

АОКИ

Ассоциация Организаций по
Клиническим Исследованиям

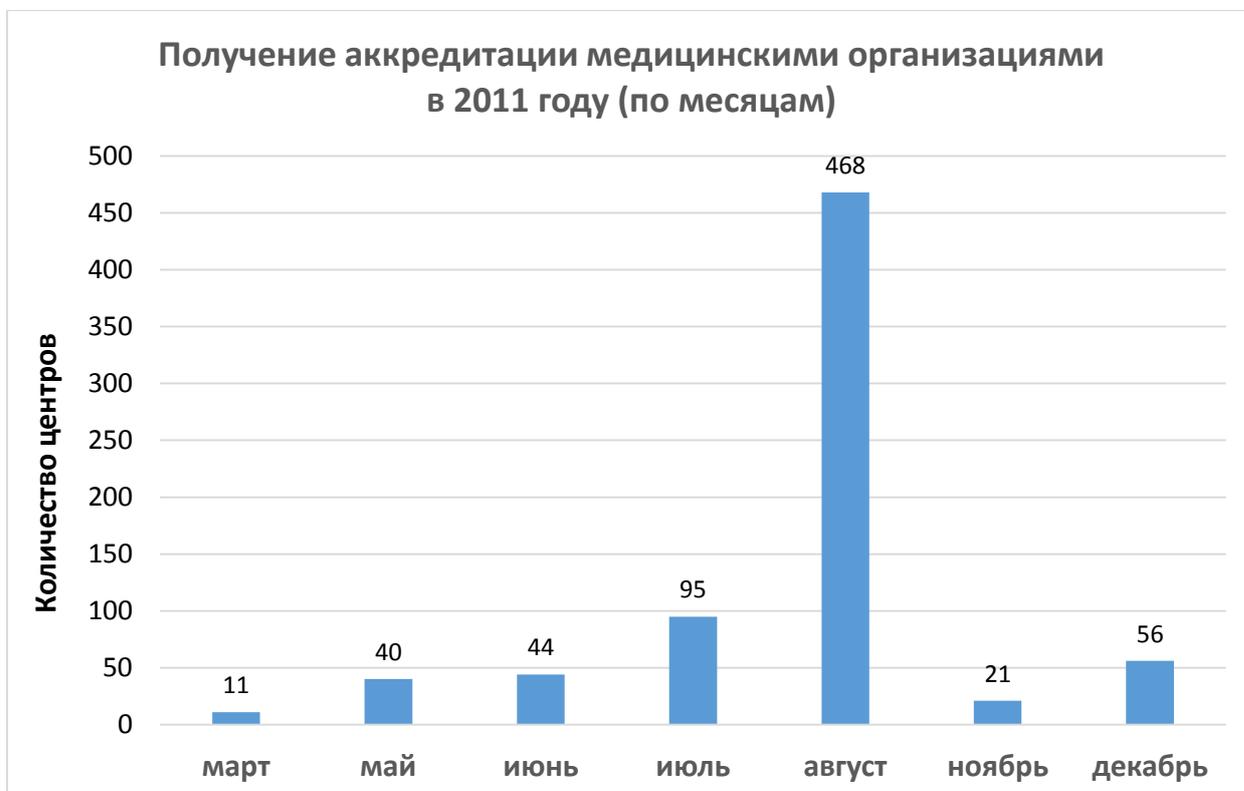
127006, г. Москва, ул. Малая Дмитровка, д. 4, офис 5, +7 (495) 699-41-98
E-mail: info@acto-russia.org

ИНФОРМАЦИЯ О ПОРЯДКЕ ПРОДЛЕНИЯ СРОКА АККРЕДИТАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ НА ПРАВО ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Что случилось?

Система аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований, введенная законом «Об обращении лекарственных средств», начала работу в 2011 г. Всего в тот год было аккредитовано 735 медицинских организаций. Срок действия свидетельства об аккредитации – 5 лет. Соответственно, срок действия свидетельств об аккредитации около семисот организаций истекает в 2016 г. При этом большая их часть приходится на август 2016 г.

Наглядную картину того, с каким объемом работы столкнется Минздрав России в 2016 г. при продлении срока действия свидетельств об аккредитации, дает нижеприведенный график.



Как понять, когда истекает срок действия свидетельства об аккредитации Вашей медицинской организации?

Есть два способа – посмотреть непосредственно в свидетельстве об аккредитации либо найти интересующую Вас организацию в реестре, который ведется на сайте Минздрава России:
http://grls.rosminzdrav.ru/Ree_orgCI2.aspx

Что нужно для продления срока действия аккредитации?

Правила аккредитации утверждены постановлением Правительства Российской Федерации от 3 сентября 2010 г. № 683. Согласно п. 17 данных Правил продление срока действия свидетельства об аккредитации осуществляется органом по аккредитации (функции такого возложены на Минздрав России) по заявлению медицинской организации, представленному в орган по аккредитации не позднее 30 рабочих дней до истечения срока действия свидетельства об аккредитации.

Соответственно, организация должна подать заявление на продление.

Надо ли уплачивать госпошлину за продление срока действия свидетельства об аккредитации?

Нет, не нужно. Налоговый кодекс Российской Федерации не содержит отдельной нормы, которая устанавливала бы размер государственной пошлины за продление срока действия свидетельства об аккредитации.

Какие еще документы требуются для продления срока действия аккредитации помимо заявления?

По действующему законодательству, никаких дополнительных документов не требуется. Однако утвержденная форма свидетельства об аккредитации содержит отдельную графу «*Действие настоящего свидетельства продлено на срок до «__»*». На основании этого Минздрав России, как следует из ответа на соответствующий запрос АОКИ, планирует ставить отметку о продлении непосредственно на ранее выданных свидетельствах: *«...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»*.

Таким образом, к заявлению о продлении срока действия придется прикладывать первоначально выданное свидетельство об аккредитации.

Что делать, если нет возможности предоставить оригинал свидетельства?

Но что делать, если клиника и согласна предоставить оригинал свидетельства, но не рискует отправлять его из дальнего региона по почте? Тот же Минздрав, например, на себя такую ответственность не берет, заставляя забирать оригиналы в окне выдачи лично и отказываясь отправлять их почтой. Хотя и указал на сайте электронного правительства gosuslugi.ru, что способами получения результата являются три: лично, почтой и на web сайте.

Есть вариант передать оригинал кому-то в Москве (доверенность от имени юридического лица выдается за подписью его руководителя или иного лица, уполномоченного на это в

соответствии с законом и учредительными документами), чтобы этот человек сдал его в канцелярию лично. Но не у всех медицинских организаций есть такая возможность.

Кроме того, оригинал свидетельства может отсутствовать, быть утерянным или испорченным. Или же он может быть не получен клиникой изначально, если у нее отсутствовала возможность прислать кого-то в Москву за оригиналом, а по почте Минздрав оригиналы не отправляет. Второй случай, кстати, не редкость.

В этом случае есть простой выход – одновременно направить в Минздрав два заявления – одно на выдачу дубликата свидетельства, второе на продление действия свидетельства. Правда, в этом случае возникает необходимость уплаты госпошлины: согласно подпункту 77 пункта 1 статьи 333.33. Налогового кодекса РФ за выдачу дубликата документа, подтверждающего аккредитацию (государственную аккредитацию) взимается госпошлина в размере 350 рублей.

Когда надо подавать заявление на продление аккредитации?

Согласно пункту 17 Правил аккредитации заявление на продление срока действия свидетельства об аккредитации необходимо подать не позднее 30 рабочих дней до истечения срока действия свидетельства об аккредитации. 30 рабочих дней – это 42 календарных.

Мы бы рекомендовали рассчитывать время с запасом. Во-первых, желательно учитывать время, необходимое для пересылки заявления. Кроме того, если вдруг с первоначальным заявлением что-то пойдет не так (по какой-то причине клиника получит отказ в продлении), за оставшийся период надо будет успеть повторно подать заявление.

Орган по аккредитации должен рассмотреть заявление и принять решение о продлении либо об отказе в продлении срока действия свидетельства об аккредитации в течение 15 рабочих дней с даты получения заявления (пункт 18 Правил аккредитации). 15 рабочих дней составляют 21 календарный.

Таким образом, оптимальным можно считать подачу заявления месяца за 2,5 до истечения срока действия аккредитации.

Кроме того, обращаем внимание, что в 2011 г. самым насыщенным по числу выданных аккредитаций (468) оказался август. Чтобы избежать аврала и срыва сроков, желательно, чтобы клиники, у которых срок истечения свидетельства об аккредитации приходится на август 2016 г., подавали заявления еще раньше – начиная с марта-апреля.

Если помимо продления срока аккредитации необходимо уточнить название медицинской организации?

Действительно, за истекший с 2011 г. период, «благодаря» массовым административным реформам, очень большому числу медицинских организаций пришлось менять организационно-правовую форму/тип юридического лица, что в большинстве случаев отразилось и в названии организаций. Кто-то поспешил внести изменения в действующие свидетельства об аккредитации, кто-то решил повременить до истечения срока их действия. Благо соответствующими «реформаторскими» законами было предусмотрено, что государственные и муниципальные учреждения при изменении типа организации (автономное, бюджетное или казенное) вправе осуществлять предусмотренные уставом виды деятельности на основании лицензий, свидетельств о гос. аккредитации и иных

разрешительных документов до окончания действия таких документов без их переоформления.

И, надо сказать, те, кто не спешили, явно выиграли. Дело в том, что вплоть до лета 2015 г. Минздрав при внесении изменений в аккредитацию не менял срок действия ранее выданного свидетельства. И есть медицинские организации, менявшие свидетельства в июне 2015 г., при этом датой истечения срока их действия значится март 2016 г. И лишь во второй половине 2015 г. Минздрав сменил гнев на милость и начал при внесении изменений в свидетельство продлять и срок их действия до 2020 г.

Что же требуется для внесения изменений в свидетельство по аккредитации? Согласно пункту 19 Правил аккредитации в случае изменения наименования медицинской организации или ее места нахождения свидетельство об аккредитации подлежит переоформлению. Переоформление свидетельства, так же, как и продление срока аккредитации, должно осуществляться без уплаты государственной пошлины. Но это касается случаев, когда речь идет именно о внесении изменений в наименование организации или ее места нахождения. В случаях, когда происходит существенная реорганизация юридических лиц (например, два самостоятельных юридических лица путем слияния преобразуются в одно), необходимо получать новое свидетельство об аккредитации. И оно, соответственно, оплачивается как получаемое впервые.

В отличие от случая продления срока действия свидетельства об аккредитации заявление на переоформление должно сопровождаться дополнительными документами: «копиями документов, подтверждающих факт внесения соответствующих изменений в Единый государственный реестр юридических лиц» (пункт 20 Правил аккредитации). Переоформление свидетельства об аккредитации осуществляется в течение 10 рабочих дней с даты получения органом по аккредитации заявления о переоформлении свидетельства об аккредитации с необходимыми документами (пункт 21 Правил аккредитации).

Можно ли одновременно с продлением срока аккредитации расширить сферу аккредитации?

Согласно пункту 22 Правил аккредитации медицинская организация, имеющая аккредитацию и претендующая на проведение клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения в целях, не заявленных при первоначальной аккредитации, должна получить новое свидетельство об аккредитации.

Это означает, что для расширения сферы аккредитации придется подавать полный пакет документов как для первичной аккредитации, а также оплачивать государственную пошлину в том же объеме (согласно подпункту 73 пункта 1 статьи 333.33. Налогового кодекса РФ размер государственной пошлины за выдачу документа об аккредитации составляет 5 000 рублей).

Что это за упомянутые цели, и о чем вообще идет речь? Дело в том, что авторы закона «Об обращении лекарственных средств» ввели в него такое понятие как «цели проведения клинических исследований». Позднее оно перекочевало и в Правила аккредитации. Вот эти цели (очень условно они должны были символизировать фазы клинических исследований, используемые в международной практике проведения клинических исследований):

- 1) установление безопасности лекарственных препаратов для здоровых добровольцев и (или) переносимости их здоровыми добровольцами;

- 2) подбор оптимальных дозировок лекарственного препарата и курса лечения для пациентов с определенным заболеванием, оптимальных доз и схем вакцинации иммунобиологическими лекарственными препаратами здоровых добровольцев;
- 3) установление безопасности лекарственного препарата и его эффективности для пациентов с определенным заболеванием, профилактической эффективности иммунобиологических лекарственных препаратов для здоровых добровольцев;
- 4) изучение возможности расширения показаний для медицинского применения и выявление ранее неизвестных побочных действий зарегистрированных лекарственных препаратов.

Вполне вероятно, что клиники, которым необходимо будет продлить истекающий срок действия аккредитации, решат добавить ранее не заявленные цели проведения исследований. Весьма распространены случаи, когда при первоначальной аккредитации не заявлялась, например, 4-я цель. Есть также случаи, когда в области аккредитации заявлены 1-я и 2-я цель, но не заявлена 3-я, дающая возможность проведения наиболее распространенной 3 фазы клинических исследований. Подобные случаи, скорее всего, связаны с ошибкой, допущенной Минздравом в своем приказе от 3 декабря 2010 г. №1073н «Об утверждении формы заявления о предоставлении свидетельства об аккредитации медицинской организации на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения». В форме была пропущена 3-я цель исследований, и в таком виде приказ был официально опубликован, а также вошел во все правовые системы. Обнаружив ошибку, АОКИ (впрочем, как и Минздрав) рекомендовали всем заявителям обращать на это внимание и вписывать 3 цель в заявление самостоятельно. И многие учли это. Однако некоторые медицинские организации, особенно те, которые не особо активно участвуют в процессе проведения клинических исследований и получали аккредитацию на всякий случай, совершили эту ошибку.

Наконец, кто-то из клиник, возможно, захочет расширить заявленные в аккредитации цели и на 1-ую цель (назовем ее условно 1 фазой клинических исследований с участием здоровых добровольцев). Это единственная цель, условия аккредитации которой требуют соблюдения неких дополнительных требований к аккредитации, а именно – наличия отделения (палаты) интенсивной терапии и реанимации.

Дополнение ранее действовавшей аккредитации всеми остальными целями, будь то 2, 3 или 4, не требует выполнения никаких новых требований.

Как и куда нужно подавать заявление на продление срока аккредитации/переоформление свидетельства/получение новой аккредитации?

Все заявления, касающиеся аккредитации, письменно направляются либо лично сдаются в экспедицию Минздрава по адресу: 127994, г. Москва, Рахмановский пер, д. 3. Если документы направляются по почте, направлять их желательно с уведомлением о вручении, в таком случае у заявителя будет на руках подтверждение как самого факта подачи заявления, так и времени, когда это было сделано. Особо предусмотрительные могут оформить пересылку ценным письмом с описью вложения. Опись позволит в случае сомнения доказать, что вы отправляли в Минздрав именно заявление на аккредитацию, а не поздравительную открытку.

После того как заявление направлено, по телефонам экспедиции 8 (495) 627-26-74, 8 (495) 627-26-13, 8 (495) 627-29-85, 8 (495) 627-28-88 либо 8 (495) 627-24-59 можно уточнить входящий номер заявления и исполнителя.

Далее о судьбе заявления можно интересоваться в отделе, курирующем клинические исследования.

+ 7 (495) 627-24-00, далее набирается добавочный номер специалистов

Николаева Татьяна Николаевна (руководитель отдела), доб. 20-10

Романова Светлана Валентиновна доб. 20-11

В каких случаях и куда платится государственная пошлина?

Государственная пошлина платится в следующих размерах:

- за выдачу документа об аккредитации (государственной аккредитации) организаций, - 5 000 рублей (подпункт 73 пункта 1 статьи 333.33 Налогового кодекса РФ) - *при первоначальной аккредитации, при получении нового свидетельства в случае расширения целей проведения клинических исследований, заявленных при аккредитации либо в случае существенной реорганизации ранее аккредитованных организаций, связанной с появлением иного юридического лица;*

- за выдачу дубликата документа, подтверждающего аккредитацию (государственную аккредитацию), - 350 рублей (подпункт 77 пункта 1 статьи 333.33 Налогового кодекса РФ) – *при подаче заявления на выдачу дубликата ранее выданного свидетельства об аккредитации.*

Для продления срока действия свидетельства об аккредитации, равно как и для переоформления свидетельства об аккредитации в случае изменения наименования медицинской организации либо места ее нахождения государственная пошлина не предусмотрена.

Банковские реквизиты Министерства здравоохранения указаны на его сайте:

<http://grls.rosminzdrav.ru/help.aspx>

Приводим их и здесь:

Банковские реквизиты для перечисления государственной пошлины:

Сокращенное наименование: Минздрав России;

Адрес: 127994, г.Москва, Рахмановский пер., д.3/25, стр. 1,2,3,4;

Получатель: ИНН 7707778246 КПП 770701001

Межрегиональное операционное УФК (Министерство здравоохранения Российской Федерации) л/с 04951000560

Банк получателя: ОПЕРУ-1 Банка России г. Москва

Расчетный счет: 40101810500000001901

БИК: 044501002

ОГРН: 1127746460896;

ОКТМО: 45382000

КБК: 056 1 08 07200 01 0038 110

По какой форме необходимо заполнять заявления, касающиеся вопросов аккредитации?

Утвержденная форма существует лишь для первоначальной аккредитации (утверждена приказом Минздравсоцразвития от 3 декабря 2010 г. №1073н «Об утверждении формы заявления о предоставлении свидетельства об аккредитации медицинской организации на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения»). Однако при ее заполнении необходимо помнить о двух вещах:

- 1) в приказе ошибочно пропущена 3 цель проведения исследований, заявители, которые планируют проводить исследования 3 фазы, должны учесть это и самостоятельно указать ее;
- 2) приказ принимался тогда, когда Минздрав еще именовался Минздравсоцразвития. При заполнении формы, утвержденной приказом, надо помнить о том, что в настоящее время заявление подается в Министерство здравоохранения, а не в Министерство здравоохранения и социального развития.

Для других случаев подачи заявлений по вопросам, касающимся аккредитации, утвержденных форм не существует. И соответствующие заявления пишутся в произвольной форме. Для удобства заявителей мы разработали несколько форм, которыми клиники могут при желании воспользоваться:

- форма заявления на продление срока действия свидетельства об аккредитации (Приложение 1);
- форма заявления на продление срока действия свидетельства об аккредитации, а также на переоформление свидетельства об аккредитации в случае изменения наименования медицинской организации или ее места нахождения (Приложение 2);
- форма заявления на выдачу дубликата ранее выданного свидетельства об аккредитации, а также на продление срока действия свидетельства об аккредитации (Приложение 3);
- форма заявления на получение первичного, а также нового свидетельства об аккредитации в связи с дополнением целей проведения клинических исследований (Приложение 4).

Если у вас остались вопросы по продлению срока аккредитации?

Задать их можно сотрудникам Минздрава по телефону + 7 (495) 627-24-00, далее набирается добавочный номер специалистов

Николаева Татьяна Николаевна (руководитель отдела), доб. 20-10

Романова Светлана Валентиновна доб. 20-11

Может быть нелегко дозвониться, но в конце концов ответить вам должны.

Кроме того, если клиника давно и успешно работает с какими-то компаниями-спонсорами или CRO, вопросы по продлению срока аккредитации можно и нужно задавать их сотрудникам. Не можем отвечать за всех, однако компании-члены АОКИ обладают

необходимой информацией и готовы будут оказать максимальное содействие для успешного прохождения процесса продления сроков аккредитации.

Наконец, вы можете обращаться в АОКИ (info@acto-russia.org), тел. 8 (495) 699-41-98, мы также будем рады помочь вам по мере наших сил и знаний.

Приложение 1

Форма заявления
на продление срока действия
свидетельства об аккредитации

Заявление		
о продлении срока действия свидетельства об аккредитации медицинской организации на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения		
В	Министерство здравоохранения Российской Федерации	
От	_____	
	<i>(указываются полное и сокращенное наименования, организационно-правовая форма медицинской организации)</i>	
Место нахождения	_____	
и места осуществления	медицинской деятельности	

<i>(указываются почтовые адреса места нахождения и мест осуществления медицинской деятельности, номера телефонов, адреса электронной почты медицинской организации)</i>		
Прошу продлить срок действия свидетельства об аккредитации на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения		
_____ ,		
<i>(указывается номер и дата свидетельства об аккредитации)</i>		
Заявление составлено " __ " _____ 20__ г.		
_____	_____	_____
<i>(наименование должности руководителя медицинской организации или уполномоченного им лица)</i>	<i>(подпись руководителя медицинской организации или уполномоченного лица)</i>	<i>(инициалы, фамилия руководителя медицинской организации или уполномоченного им лица)</i>
	М.П.	
Контактный телефон исполнителя _____		

Приложения:

Никаких иных документов помимо самого заявления для продления срока действия свидетельства об аккредитации законодательством не предусмотрено. Однако поскольку Минздрав планирует ставить отметку о продлении непосредственно на ранее выданном свидетельстве, заявление придется сопроводить оригиналом свидетельства.

Уплаты госпошлины не предусмотрено.

Форма заявления
на продление срока действия свидетельства об аккредитации,
а также на переоформление свидетельства об аккредитации
в случае изменения наименования медицинской организации
или ее места нахождения

Заявление о переоформлении свидетельства об аккредитации медицинской организации на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения в связи с изменением наименования медицинской организации (ее места нахождения) и о продлении срока действия свидетельства об аккредитации		
В Министерство здравоохранения Российской Федерации		
От _____ (указываются полное и сокращенное наименования, организационно-правовая форма медицинской организации)		
Место нахождения _____ и места осуществления медицинской деятельности _____		
_____ (указываются почтовые адреса места нахождения и мест осуществления медицинской деятельности, номера телефонов, адреса электронной почты медицинской организации)		
Прошу:		
1) переоформить свидетельство об аккредитации		
_____, (указывается номер и дата свидетельства об аккредитации)		
в связи с изменением наименования медицинской организации (места ее нахождения)		
_____ (указываются прежнее полное и сокращенное наименования, организационно-правовая форма медицинской организации и (или) место ее нахождения)		
на		
_____ (указываются новое полное и сокращенное наименования, организационно-правовая форма медицинской организации и (или) место ее нахождения)		
2) продлить срок действия указанного свидетельства об аккредитации на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения		
Заявление составлено " __ " _____ 20__ г.		
_____ (наименование должности руководителя медицинской организации или уполномоченного им лица)	_____ (подпись руководителя медицинской организации или уполномоченного лица)	_____ (инициалы, фамилия руководителя медицинской организации или уполномоченного им лица)
М.П.		
Контактный телефон исполнителя _____		

Приложения:

- 1. Копии документов, подтверждающих факт внесения соответствующих изменений в Единый государственный реестр юридических лиц**

**Предоставления оригинала ранее выданного свидетельства об аккредитации не требуется.
Уплаты госпошлины не предусмотрено.**

Форма заявления
на выдачу дубликата ранее выданного свидетельства об аккредитации,
а также на продление срока действия свидетельства об аккредитации

Заявление		
о выдаче дубликата ранее выданного свидетельства об аккредитации медицинской организации на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения и о продлении срока действия свидетельства об аккредитации		
В Министерство здравоохранения Российской Федерации		
От _____		
<i>(указываются полное и сокращенное наименования, организационно-правовая форма медицинской организации)</i>		
Место нахождения _____		
и места осуществления медицинской деятельности _____		
<i>(указываются почтовые адреса места нахождения и мест осуществления медицинской деятельности, номера телефонов, адреса электронной почты медицинской организации)</i>		
Прошу:		
1) выдать дубликат ранее выданного свидетельства об аккредитации на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения		
_____ ,		
<i>(указывается номер и дата свидетельства об аккредитации)</i>		
в связи с утратой (порчей) свидетельства		

<i>(указываются обстоятельства, повлекшие утрату (порчу) свидетельства)</i>		
2) продлить срок действия свидетельства об аккредитации на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения		
Заявление составлено " __ " _____ 20__ г.		
(наименование должности руководителя медицинской организации или уполномоченного им лица)	(подпись руководителя медицинской организации или уполномоченного лица)	(инициалы, фамилия руководителя медицинской организации или уполномоченного им лица)
	М.П.	
Контактный телефон исполнителя _____		

Приложения:

- 1. Подтверждение уплаты государственной пошлины за выдачу дубликата свидетельства об аккредитации (350 руб.)**

Предоставления оригинала ранее выданного свидетельства об аккредитации не требуется.

Приложение 4
Форма заявления на получение первичного,
а также нового свидетельства об аккредитации
в связи с дополнением целей проведения клинических исследований

<p>Заявление</p> <p>о предоставлении свидетельства об аккредитации медицинской организации на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения (либо о предоставлении нового свидетельства об аккредитации медицинской организации на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения)</p>		
<p>В Министерство здравоохранения Российской Федерации</p>		
<p>1. От _____ (указываются полное и сокращенное наименования, организационно-правовая форма медицинской организации)</p>		
<p>2. Место нахождения _____ и места осуществления медицинской деятельности _____ (указываются почтовые адреса места нахождения и мест осуществления медицинской деятельности, номера телефонов, телефаксов, адреса электронной почты медицинской организации)</p>		
<p>3. Основной государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации медицинской организации _____ (указываются ОГРН и реквизиты документа, подтверждающего внесение сведений о медицинской организации в Единый государственный реестр юридических лиц)</p>		
<p>4. Идентификационный номер налогоплательщика _____ (указываются ИНН и реквизиты документа о постановке на учет в налоговом органе)</p>		
<p>Прошу предоставить свидетельство об аккредитации на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения в целях:</p>		
<p>1) установления безопасности лекарственных препаратов для здоровых добровольцев и (или) переносимости их здоровыми добровольцами* _____;</p>		
<p>2) подбора оптимальных дозировок лекарственного препарата и курса лечения для пациентов с определенным заболеванием, оптимальных доз и схем вакцинации иммунобиологическими лекарственными препаратами здоровых добровольцев _____;</p>		
<p>3) установления безопасности лекарственного препарата и его эффективности для пациентов с определенным заболеванием, профилактической эффективности иммунобиологических лекарственных препаратов для здоровых добровольцев _____;</p>		
<p>4) изучения возможности расширения показаний для медицинского применения и выявления ранее неизвестных побочных действий зарегистрированных лекарственных препаратов _____. (нужное указать)</p>		
<p>Заявление составлено " __ " _____ 20__ г.</p>		
<p>_____ (наименование должности руководителя медицинской организации или уполномоченного им лица)</p>	<p>_____ (подпись руководителя медицинской организации или уполномоченного лица)</p>	<p>_____ (инициалы, фамилия руководителя медицинской организации или уполномоченного им лица)</p>
<p>М.П.</p>		

* Цель № 1 указывается лишь в том случае, если организация действительно планирует проведение исследований I фазы

Приложения:

- 1) подтверждение уплаты государственной пошлины за выдачу свидетельства об аккредитации (5 000 руб.);
- 2) копии учредительных документов;
- 3) выписка из Единого государственного реестра юридических лиц;
- 4) копия лицензии на осуществление медицинской деятельности;
- 5) копия лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ (в случае проведения клинических исследований лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества);
- 6) копии документов, подтверждающих наличие у заявителя отделения (палаты) интенсивной терапии и реанимации (в случае проведения клинических исследований лекарственных препаратов для установления их безопасности для здоровых добровольцев и (или) переносимости их здоровыми добровольцами, т.е. если заявляется 1 цель проведения клинических исследований);
- 7) копия утвержденного руководителем медицинской организации документа, устанавливающего порядок работы с конфиденциальной информацией.