Зарегистрировано в Минюсте России 31 августа 2010 г. N 18317

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

от 26 августа 2010 г. N 748н

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПОРЯДКА

ВЫДАЧИ РАЗРЕШЕНИЯ НА ПРОВЕДЕНИЕ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Список изменяющих документов

(в ред. [Приказа](consultantplus://offline/ref=B443923559E3911CF514BC2CBD756462D1AD33D46E9907F14A95DF2A916018D7C4BFE1DC63D21784PC18K) Минздрава России от 13.03.2015 N 111н)

В соответствии со [статьей 22](consultantplus://offline/ref=B443923559E3911CF514BC2CBD756462D1A23AD66B9E07F14A95DF2A916018D7C4BFE1DC63D2158DPC1CK) Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815, N 31, ст. 4161) приказываю:

1. Утвердить прилагаемый [порядок](#P34) выдачи разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения.

2. Признать утратившим силу [Приказ](consultantplus://offline/ref=B443923559E3911CF514BC2CBD756462D2AC33D16F975AFB42CCD328P916K) Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24 марта 2000 г. N 103 "О порядке принятия решения о проведении клинических исследований лекарственных средств" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 5 апреля 2000 г. N 2177).

Министр

Т.А.ГОЛИКОВА

Приложение

к Приказу

Министерства здравоохранения

и социального развития

Российской Федерации

от 26 августа 2010 г. N 748н

ПОРЯДОК

ВЫДАЧИ РАЗРЕШЕНИЯ НА ПРОВЕДЕНИЕ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Список изменяющих документов

(в ред. [Приказа](consultantplus://offline/ref=B443923559E3911CF514BC2CBD756462D1AD33D46E9907F14A95DF2A916018D7C4BFE1DC63D21784PC18K) Минздрава России от 13.03.2015 N 111н)

1. Настоящий Порядок устанавливает процедуру выдачи разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения (далее - разрешение).

2. Разрешение удостоверяет право проводить в одной или нескольких медицинских организациях клиническое исследование (в том числе международное многоцентровое, многоцентровое, пострегистрационное) лекарственного препарата для медицинского применения в целях государственной регистрации лекарственного препарата и иного предназначения.

3. Разрешение выдается организациям, осуществляющим организацию проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения (далее - заявитель):

1) разработчику лекарственного препарата или уполномоченному им лицу;

2) образовательным учреждениям высшего профессионального образования и (или) образовательным учреждениям дополнительного профессионального образования;

3) научно-исследовательским организациям.

4. Разрешение выдается по результатам экспертизы документов, необходимых для получения разрешения, и этической экспертизы, проводимых в порядке, установленном [статьей 20](consultantplus://offline/ref=B443923559E3911CF514BC2CBD756462D1A23AD66B9E07F14A95DF2A916018D7C4BFE1DC63D21583PC18K) Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств".

5. Для получения разрешения заявитель представляет в Министерство здравоохранения Российской Федерации заявление о выдаче разрешения, в котором указываются:

(в ред. [Приказа](consultantplus://offline/ref=B443923559E3911CF514BC2CBD756462D1AD33D46E9907F14A95DF2A916018D7C4BFE1DC63D21785PC1EK) Минздрава России от 13.03.2015 N 111н)

1) наименование и адрес организации, осуществляющей организацию проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения;

2) наименование юридического лица, привлеченного разработчиком лекарственного препарата для медицинского применения к организации проведения клинического исследования (при наличии);

3) наименование лекарственного препарата для медицинского применения;

4) лекарственная форма и дозировка лекарственного препарата для медицинского применения;

5) наименование протокола клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения;

6) цель клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения;

7) предполагаемые сроки проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения;

8) предполагаемое количество пациентов, принимающих участие в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения;

9) перечень медицинских организаций с указанием их адресов, в которых предполагается проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения.

6. К заявлению на выдачу разрешения прилагаются следующие документы:

1) сведения об опыте работы исследователей по соответствующим специальностям и их опыте работы по проведению клинических исследований;

2) копия договора обязательного страхования жизни, здоровья пациентов, участвующих в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения, заключенного в соответствии с Типовыми [правилами](consultantplus://offline/ref=B443923559E3911CF514BC2CBD756462D1AC32D8689C07F14A95DF2A916018D7C4BFE1DC63D21784PC16K) обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 13 сентября 2010 г. N 714 <\*>, с указанием предельной численности пациентов, участвующих в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения;

(пп. 2 в ред. [Приказа](consultantplus://offline/ref=B443923559E3911CF514BC2CBD756462D1AD33D46E9907F14A95DF2A916018D7C4BFE1DC63D21785PC1CK) Минздрава России от 13.03.2015 N 111н)

--------------------------------

<\*> Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 38, ст. 4832; 2011, N 22, ст. 3171; 2012, N 37, ст. 5002.

(сноска введена [Приказом](consultantplus://offline/ref=B443923559E3911CF514BC2CBD756462D1AD33D46E9907F14A95DF2A916018D7C4BFE1DC63D21785PC1BK) Минздрава России от 13.03.2015 N 111н)

3) сведения о медицинских организациях, в которых предполагается проведение клинических исследований лекарственного препарата для медицинского применения (полное и сокращенное наименования, организационно-правовая форма, место нахождения и место осуществления деятельности, телефон, телефакс, адрес электронной почты медицинской организации);

(пп. 3 введен [Приказом](consultantplus://offline/ref=B443923559E3911CF514BC2CBD756462D1AD33D46E9907F14A95DF2A916018D7C4BFE1DC63D21785PC18K) Минздрава России от 13.03.2015 N 111н)

4) предполагаемые сроки проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения.

(пп. 4 введен [Приказом](consultantplus://offline/ref=B443923559E3911CF514BC2CBD756462D1AD33D46E9907F14A95DF2A916018D7C4BFE1DC63D21785PC16K) Минздрава России от 13.03.2015 N 111н)

7. Для получения разрешения на проведение международного многоцентрового клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения или пострегистрационного клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения к документам, указанным в [пунктах 5](#P47) и [6](#P58) настоящего Порядка, заявитель дополнительно представляет:

1) документ, подтверждающий уплату государственной [пошлины](consultantplus://offline/ref=B443923559E3911CF514BC2CBD756462D1A33FD06A9C07F14A95DF2A916018D7C4BFE1D865D2P11FK) за выдачу разрешения на проведение международного многоцентрового клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения или государственной [пошлины](consultantplus://offline/ref=B443923559E3911CF514BC2CBD756462D1A33FD06A9C07F14A95DF2A916018D7C4BFE1D865D2P11EK) за выдачу разрешения на проведение пострегистрационного клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения;

2) отчет о доклинических исследованиях лекарственного средства и отчет о проведенных ранее клинических исследованиях лекарственного препарата для медицинского применения (при наличии);

3) проект протокола клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения;

4) брошюру исследователя;

5) информационный листок пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата для медицинского применения;

6) информацию о составе лекарственного препарата для получения разрешения на проведение международного многоцентрового клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения;

7) документ, составленный производителем лекарственного препарата и содержащий показатели (характеристики) лекарственного препарата, произведенного для проведения клинических исследований;

(пп. 7 введен [Приказом](consultantplus://offline/ref=B443923559E3911CF514BC2CBD756462D1AD33D46E9907F14A95DF2A916018D7C4BFE1DC63D21785PC17K) Минздрава России от 13.03.2015 N 111н)

8) информацию о выплатах и компенсациях пациентам (здоровым добровольцам, больным), привлеченным к проведению клинических исследований лекарственного препарата для медицинского применения, исследований биоэквивалентности и (или) терапевтической эквивалентности.

(пп. 8 введен [Приказом](consultantplus://offline/ref=B443923559E3911CF514BC2CBD756462D1AD33D46E9907F14A95DF2A916018D7C4BFE1DC63D21786PC1FK) Минздрава России от 13.03.2015 N 111н)

8. В срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня принятия заявления на выдачу разрешения и документов, указанных в [пункте 6](#P58) настоящего Порядка, Департамент Министерства здравоохранения Российской Федерации, ответственный за выдачу разрешения:

(в ред. [Приказа](consultantplus://offline/ref=B443923559E3911CF514BC2CBD756462D1AD33D46E9907F14A95DF2A916018D7C4BFE1DC63D21786PC1DK) Минздрава России от 13.03.2015 N 111н)

1) проводит проверку полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных заявителем материалах. В случае выявления недостоверности сведений, содержащихся в представленных заявителем материалах, Министерство здравоохранения Российской Федерации направляет заявителю запрос об уточнении указанных сведений. Данный запрос может быть передан уполномоченному представителю заявителя лично под расписку, направлен по почте заказным письмом или передан в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи. В случае направления данного запроса по почте заказным письмом он считается полученным по истечении шести дней с даты направления заказного письма;

(пп. 1 в ред. [Приказа](consultantplus://offline/ref=B443923559E3911CF514BC2CBD756462D1AD33D46E9907F14A95DF2A916018D7C4BFE1DC63D21786PC1AK) Минздрава России от 13.03.2015 N 111н)

2) принимает решение о выдаче разрешения и внесении соответствующей реестровой записи в реестр выданных разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения или об отказе в выдаче указанного разрешения;

3) выдает заявителю разрешение или уведомляет в письменной форме заявителя об отказе в выдаче разрешения с указанием причин такого отказа.

8.1. В случае получения разрешения на проведение международного многоцентрового клинического исследования лекарственного препарата или пострегистрационного клинического исследования лекарственного препарата Департамент Министерства здравоохранения Российской Федерации, ответственный за выдачу разрешения:

1) в срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня принятия заявления на выдачу разрешения и документов, указанных в [пункте 7](#P70) настоящего Порядка:

проводит проверку полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных заявителем документах. В случае выявления недостоверности сведений, содержащихся в представленных заявителем материалах, Министерство здравоохранения Российской Федерации направляет заявителю запрос об уточнении указанных сведений. Данный запрос может быть передан уполномоченному представителю заявителя лично под расписку, направлен по почте заказным письмом или передан в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи. В случае направления данного запроса по почте заказным письмом он считается полученным по истечении шести дней с даты направления заказного письма;

принимает решение о проведении экспертизы документов для получения разрешения на проведение международного многоцентрового клинического исследования лекарственного препарата или пострегистрационного клинического исследования лекарственного препарата и этической экспертизы либо об отказе в проведении указанных экспертиз;

уведомляет заявителя в письменной форме о направлении документов на указанные экспертизы или об отказе в направлении документов на экспертизы с указанием причин такого отказа;

2) в срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня поступления результатов экспертиз, указанных в [абзаце третьем подпункта 1](#P94) настоящего пункта:

принимает решение о выдаче разрешения на проведение международного многоцентрового клинического исследования лекарственного препарата или пострегистрационного клинического исследования лекарственного препарата либо об отказе в выдаче соответствующего разрешения;

выдает заявителю разрешение или уведомляет заявителя в письменной форме об отказе в выдаче разрешения с указанием причин такого отказа.

(п. 8.1 введен [Приказом](consultantplus://offline/ref=B443923559E3911CF514BC2CBD756462D1AD33D46E9907F14A95DF2A916018D7C4BFE1DC63D21786PC18K) Минздрава России от 13.03.2015 N 111н)

9. Разрешение оформляется на бланке, являющемся защищенной полиграфической продукцией со степенью защиты уровня "В", в котором содержатся следующие сведения:

1) дата принятия решения о выдаче разрешения и его номер;

2) наименование и адрес организации, осуществляющей организацию проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения;

3) наименование юридического лица, привлеченного разработчиком лекарственного препарата для медицинского применения к организации проведения клинического исследования (при наличии);

4) наименование лекарственного препарата для медицинского применения, с указанием лекарственной формы и дозировки;

5) наименование протокола клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения;

6) цель клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения;

7) перечень медицинских организаций с указанием их адресов, в которых будет проводиться клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения;

8) сроки проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения;

9) количество пациентов, принимающих участие в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения.

10. В случае утраты разрешения заявителю выдается дубликат разрешения с указанием всех его прежних реквизитов и пометкой "дубликат", который предоставляется ему на основании заявления в письменной форме в течение десяти рабочих дней со дня его поступления.

11. Основанием для отказа в выдаче разрешения является:

1) непредставление документов, предусмотренных [пунктами 6](#P58) и [7](#P70) настоящего Порядка;

2) несоответствие содержания представленных документов требованиям Федерального [закона](consultantplus://offline/ref=B443923559E3911CF514BC2CBD756462D1A23AD66B9E07F14A95DF2A91P610K) от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств";

3) непредставление заявителем в установленный срок ответа на указанный в [подпункте 1 пункта 8](#P87), [абзаце втором подпункта 1 пункта 8.1](#P93) настоящего Порядка запрос Министерства здравоохранения Российской Федерации;

(пп. 3 введен [Приказом](consultantplus://offline/ref=B443923559E3911CF514BC2CBD756462D1AD33D46E9907F14A95DF2A916018D7C4BFE1DC63D21787PC1BK) Минздрава России от 13.03.2015 N 111н)

4) наличие заключения комиссии экспертов или заключения совета по этике о невозможности проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения по результатам проведенных экспертиз, предусмотренных [статьей 20](consultantplus://offline/ref=B443923559E3911CF514BC2CBD756462D1A23AD66B9E07F14A95DF2A916018D7C4BFE1DC63D21583PC18K) Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств".

(пп. 4 введен [Приказом](consultantplus://offline/ref=B443923559E3911CF514BC2CBD756462D1AD33D46E9907F14A95DF2A916018D7C4BFE1DC63D21787PC19K) Минздрава России от 13.03.2015 N 111н)