



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**
(МИНЗДРАВ РОССИИ)

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,
Москва, ГСП-4, 127994
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

16.02.2016 № 2112203-20-1

На № _____ от _____

Ассоциация Организаций
по Клиническим исследованиям

127006, г. Москва,
ул. Малая Дмитровка, д. 4

Уважаемая Светлана Спартаковна!

Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств Министерства здравоохранения Российской Федерации, рассмотрев совместно с Правовым департаментом письма Ассоциации Организаций по Клиническим исследованиям от 28 декабря 2015 г. №2112203 и от 12 февраля 2016г. №2015740 по вопросу продления срока действия свидетельства об аккредитации медицинской организации на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, сообщает следующее.

В соответствии с пунктами 17, 18 Правил аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 3 сентября 2010 г. № 683 (далее – Правила), продление срока действия свидетельства об аккредитации осуществляется Минздравом России по заявлению медицинской организации, представленному в Минздрав России не позднее 30 рабочих дней до истечения срока действия свидетельства об аккредитации.

Минздрав России по результатам рассмотрения заявления о продлении срока действия свидетельства об аккредитации и имеющихся в распоряжении Минздрава России материалов проверки соблюдения медицинской организацией правил клинической практики принимает решение о продлении срока действия свидетельства об аккредитации или об отказе в продлении срока его действия в течение 15 рабочих дней с даты получения указанного заявления.

Свидетельство об аккредитации продлевается на 5 лет.

Основанием для отказа в продлении срока действия свидетельства об аккредитации является несоблюдение медицинской организацией требований по аккредитации.

Пунктом 6 формы свидетельства об аккредитации на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, прилагаемой к Правилам, предусматривается, что в случае принятия Минздравом России решения о продлении срока действия свидетельства об аккредитации в таком свидетельстве об аккредитации указываются данные о приказе Минздрава России, на основании которого

продлено действие свидетельства об аккредитации на пятилетний срок, подписываемые уполномоченным лицом с указанием его должности, фамилии, имени, отчества, проставлением печати Минздрава России.

При этом Налоговым кодексом Российской Федерации предусматривается уплата государственной пошлины в размере 5 000 рублей только за выдачу документа об аккредитации (государственной аккредитации) организаций (пункт 73 часть 1 статья 333.33). Уплата государственной пошлины за продление срока действия свидетельства об аккредитации налоговым законодательством Российской Федерации не предусматривается.

Таким образом, к заявлению о продлении срока действия свидетельства об аккредитации медицинская организация прилагает оригинал соответствующего свидетельства об аккредитации. По результатам рассмотрения заявления Минздрав России в зависимости от принятого решения либо проставляет в представленном свидетельстве об аккредитации в установленном порядке отметку о продлении срока действия свидетельства об аккредитации либо возвращает свидетельство об аккредитации без проставления отметки о продлении срока его действия с мотивированной причиной отказа в продлении срока действия свидетельства об аккредитации.

В соответствии с пунктом 33 Правил Минздрав России в течение 5 рабочих дней с даты продления срока действия свидетельства об аккредитации, прекращения его действия осуществляет внесение данных в реестр медицинских организаций, аккредитованных на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, размещенный на официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет».

Директор Департамента
государственного регулирования
обращения лекарственных средств



А.Г. Цындымеев