Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФот 26 августа 2010 г. N 748н"Об утверждении порядка выдачи разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения"

В соответствии со статьей 22 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815, N 31, ст. 4161) приказываю:

1. Утвердить прилагаемый порядок выдачи разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения.

2. Признать утратившим силу приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24 марта 2000 г. N 103 "О порядке принятия решения о проведении клинических исследований лекарственных средств" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 5 апреля 2000 г. N 2177).

Министр	Т.А. Голикова

Зарегистрировано в Минюсте РФ 31 августа 2010 г.

Регистрационный N 18317

Приложение

к **приказу** Министерства здравоохранения

и социального развития РФ

от 26 августа 2010 г. N 748н

Порядок
выдачи разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения

1. Настоящий Порядок устанавливает процедуру выдачи разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения (далее - разрешение).

2. Разрешение удостоверяет право проводить в одной или нескольких медицинских организациях клиническое исследование (в том числе международное многоцентровое, многоцентровое, пострегистрационное) лекарственного препарата для медицинского применения в целях государственной регистрации лекарственного препарата и иного предназначения.

3. Разрешение выдается организациям, осуществляющим организацию проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения (далее - заявитель):

1) разработчику лекарственного препарата или уполномоченному им лицу;

2) образовательным учреждениям высшего профессионального образования и (или) образовательным учреждениям дополнительного профессионального образования;

3) научно-исследовательским организациям.

4. Разрешение выдается по результатам экспертизы документов, необходимых для получения разрешения, и этической экспертизы, проводимых в порядке, установленном статьей 20 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств".

5. Для получения разрешения заявитель представляет в Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации заявление о выдаче разрешения, в котором указываются:

1) наименование и адрес организации, осуществляющей организацию проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения;

2) наименование юридического лица, привлеченного разработчиком лекарственного препарата для медицинского применения к организации проведения клинического исследования (при наличии);

3) наименование лекарственного препарата для медицинского применения;

4) лекарственная форма и дозировка лекарственного препарата для медицинского применения;

5) наименование протокола клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения;

6) цель клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения;

7) предполагаемые сроки проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения;

8) предполагаемое количество пациентов, принимающих участие в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения;

9) перечень медицинских организаций с указанием их адресов, в которых предполагается проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения.

6. К заявлению на выдачу разрешения прилагаются следующие документы:

1) сведения об опыте работы исследователей по соответствующим специальностям и их опыте работы по проведению клинических исследований;

2) копии договора обязательного страхования жизни, здоровья пациентов, участвующих в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения.

7. Для получения разрешения на проведение международного многоцентрового клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения или пострегистрационного клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения к документам, указанным в пунктах 5 и 6 настоящего Порядка, заявитель дополнительно представляет:

1) документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за выдачу разрешения на проведение международного многоцентрового клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения или государственной пошлины за выдачу разрешения на проведение пострегистрационного клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения;

2) отчет о доклинических исследованиях лекарственного средства и отчет о проведенных ранее клинических исследованиях лекарственного препарата для медицинского применения (при наличии);

3) проект протокола клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения;

4) брошюру исследователя;

5) информационный листок пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата для медицинского применения;

6) информацию о составе лекарственного препарата для получения разрешения на проведение международного многоцентрового клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения.

8. В срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня принятия заявления на выдачу разрешения и документов, указанных в пунктах 6 и 7 настоящего Порядка, Департамент Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации, ответственный за выдачу разрешения:

1) проводит проверку полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных заявителем материалах;

2) принимает решение о выдаче разрешения и внесении соответствующей реестровой записи в реестр выданных разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения или об отказе в выдаче указанного разрешения;

3) выдает заявителю разрешение или уведомляет в письменной форме заявителя об отказе в выдаче разрешения с указанием причин такого отказа.

9. Разрешение оформляется на бланке, являющемся защищенной полиграфической продукцией со степенью защиты уровня "В", в котором содержатся следующие сведения:

1) дата принятия решения о выдаче разрешения и его номер;

2) наименование и адрес организации, осуществляющей организацию проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения;

3) наименование юридического лица, привлеченного разработчиком лекарственного препарата для медицинского применения к организации проведения клинического исследования (при наличии);

4) наименование лекарственного препарата для медицинского применения, с указанием лекарственной формы и дозировки;

5) наименование протокола клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения;

6) цель клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения;

7) перечень медицинских организаций с указанием их адресов, в которых будет проводиться клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения;

8) сроки проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения;

9) количество пациентов, принимающих участие в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения.

10. В случае утраты разрешения заявителю выдается дубликат разрешения с указанием всех его прежних реквизитов и пометкой "дубликат", который предоставляется ему на основании заявления в письменной форме в течение десяти рабочих дней со дня его поступления.

11. Основанием для отказа в выдаче разрешения является:

1) непредставление документов, предусмотренных пунктами 6 и 7 настоящего Порядка;

2) несоответствие содержания представленных документов требованиям Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств".