистрации в России

Особенность:

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

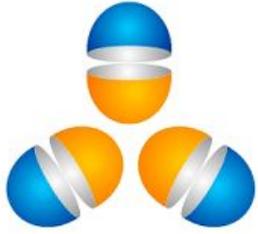


Система регистрации в России



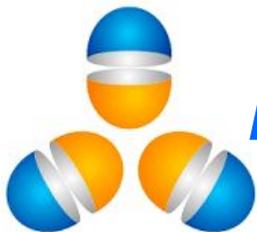
Возможность проведения различных типов клинических исследований в России

- Регистрационные - назначаются и проводятся в рамках процесса регистрации;
- Международные многоцентровые клинические исследования (ММКИ) и пострегистрационные КИ - проводятся независимо по самостоятельной процедуре



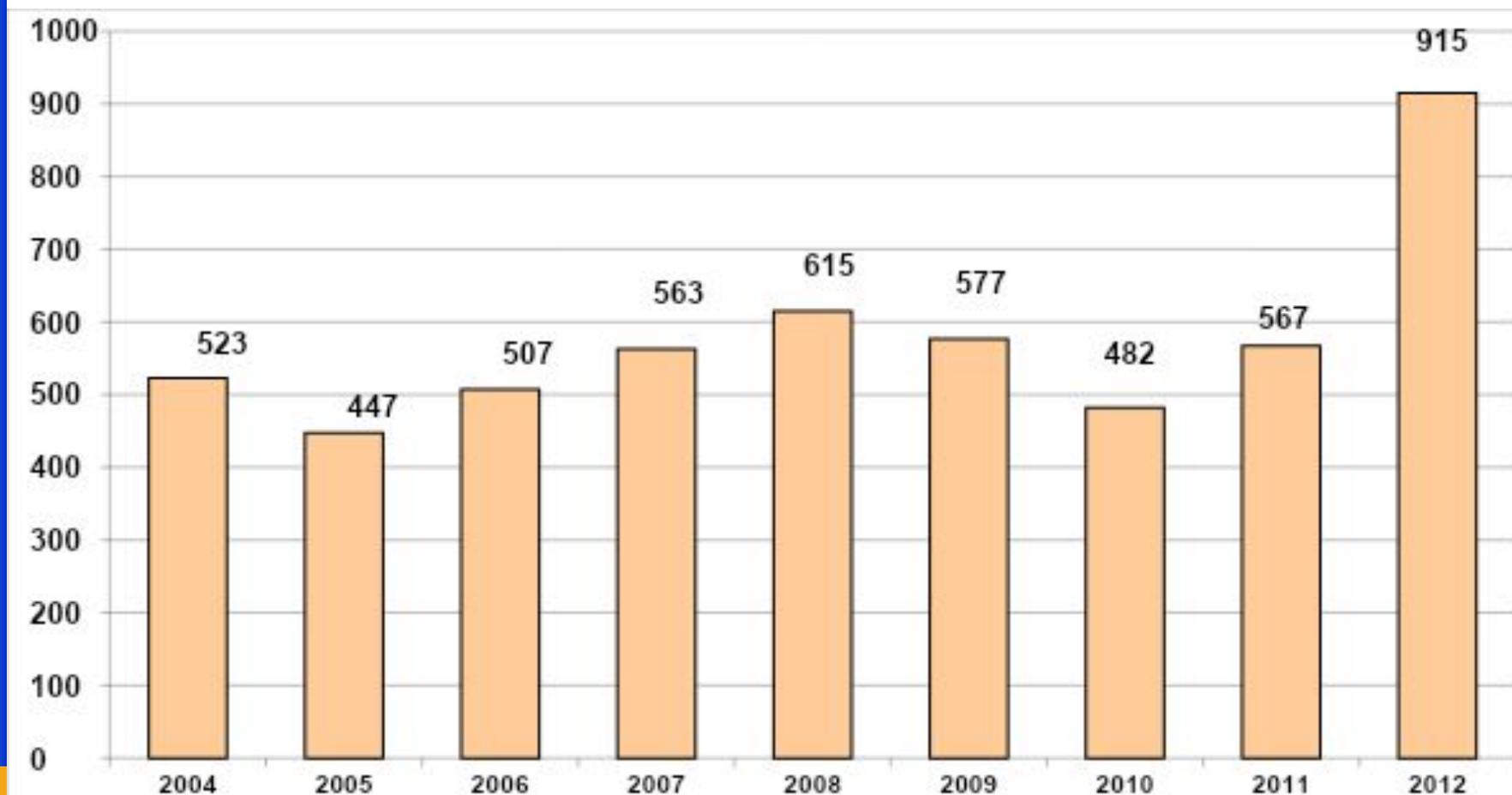
Система регистрации в России – требование о проведении локальных исследований

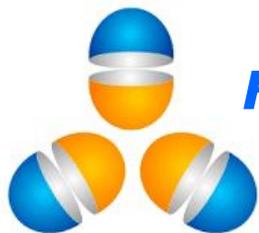
- Результаты ММКИ не признаются (за исключением случаев, когда в них участвовали российские центры);
- Производители вынуждены проводить повторные исследования в участием представителей «российской популяции»;
- Норма относится не только к оригинальным препаратам, но и к дженерикам



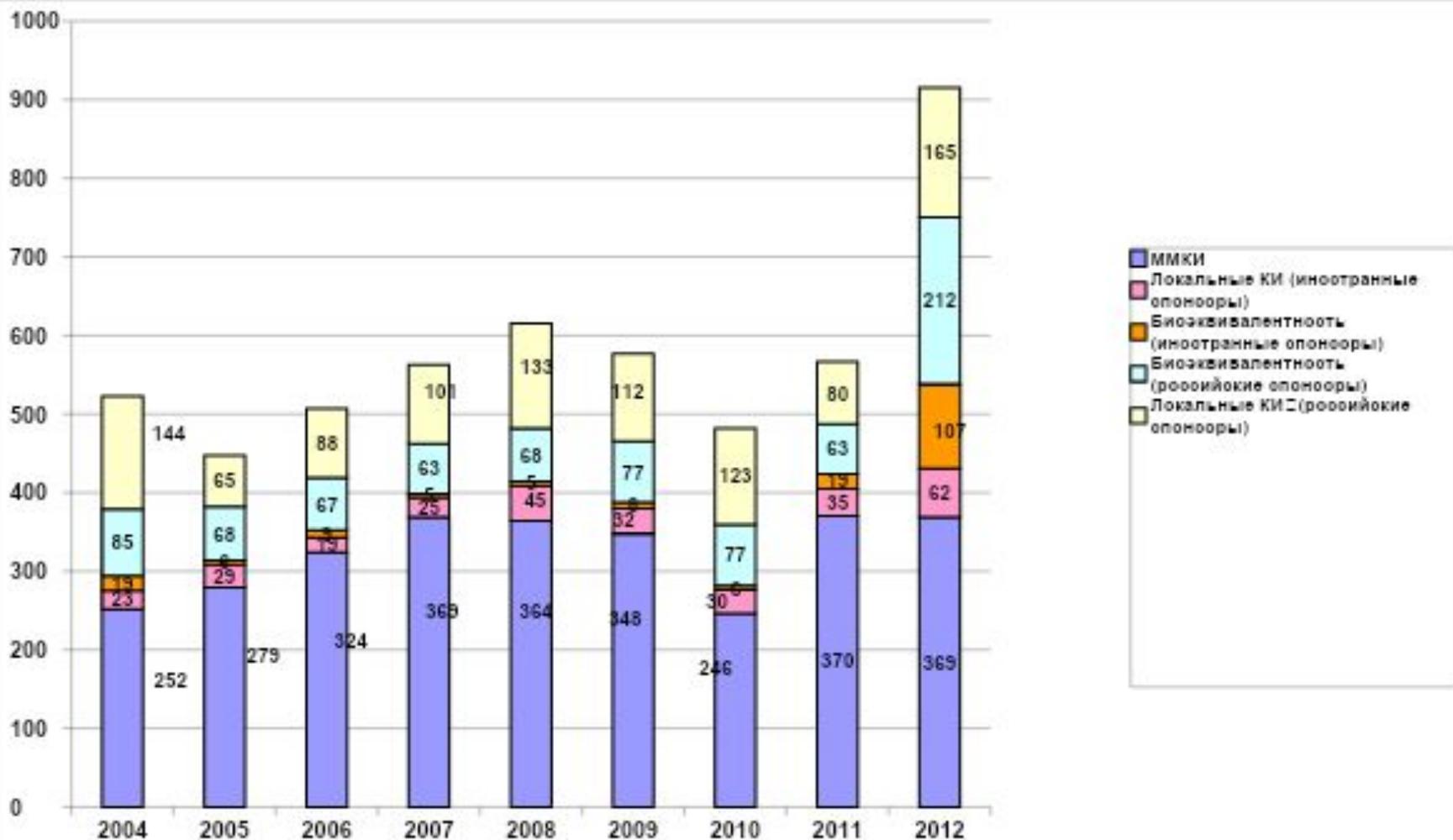
Динамика выданных разрешений на клинические исследования, 2004-2012 гг.

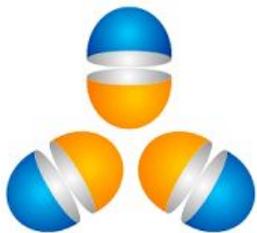
Общее кол-во разрешений на КИ, выданных в 2012 г., выросло на 60% по сравнению с 2011 г.



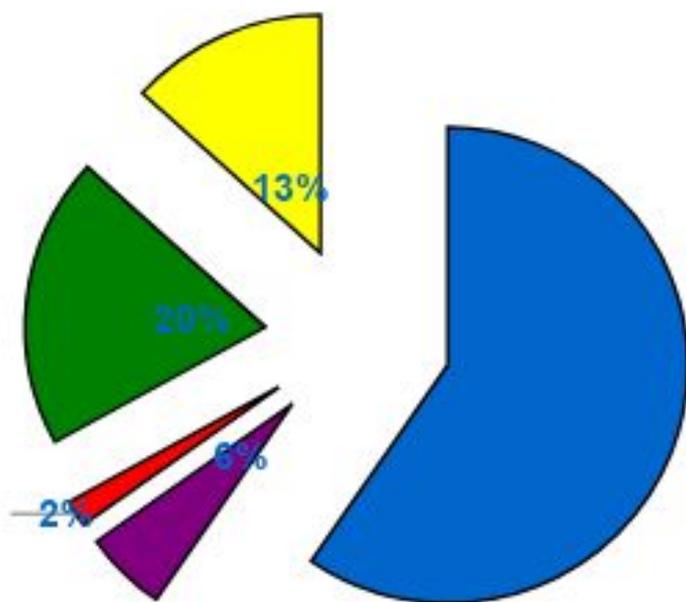


Динамика выданных разрешений на клинические исследования, 2004-2012 гг.

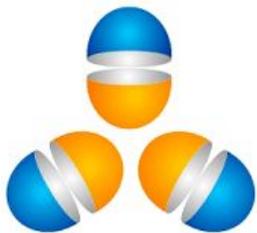




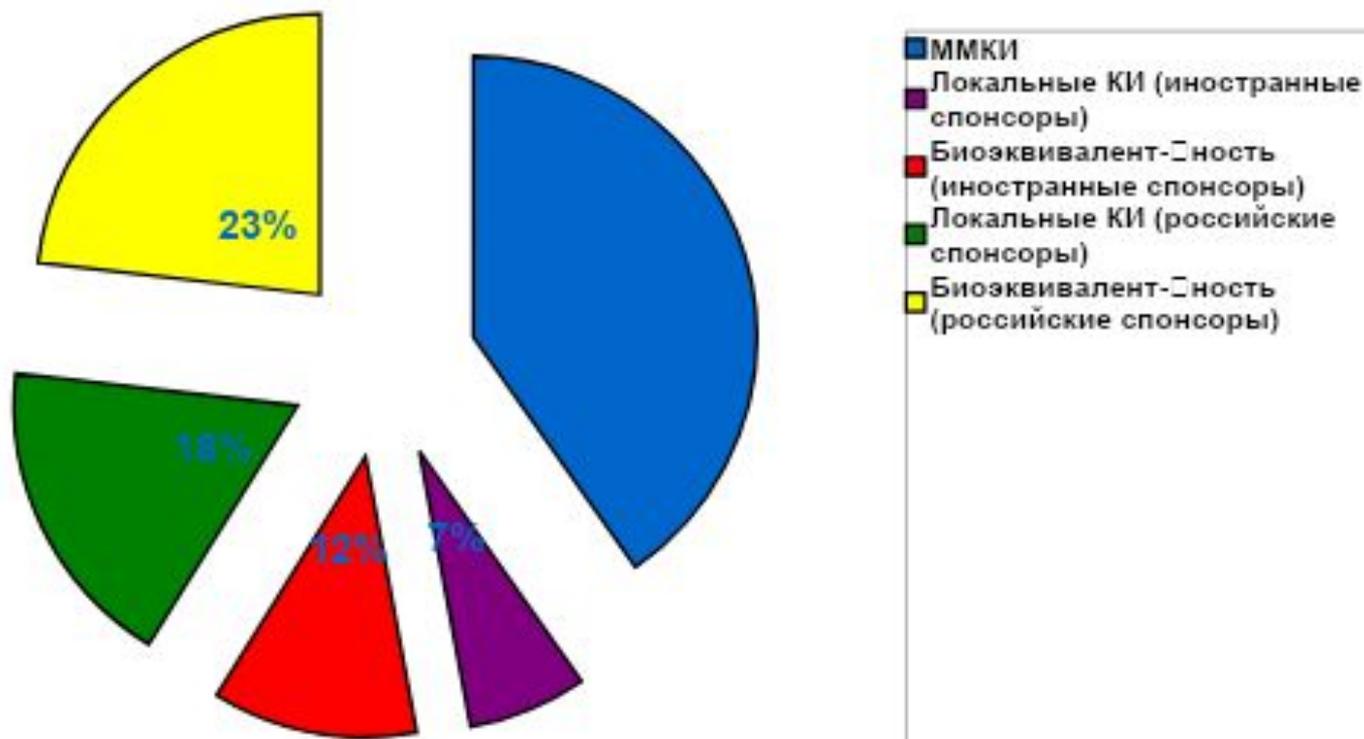
Структура рынка КИ по видам, 2004-2011

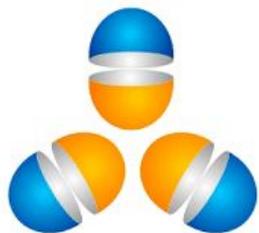


- ММКИ
- Локальные КИ (иностранные спонсоры)
- Биоэквивалентность (иностранные спонсоры)
- Локальные КИ (российские спонсоры)
- Биоэквивалентность (российские спонсоры)

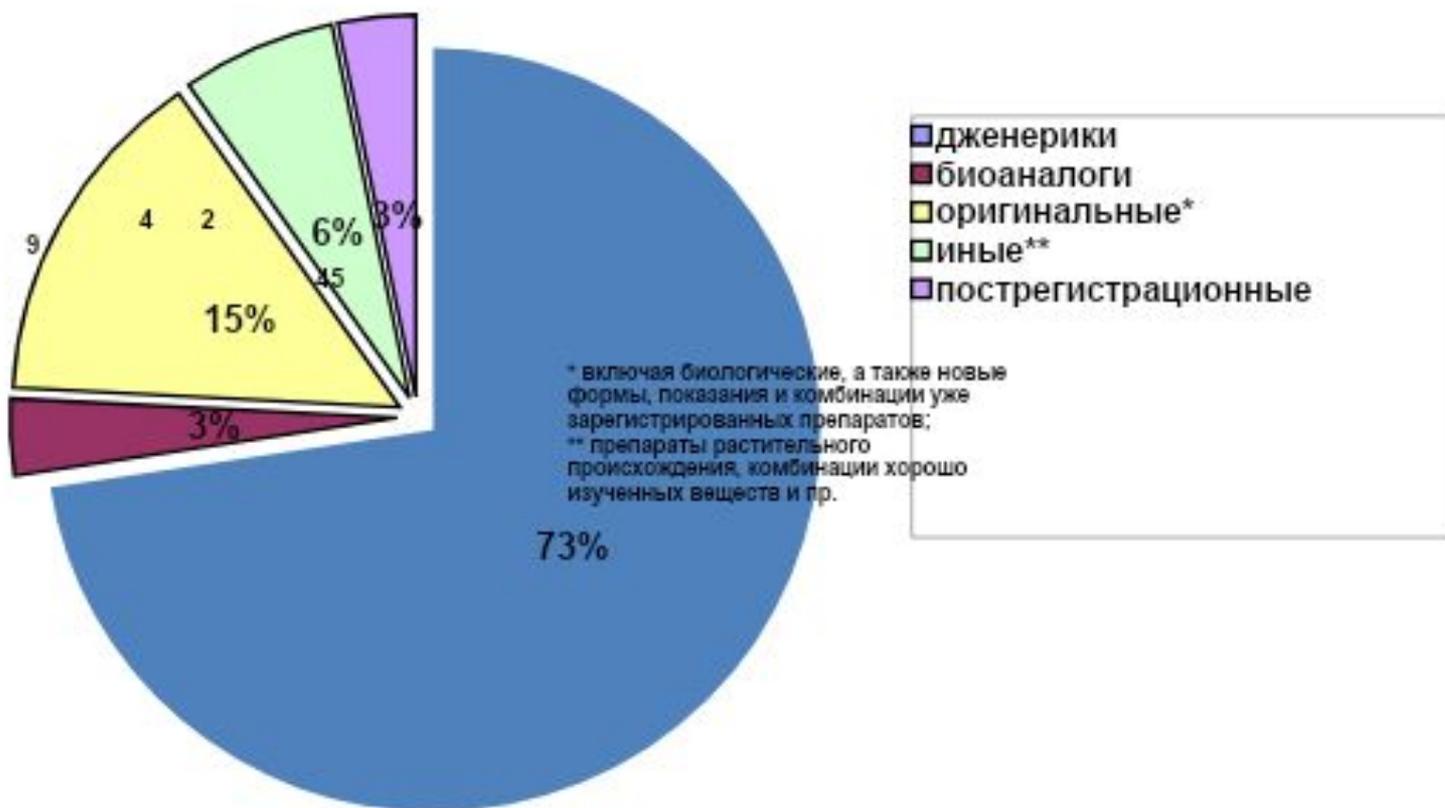


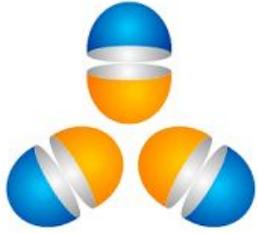
Структура рынка КИ по видам, 2012 г.





Структура сектора локальных КИ иностранных спонсоров, 2012 г.





Закон «Об обращении лекарственных средств», часть 3 статьи 5

«В Российской Федерации в соответствии с международными договорами Российской Федерации и (или) на основе принципа взаимности признаются результаты клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, проведенных за пределами территории Российской Федерации.»