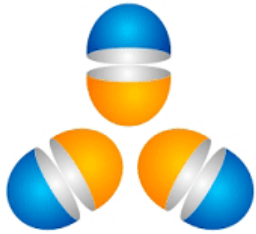




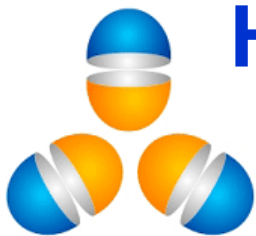
**ЧТО НАДО ЗНАТЬ, ЧТОБЫ
ПРОДЛИТЬ АККРЕДИТАЦИЮ
МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ НА
ПРАВО ПРОВЕДЕНИЯ
КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ?**



Суть вопроса

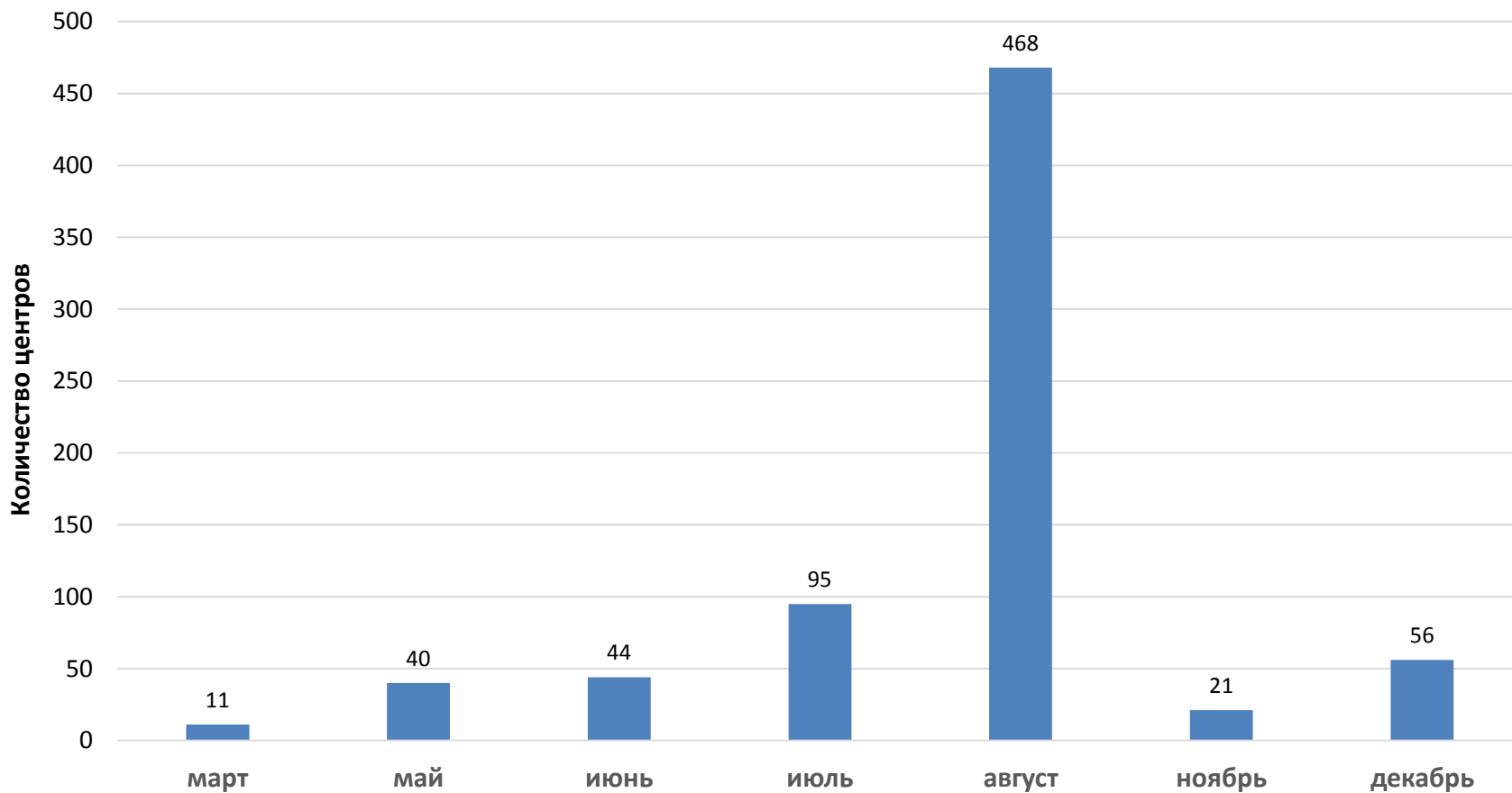
Система аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований начала работу в 2011 г. Всего за 2011 г. было аккредитовано 735 медицинских организаций. Срок действия свидетельства об аккредитации – **5 лет**.

Соответственно, срок действия свидетельств об аккредитации около семисот организаций истекает в 2016 г. При этом большая их часть приходится на август 2016 г.



Наглядная картина объема работ в 2016 г.

Получение аккредитации медицинскими организациями в 2011 году (по месяцам)





Как понять, когда истекает срок действия свидетельства об аккредитации вашей медицинской организации?

Есть два способа:

1. Посмотреть непосредственно в свидетельстве об аккредитации
2. Найти интересующую организацию в реестре аккредитованных медицинских организаций:
http://grls.rosminzdrav.ru/Ree_orgCI2.aspx



Что нужно для продления срока действия аккредитации?

Подать в Минздрав России заявление о продлении срока действия свидетельства об аккредитации не позднее 30 рабочих дней до истечения срока его действия.



Надо ли уплачивать госпошину за продление срока действия свидетельства об аккредитации?

Нет, не надо.

Налоговый кодекс Российской Федерации не содержит отдельной нормы, которая устанавливала бы размер государственной пошлины за продление срока действия свидетельства об аккредитации.



Какие еще документы, помимо заявления, требуются для продления срока действия аккредитации?

По действующему законодательству дополнительных документов не требуется. Однако утвержденная форма свидетельства об аккредитации содержит отдельную графу *«Действие настоящего свидетельства продлено на срок до «__»»*.

На основании этого Минздрав России, как следует из ответа на соответствующий запрос АОКИ, планирует ставить отметку о продлении непосредственно на ранее выданных свидетельствах. Таким образом, к заявлению о продлении срока действия придется прикладывать первоначально выданное свидетельство об аккредитации.

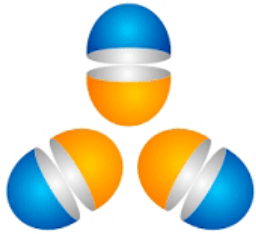


Что делать, если нет возможности предоставить оригинал свидетельства?

Если вы боитесь доверить оригинал свидетельства почте, есть вариант передать его кому-то в Москве (доверенность от имени юридического лица выдается за подписью его руководителя или иного лица, уполномоченного на это в соответствии с законом и учредительными документами), чтобы этот человек сдал его в канцелярию лично. Но не у всех есть такая возможность.

Кроме того, оригинал свидетельства может отсутствовать, быть утерянным или испорченным.

В этом случае есть простой выход – одновременно с заявлением о продлении запросить у Минздрава дубликат свидетельства. Правда, в этом случае возникает необходимость уплаты госпошлины в размере 350 рублей.



Когда надо подавать заявление на продление аккредитации?

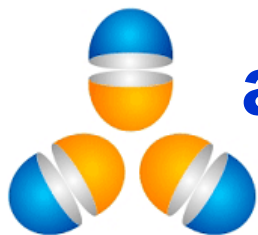
Согласно Правилам аккредитации, не позднее 30 рабочих дней до истечения срока действия свидетельства об аккредитации. 30 рабочих дней – это 42 календарных.

Желательно также учитывать время, необходимое для пересылки заявления, а также (если по какой-то причине клиника получит отказ в продлении), возможность успеть подать заявление повторно.

Заявление рассматривается Минздравом в течение 15 рабочих дней с даты получения заявления. 15 рабочих дней составляют 21 календарный.

Поэтому лучше подстраховаться и подать заявление за 2,5 месяца до истечения срока действия аккредитации.

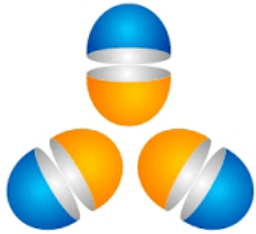
Самым насыщенным по числу выданных аккредитаций (468) оказался август 2011 г. Чтобы избежать аврала и срыва сроков, желательно, чтобы клиники, у которых срок истечения свидетельства об аккредитации приходится на август 2016 г., подавали заявления еще раньше – начиная с марта-апреля.



Если помимо продления срока аккредитации необходимо уточнить название медицинской организации?

Согласно пункту 19 Правил аккредитации в случае изменения наименования медицинской организации или ее места нахождения свидетельство об аккредитации подлежит переоформлению.

Переоформление свидетельства, так же, как и продление срока аккредитации, должно осуществляться без уплаты государственной пошлины. Но это касается случаев, когда речь идет именно о внесении изменений в наименование организации или место ее нахождения. В случаях, когда происходит существенная реорганизация юридических лиц (например, два самостоятельных юридических лица путем слияния преобразуются в одно), необходимо получать новое свидетельство об аккредитации. И оно, соответственно, оплачивается как получаемое впервые.

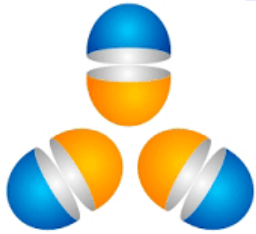


Что нужно предоставить при переоформлении свидетельства об аккредитации?

Заявление на переоформление должно сопровождаться дополнительными документами: «копиями документов, подтверждающих факт внесения соответствующих изменений в Единый государственный реестр юридических лиц» (пункт 20 Правил аккредитации).

При этом не надо предоставлять оригинал ранее выданного свидетельства.

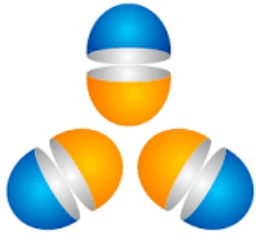
Переоформление свидетельства об аккредитации осуществляется в течение 10 рабочих дней с даты получения органом по аккредитации заявления о переоформлении свидетельства об аккредитации с необходимыми документами (пункт 21 Правил аккредитации).



Можно ли одновременно с продлением срока аккредитации расширить сферу аккредитации?

Согласно пункту 22 Правил аккредитации медицинская организация, имеющая аккредитацию и претендующая на проведение клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения в целях, не заявленных при первоначальной аккредитации, должна получить новое свидетельство об аккредитации.

Это означает, что для расширения сферы аккредитации придется подавать полный пакет документов как для первичной аккредитации, а также оплачивать государственную пошлину в том же объеме (согласно подпункту 73 пункта 1 статьи 333.33. Налогового кодекса РФ размер государственной пошлины за выдачу документа об аккредитации составляет 5 000 рублей).



Как и куда нужно подавать заявление на продление/переоформление /получение новой аккредитации?

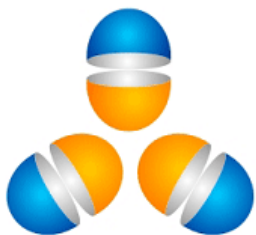
Все заявления, касающиеся аккредитации, письменно направляются либо лично сдаются в экспедицию Минздрава по адресу:

127994, г. Москва, Рахмановский пер, д. 3.

Если документы направляются по почте, лучше отсылать их с уведомлением о вручении, в таком случае у заявителя будет на руках подтверждение как самого факта подачи заявления, так и времени, когда это было сделано. Особо предусмотрительные могут оформить пересылку ценным письмом с описью вложения. Опись позволит доказать, что вы отправляли в Минздрав именно заявление на аккредитацию, а не поздравительную открытку.

После того как заявление направлено, по телефонам экспедиции 8 (495) 627-26-74, 8 (495) 627-26-13, 8 (495) 627-29-85, 8 (495) 627-28-88 либо 8 (495) 627-24-59 можно уточнить входящий номер заявления и исполнителя.

Далее о судьбе заявления можно интересоваться в отделе, курирующем клинические исследования.



В каких случаях и куда платится государственная пошлина?

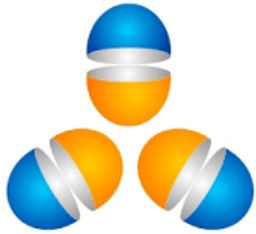
Государственная пошлина платится в следующих размерах:

- за выдачу документа об аккредитации организаций - 5 000 рублей (подпункт 73 пункта 1 статьи 333.33 Налогового кодекса РФ) - *при первоначальной аккредитации или при получении нового свидетельства в случае расширения целей проведения клинических исследований либо в случае существенной реорганизации ранее аккредитованных организаций;*
- за выдачу дубликата документа, подтверждающего аккредитацию, - 350 рублей (подпункт 77 пункта 1 статьи 333.33 Налогового кодекса РФ) – *при подаче заявления на выдачу дубликата ранее выданного свидетельства об аккредитации.*

Для продления срока действия свидетельства об аккредитации, равно как и для переоформления свидетельства об аккредитации в случае изменения наименования медицинской организации либо места ее нахождения государственная пошлина не предусмотрена.

Банковские реквизиты Министерства здравоохранения указаны на его сайте:

<http://grls.rosminzdrav.ru/help.aspx>



По какой форме необходимо заполнять заявления, касающиеся вопросов аккредитации?

Утвержденная форма существует лишь для первоначальной аккредитации (утверждена приказом Минздравсоцразвития от 3 декабря 2010 г. №1073н «Об утверждении формы заявления о предоставлении свидетельства об аккредитации медицинской организации на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения»).

Для других случаев подачи заявлений по вопросам, касающимся аккредитации, утвержденных форм не существует. И соответствующие заявления пишутся в произвольной форме.