



Исх. ВСП-01/079  
10 марта 2023 г.

Председателю Правительства  
Российской Федерации  
М.В. Мишустину

Уважаемый Михаил Владимирович!

Всероссийский союз пациентов (ВСП) обращается к Вам в связи с нашей обеспокоенностью сложившейся ситуации в области клинических исследований новых лекарственных препаратов зарубежного производства.

В соответствии с Федеральным законом «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 № 61-ФЗ все зарубежные лекарственные препараты для регистрации в Российской Федерации должны проходить локальные клинические исследования. Исключение сделано только для орфанных лекарственных препаратов.

Однако в связи с текущей геополитической ситуацией многие зарубежные производители приостановили проведение подобных клинических исследований.

Так, например, в информационно-аналитическом бюллетене № 25 Ассоциации организаций по клиническим исследованиям (АОКИ) указано, что уже в первой половине 2022 года Минздравом России было выдано 425 разрешений на проведение клинических исследований лекарств (на 28% больше, чем за тот же период 2021 года), в том числе 111 — на международные мультицентровые клинические исследования (на 27% меньше чем за тот же период 2021 года), целью которых является последующая государственная регистрация препарата в стране. При этом за два квартала 2022 года было прекращено или отменено 16–18% таких исследований, 50–55% были не начаты или приостановлены по решению производителя препарата.

Такое сокращение количества локальных клинических исследований зарубежных оригинальных препаратов означает то, что в ближайшие несколько лет в Российской Федерации пациенты могут лишиться доступа к новым инновационным методам лечения.

Безусловно такая ситуация не должна оставаться без внимания Правительства Российской Федерации.

В связи с вышеизложенным ВСП предлагает рассмотреть вопрос о временном моратории на проведение локальных клинических исследований оригинальных зарубежных препаратов, а для регистрации вышеуказанных препаратов разрешить представлять в составе регистрационного досье данные международных многоцентровых клинических исследований, выполненных в соответствии со стандартами надлежащей клинической практики.

Уверены, что скорейшая разработка и принятие такого временного порядка регистрации позволит избежать крайне негативных и даже трагических последствий для огромного числа пациентов, страдающих жизнеугрожающими заболеваниями.

Надеемся на Ваше понимание и поддержку.

С уважением,  
Сопредседатели Всероссийского союза пациентов

Ю.А. Жулёв

Я.В. Власов