

А О К И

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

Министерство здравоохранения
Российской Федерации
ЭКСПЕДИЦИЯ
127994, Москва, Рахмановский пер., д. 3

№ 185-к от 16 августа 2012 г.

16 АВГ 2012

[О необходимости переоформления
свидетельств об аккредитации при
изменении типа автономного,
государственного или муниципального
учреждения]

Директору Правового департамента
Министерства здравоохранения
Российской Федерации

А.А.Черкасову

Уважаемый Алексей Анатольевич!

Обращаемся к Вам с целью получения разъяснений по следующему вопросу.

В соответствии с пунктом 19 Правил аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных постановлением Правительства РФ от 03.09.2010 № 683, в случае изменения наименования медицинской организации или ее места нахождения свидетельство об аккредитации подлежит переоформлению.

В то же время в соответствии с пунктом 4 статьи 17.1 Федерального закона от 12.01.1996 № 7-ФЗ «О некоммерческих организациях», государственное или муниципальное учреждение при изменении типа вправе осуществлять предусмотренные его уставом виды деятельности на основании лицензий, свидетельства о государственной аккредитации и иных разрешительных документов, выданных этому учреждению до изменения его типа, до окончания срока действия таких документов. При этом не требуются переоформление документов, подтверждающих наличие лицензий, в соответствии с законодательством о лицензировании отдельных видов деятельности и переоформление иных разрешительных документов.

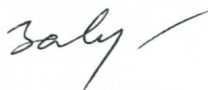
Аналогичное положение содержится также в пункте 6 статьи 18 Федерального закона от 03.11.2006 № 174-ФЗ «Об автономных учреждениях»: «при изменении типа автономного учреждения это учреждение вправе осуществлять предусмотренные его уставом виды деятельности на основании лицензий, свидетельства о государственной аккредитации и иных разрешительных документов, выданных этому учреждению до изменения его типа, до окончания срока действия таких документов. При этом не требуются переоформление документов, подтверждающих наличие лицензий, в соответствии с законодательством о лицензировании отдельных видов деятельности и переоформление иных разрешительных документов.»

Учитывая изложенное, просим разъяснить, требуется ли переоформление свидетельства по аккредитации на право проведения клинических исследований

лекарственных препаратов для медицинского применения в случае изменения типа автономного, государственного или муниципального учреждения.

С уважением,

Исполнительный директор .



С.С. Завидова