



Министерство здравоохранения и
социального развития Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 46 28; 698 46 11

Исполнительному директору
Ассоциации Организаций по
Клиническим Исследованиям
С.С. Завидовой

20.09.2010 № *24-22082/10*

На № _____ от _____

ул. Малая Дмитровка, д. 4, офис 5
г. Москва, 127006

Об этической экспертизе

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, рассмотрев Ваше письмо по вопросу проведения этической экспертизы материалов клинических исследований лекарственных средств, сообщает следующее.

Приказ Росздравнадзора от 17.08.2007 №2314-Пр/07 «О Комитете по этике», разработанный в соответствии с Федеральным законом от 22.06.1998 №86-ФЗ «О лекарственных средствах», утратившим силу с вступлением в действие Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», подлежит применению только в части не противоречащей указанному закону.

С вступлением в силу Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» этическая экспертиза материалов клинических исследований лекарственных средств осуществляется Советом по этике, состав и положение которого утверждены приказом Минздравсоцразвития России от 31.08.2010 №774н, возложившим организационно-техническое обеспечение деятельности Совета по этике на Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств Минздравсоцразвития России.

С. Желтеник

Врио руководителя

Е.А. Тельнова