

УДК 342.9

DOI: <https://doi.org/10.17308/law/1995-5502/2022/2/203-207>

**О НЕОБХОДИМОСТИ ПРАВОВОГО ЗАКРЕПЛЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ
АККРЕДИТАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ
НА ПРАВО ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ
ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ**

А. Р. Семикин

Саратовская государственная юридическая академия

Поступила в редакцию 30 марта 2022 г.

Аннотация: *статья посвящена проблемам законодательного регулирования процедуры аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения. Рассматриваются возможные причины, а также последствия отмены аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения. Обосновывается позиция о необходимости пересмотра принятого законодательными органами власти решения, предлагаются пути решения проблемы, в частности высказывается предложение о необходимости разработки мер, направленных на обеспечение дополнительных гарантий государственной поддержки медицинских организаций, прошедших процедуру аккредитации, а также повышение мотивации медицинских сотрудников, ответственных за проведение и получение результатов клинических исследований лекарственных препаратов, в целях стимулирования к более прогрессивной медицинской практике и соблюдению установленных стандартов проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения.*

Ключевые слова: *аккредитация, клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения, медицинские организации, административная процедура.*

Abstract: *the article is devoted to the problems of legislative regulation of the accreditation procedure for medical organizations for the right to conduct clinical trials of drugs for medical use. The author examines the possible reasons, the consequences of canceling the accreditation of medical organizations for the right to conduct clinical trials of drugs for medical use, and also substantiates the position on the need to revise the decision adopted by the legislative authorities, suggests ways to solve the problem, in particular, makes a proposal on the need to develop measures aimed at providing additional guarantees of state support for medical organizations that have passed the accreditation procedure, as well as increasing the motivation of medical personnel responsible for conducting and obtaining the results of clinical trials of drugs, in order to maintain a high level of medical care provided and maintain high standards for conducting clinical trials.*

Key words: *accreditation, clinical trials of drugs for medical use, medical organizations, administrative procedure.*

Надлежащее правовое регулирование института аккредитации субъектов медицинской деятельности имеет принципиально важное значение для обеспечения контроля качества предоставляемых медицинских услуг¹. В настоящее время процедура аккредитации в области здравоохранения является обязательной для следующих субъектов:

1) медицинских организаций, осуществляющих проведение клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов²;

2) медицинских специалистов³.

До 1 января 2021 г. аккредитация была обязательной процедурой еще для одного субъекта медицинской деятельности – медицинских организаций, претендующих на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов (далее – аккредитация на право КИЛП). Проведение аккредитации данных субъектов имело целью обеспечение прозрачности доказательной базы, повышение эффективности применения лекарственных препаратов, а также обеспечение безопасности добровольцев, участвующих в КИЛП.

В рамках объявленной премьер-министром России в 2020 г. «регуляторной гильотины» процедура аккредитации медицинских организаций, претендующих на право КИЛП, была отменена по причине наличия дублирующих норм, а также архаичности положений, регламентирующих порядок ее прохождения⁴.

Однако следует отметить, что принятая мера противоречит основополагающему принципу целесообразности проведения КИЛП – превышение ожидаемой пользы над возможными рисками и может негативно отразиться на безопасности проводимых клинических исследований. Отмена процедуры аккредитации ставит под угрозу жизнь и здоровье пациентов, непосредственно участвующих в проведении клинических исследований, а также подрывает доверие к результатам таких исследований.

На практике отмена обязанности получения свидетельства об аккредитации на право КИЛП для медицинского применения вызывает определенные риски, которые нельзя не учитывать.

¹ См.: Семикин А. Р. Процедура аккредитации в области здравоохранения : понятие сущность, содержание // Современная юридическая наука и практика : актуальные проблемы : сб. науч. статей по материалам V Междунар. науч.-практ. форума магистрантов, аспирантов и молодых ученых. Саратов, 2020. С. 23.

² Об утверждении Правил аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов : постановление Правительства РФ от 25 августа 2017 г. № 1015 (в ред. от 10.11.2018) // Собр. законодательства Рос. Федерации. 2017. № 36. Ст. 5440 ; 2018. № 47. Ст. 7267.

³ Об утверждении Положения об аккредитации специалистов : приказ Минздрава России от 2 июня 2016 г. № 334н (в ред. от 28.09.2020) // БНА. 2016. № 30.

⁴ О признании не действующими на территории Российской Федерации актов и отдельных положений актов, изданных центральными органами государственного управления РСФСР и СССР, а также об отмене акта федерального органа исполнительной власти Российской Федерации : постановление Правительства РФ от 13 июня 2020 г. № 857 (в ред. от 11.07.2020) // Собр. законодательства Рос. Федерации. 2020. № 25. Ст. 3903 ; 2020. № 29. Ст. 4681.

Отмена аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов может повлечь увеличение числа медицинских организаций, желающих участвовать в проведении таких исследований с целью извлечения прибыли. Аккредитация на право КИЛП выступала в роли дополнительного барьера, обеспечивающего недопущение к участию в клинических исследованиях недобросовестных поставщиков медицинских услуг. Для участия медицинской организации в таких исследованиях нужно было располагать необходимым программным обеспечением, передовым оборудованием, соответствовать требованиям международного стандарта надлежащей клинической практики (Good Clinical Practice), ратифицированным Российской Федерацией, иметь специально подготовленную, квалифицированную штатную единицу, позволяющую принять на себя ответственность за надлежащее проведение клинического исследования. Соблюдение указанных условий требовало определенной подготовки медицинского учреждения (наличие подготовленного кадрового состава, техническая оснащенность помещений, наличие отделений (палат) интенсивной терапии). Поэтому претендовать на участие в проведении клинических исследований могли лишь учреждения, соответствующие установленным требованиям. Не могли быть допущены к участию организации, у которых отсутствовали реальные технические, кадровые мощности для обеспечения получения объективной информации о терапевтической эффективности и безопасности исследуемого препарата, а также соблюдения прав участников (пациентов) КИЛП.

Важно отметить, что сроки проведения последующих КИЛП, которые варьируются от нескольких месяцев для I фазы КИЛП и от 1 года до 4 лет для II, III и IV фаз КИЛП⁵, превышают предельный срок, необходимый для получения свидетельства об аккредитации медицинской организации на право проведения КИЛП, составляющий 30 календарных дней. Поэтому вряд ли следует ожидать, что снятие административного барьера в виде отмены аккредитации медицинских организаций на право проведения КИЛП позволит сократить сроки выявления терапевтической эффективности лекарственного препарата, а также будет способствовать снятию административной нагрузки на государственные органы.

Процесс получения аккредитации медицинской организацией сертификата соответствия с учетом действующих на сегодняшний день систем электронного взаимодействия государственных органов с заинтересованными субъектами хозяйственной деятельности (принцип одного окна) направлен на оптимизацию процесса предоставления государственной услуги, о чем свидетельствует разработанный Минздравом России Административный регламент предоставления государственной услуги по аккредитации медицинских организаций на право проведения КИЛП

⁵ См.: *Давыдов Д.* Последняя проверка. Как устроены клинические исследования новых лекарств. URL: <https://nplus1.ru/material/2020/07/08/clinical-trial-phases> (дата обращения: 10.05.2021).

для медицинского применения⁶, устанавливающий не только общие сроки предоставления услуги, но и детально закрепляющий последовательность необходимых к выполнению действий сторонами на каждом этапе предоставления государственной услуги, а также их права и обязанности. Кроме того, обозначенный административный регламент продолжает действовать, несмотря на отмену обязательной аккредитации медицинских организаций на право проведения КИЛП. Это наглядно свидетельствует о несогласованности принимаемых органами государственной власти решений, а также о временном характере принятой меры.

Прохождение процедуры аккредитации для остальных субъектов медицинской деятельности остается обязательным, в частности аккредитация медицинских организаций на право проведения клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов. В соответствии с логикой законодателя, получение обязательного свидетельства об аккредитации применительно к обозначенным субъектам тоже должно подлежать отмене, однако этого сделано не было. Единственное объяснение сложившейся ситуации, по всей вероятности, кроется не в архаичности нормативных положений, а определяется сложившейся эпидемиологической ситуацией в стране и мире, связанной с распространением новой коронавирусной инфекции COVID-19, бросившей вызов существующим системам здравоохранения и поставившей перед государством определенные задачи, связанные со скорейшей разработкой, проведением клинических исследований и запуском вакцины.

Учитывая вышеизложенное, следует констатировать наличие необходимости пересмотра решения в части отмены аккредитации медицинских организаций на право проведения КИЛП для медицинского применения. Существование на законодательном уровне обязательной аккредитации субъектов медицинской деятельности, в том числе медицинских организаций, претендующих на право проведения КИЛП, призвано обеспечить дополнительные гарантии защиты прав потребителей медицинских услуг, повысить общее доверие к системе здравоохранения, а также способствовать легитимации медицинской деятельности в целом.

Требуется разработка мер, направленных на обеспечение дополнительных гарантий государственной поддержки медицинских организаций, прошедших процедуру аккредитации, а также повышение мотивации медицинских сотрудников, ответственных за проведение и получение результатов КИЛП. Данные меры могут заключаться в устновлении дополнительных критериев начисления компенсационных и стимулирующих выплат, дополнительных баллов, необходимых для успешного прохождения аккредитации медицинского специалиста в дальнейшем.

⁶ Об утверждении Административного регламента Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения : приказ Минздрава России от 13 февраля 2018 г. № 67н (в ред. от 24.10.2019) // Официальный интернет-портал правовой информации. URL: <http://www.pravo.gov.ru>

Библиографический список

Давыдов Д. Последняя проверка. Как устроены клинические исследования новых лекарств. URL: <https://nplus1.ru/material/2020/07/08/clinical-trial-phases>

Семикин А. Р. Процедура аккредитации в области здравоохранения : понятие сущность, содержание // Современная юридическая наука и практика : актуальные проблемы : сб. науч. статей по материалам V Междунар. науч.-практ. форума магистрантов, аспирантов и молодых ученых. Саратов, 2020.

References

Davydov D. The last check. How clinical trials of new drugs work. URL: <https://nplus1.ru/material/2020/07/08/clinical-trial-phases>

Semikin A. R. The procedure for accreditation in the field of health care: the concept of essence, content // Modern legal science and practice: topical problems: a collection of scientific articles based on the materials of the V International scientific and practical forum for undergraduates, graduate students and young scientists. Saratov, 2020.

Для цитирования:

Семикин А. Р. О необходимости правового закрепления процедуры аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения // Вестник Воронежского государственного университета. Серия: Право. 2022. № 2 (49). С. 203–207. DOI: <https://doi.org/10.17308/law/1995-5502/2022/2/203-207>

Recommended citation:

Semikin A. R. On the necessity of legal statement of the procedure of accreditation of medical organizations for the right to conduct clinical studies of drugs for medical use // Proceedings of Voronezh State University. Series: Law. 2022. № 2 (49). P. 203–207. DOI: <https://doi.org/10.17308/law/1995-5502/2022/2/203-207>

Саратовская государственная юридическая академия

Семикин А. Р., аспирант кафедры административного и муниципального права

E-mail: sar900@mail.ru

Saratov State Law Academy

Semikin A. R., Post-graduate Student of the Administrative and Municipal Law Department

E-mail: sar900@mail.ru