



# АОКИ

Ассоциация Организаций по  
Клиническим Исследованиям

127006, г. Москва, ул. Малая Дмитровка, д. 4, офис 5, +7 (495) 699-41-98  
E-mail: info@acto-russia.org



№ 125-к от 10.09.2010,

Директору Департамента законопроектной  
деятельности и регистрации ведомственных  
нормативных актов  
Министерства юстиции Российской Федерации  
Т.Н.Хомчик

Уважаемая Татьяна Николаевна!

26 августа 2010 года Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации принят Приказ №748 «Об утверждении порядка выдачи разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения». Данный Приказ был зарегистрирован в Минюсте России 31 августа 2010, № 18317.

На наш взгляд, данный нормативный правовой акт не соответствует Федеральному закону от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Федеральный закон) и подлежит изменению на основании пункта 4.1 Постановления Правительства РФ от 13.08.1997 N 1009 «Об утверждении Правил подготовки нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти и их государственной регистрации».

Установленная Приказом Минздравсоцразвития России процедура выдачи разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения (далее – клиническое исследование) распространяется на все виды клинических исследований (в том числе международное многоцентровое, многоцентровое, пострегистрационное). Вместе с тем, в данном документе не учтена специфика получения разрешения на проведение международного многоцентрового клинического исследования или пострегистрационного клинического исследования, однозначно определенная Федеральным законом «Об обращении лекарственных средств».

В соответствии с пунктом 2 части 3 статьи 39 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» уполномоченный федеральный орган исполнительной власти при рассмотрении заявления о выдаче разрешения на проведение международного многоцентрового клинического исследования или пострегистрационного клинического исследования в установленный срок принимает решение о проведении экспертизы

документов для получения разрешения и этической экспертизы либо об отказе в проведении указанных экспертиз.

Однако в полномочия, закрепленные Приказом за Департаментом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации, ответственным за выдачу разрешений, данные действия не входят. Указанным Департаментом после получения заявления и необходимых документов проводится лишь проверка полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных заявителем материалах, и принимается решение о выдаче разрешения на проведение клинического исследования и внесении соответствующей реестровой записи в реестр выданных разрешений на проведение клинических исследований или об отказе в выдаче указанного разрешения.

Этап принятия решения о проведении экспертизы документов для получения разрешения на проведение международного многоцентрового клинического исследования или пострегистрационного клинического исследования и этической экспертизы в Приказе Минздравсоцразвития России упущен.

Учитывая изложенное, представляется необходимым привести в соответствие Приказа Минздравсоцразвития России №748 от 26 августа 2010 г. «Об утверждении порядка выдачи разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения» с частью 3 статьи 39 Федерального закона от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

Согласно подпункту 11 пункта 8 Положения о Министерстве юстиции Российской Федерации, утвержденного Указом Президента РФ от 13.10.2004 N 1313 «Вопросы Министерства юстиции Российской Федерации», Минюст России в целях реализации своих полномочий имеет право направлять федеральным органам исполнительной власти и иным органам представление об отмене или изменении принятых ими нормативных правовых актов, противоречащих законодательству Российской Федерации.

Обращаемся к Вам с просьбой рассмотреть возможность проведения повторной правовой экспертизы соответствия указанного Приказа Минздравсоцразвития России законодательству Российской Федерации и принять необходимые меры по его приведению в соответствие с Федеральным законом от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

С уважением,

Исполнительный директор



Завидова С.С.