



Министерство здравоохранения и
социального развития
Российской Федерации

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

109074, Москва, Славянская пл. 4, стр. 1
тел.: 698 46 28, 698 46 11

д.д. П.З. 2010 № *04-6742/10*

На № _____ от _____

Ассоциация организаций по
клиническим исследованиям
(АОКИ)

Исполнительному директору
С.С.Завидовой

Об оформлении доверенностей
на проведение клинических
исследований лекарственных

Уважаемая Светлана Спартаковна!

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития рассмотрев Ваше письмо по вопросу оформления доверенностей на проведение клинических исследований лекарственных средств и приложенные к нему документы, сообщает следующее.

В соответствии с п.1 Конвенции, отменяющей требование легализации иностранных официальных документов (Заключена в г. Гааге 05.10.1961), указанная Конвенция не распространяется на:

- а) документы, совершенные дипломатическими или консульскими агентами;
- б) административные документы, имеющие прямое отношение к коммерческой или таможенной операции.

Вместе с тем, в соответствии с п.2 Конвенции каждое из договаривающихся государств освобождает от легализации документы, на которые распространяется настоящая Конвенция и которые должны быть представлены на его территории.

Таким образом, документы, на которые не распространяется указанная Конвенция, подлежат легализации в общем порядке.

В настоящее время консульская легализация осуществляется в порядке, предусмотренном, в том числе, Приказом МИД РФ от 26.05.2008 № 6093 «Об утверждении Административного регламента исполнения государственной функции по консульской легализации документов», а также Указом Президиума Верховного Совета СССР от 25 июня 1976 г. «Об утверждении Консульского устава СССР».

Вместе с тем, в своей практике по выдаче разрешений на проведение клинических исследований лекарственных средств, Росздравнадзор, исходя из принципа приоритета прав организаций – разработчиков лекарственных средств, основывался на том, что указанные в обращении доверенности являются административными документами, имеющими отношение не к коммерческой или таможенной операции, а к публично-правовым отношениям, возникающим в связи с проведением клинических исследований лекарственных средств на территории Российской Федерации. Указанная позиция обусловлена, в том числе, необходимостью устранения излишних формальных процедур для выдачи соответствующих разрешений. В случае наличия между Российской Федерацией и государствами соглашений, отменяющих или упрощающих данную процедуру или освобождающих документ от легализации, Росздравнадзор не рассматривал апостилирование соответствующих доверенностей, как обязательное требование для предоставления необходимого разрешения.

Дополнительно Росздравнадзор сообщает, что приложенные к обращению судебные решения содержат позицию судов в отношении документов, регулирующих иные отношения, и по своей природе не могут служить аналогией для правоприменительной практики Росздравнадзора.

Врио руководителя



Е.А.Тельнова