



**МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
(МИНЮСТ РОССИИ)**

Житная ул., д. 14, Москва, 119991  
тел. (495) 955-59-99, факс (495) 955-57-79

*14. 10. 2010 № 01-20410/10*

На № 125-К от 10.09.2010

Исполнительному директору  
Ассоциации организаций  
по клиническим исследованиям

С.С. Завидовой

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

Ваше обращение Министерством юстиции Российской Федерации рассмотрено.

Сообщаем, что приказ Министерства здравоохранения и социального развития от 26.08.2010 № 748н «Об утверждении Порядка выдачи разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения», зарегистрированный Минюстом России 31.08.2010, регистрационный № 18317 (далее Порядок), согласно проведенной правовой экспертизе издан в пределах предоставленной компетенции и не противоречит действующему законодательству.

На особенности получения разрешения на проведение международного многоцентрового клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения или пострегистрационного клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения содержатся указания в пунктах 7, 8 и 11 Порядка.

Вопросы, связанные с экспертизой документов для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственных препаратов для медицинского применения регулируются приказом Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 № 750н «Об утверждении Правил проведения экспертизы лекарственных средств для медицинского применения и формы заключения комиссии экспертов» (зарегистрирован Минюстом России 31.08.2010, регистрационный № 18315).

Организация и проведение этической экспертизы регулируются приказом Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 № 753н «Об утверждении Порядка организации и проведении этической экспертизы возможности проведения клинического исследования лекарственных

препарата для медицинского применения и формы заключения совета по этике» (зарегистрирован Минюстом России 31.08.2010, регистрационный № 18303).

В дополнение сообщаем, что проект данного приказа был размещен на официальном сайте Минздравсоцразвития России в сети Интернет с 10.08.2010 по 26.08.2010 и за период размещения проекта приказа, по официальным сведениям Минздравсоцразвития России, предложений и замечаний не поступало.

И.о. директора Департамента  
регистрации ведомственных  
нормативных правовых актов



М.В. Калашник