



**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

(Минздрав России)

П Р И К А З

13 марта 2015г.

№ 111н

Москва

**О внесении изменений
в порядок выдачи разрешения на проведение клинического исследования
лекарственного препарата для медицинского применения,
утвержденный приказом Министерства здравоохранения
и социального развития Российской Федерации от 26 августа 2010 г. № 748н**

П р и к а з ы в а ю:

Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в порядок выдачи разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, утвержденный приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 26 августа 2010 г. № 748н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 31 августа 2010 г., регистрационный № 18317).

Министр

В.И. Скворцова

УТВЕРЖДЕНЫ

приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «13» Марта 2015 г. № 111н

**Изменения,
которые вносятся в порядок выдачи разрешения на проведение
клинического исследования лекарственного препарата для медицинского
применения, утвержденный приказом Министерства здравоохранения
и социального развития Российской Федерации от 26 августа 2010 г. № 748н**

1. В абзаце первом пункта 5 слова «Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации» заменить словами «Министерство здравоохранения Российской Федерации».

2. В пункте 6:

а) подпункт 2 изложить в следующей редакции:

«2) копия договора обязательного страхования жизни, здоровья пациентов, участвующих в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения, заключенного в соответствии с Типовыми правилами обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 13 сентября 2010 г. № 714*, с указанием предельной численности пациентов, участвующих в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения;»;

б) дополнить подпунктами 3 и 4 следующего содержания:

«3) сведения о медицинских организациях, в которых предполагается проведение клинических исследований лекарственного препарата для медицинского применения (полное и сокращенное наименования, организационно-правовая форма, место нахождения и место осуществления деятельности, телефон, телефакс, адрес электронной почты медицинской организации);

4) предполагаемые сроки проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения.».

3. Пункт 7 дополнить подпунктами 7 и 8 следующего содержания:

«7) документ, составленный производителем лекарственного препарата и содержащий показатели (характеристики) лекарственного препарата, произведенного для проведения клинических исследований;

8) информацию о выплатах и компенсациях пациентам (здоровым добровольцам, больным), привлеченным к проведению клинических исследований лекарственного препарата для медицинского применения, исследований биоэквивалентности и (или) терапевтической эквивалентности.».

* Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 38, ст. 4832; 2011, № 22, ст. 3171; 2012, № 37, ст. 5002.

4. В пункте 8:

а) в абзаце первом слова «в пунктах 6 и 7» заменить словами «в пункте 6», слова «Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации» заменить словами «Министерства здравоохранения Российской Федерации»;

б) подпункт 1 изложить в следующей редакции:

«1) проводит проверку полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных заявителем материалах. В случае выявления недостоверности сведений, содержащихся в представленных заявителем материалах, Министерство здравоохранения Российской Федерации направляет заявителю запрос об уточнении указанных сведений. Данный запрос может быть передан уполномоченному представителю заявителя лично под расписку, направлен по почте заказным письмом или передан в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи. В случае направления данного запроса по почте заказным письмом он считается полученным по истечении шести дней с даты направления заказного письма;».

5. Дополнить пунктом 8.1 следующего содержания:

«8.1. В случае получения разрешения на проведение международного многоцентрового клинического исследования лекарственного препарата или пострегистрационного клинического исследования лекарственного препарата Департамент Министерства здравоохранения Российской Федерации, ответственный за выдачу разрешения:

1) в срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня принятия заявления на выдачу разрешения и документов, указанных в пункте 7 настоящего Порядка:

проводит проверку полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных заявителем документах. В случае выявления недостоверности сведений, содержащихся в представленных заявителем материалах, Министерство здравоохранения Российской Федерации направляет заявителю запрос об уточнении указанных сведений. Данный запрос может быть передан уполномоченному представителю заявителя лично под расписку, направлен по почте заказным письмом или передан в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи. В случае направления данного запроса по почте заказным письмом он считается полученным по истечении шести дней с даты направления заказного письма;

принимает решение о проведении экспертизы документов для получения разрешения на проведение международного многоцентрового клинического исследования лекарственного препарата или пострегистрационного клинического исследования лекарственного препарата и этической экспертизы либо об отказе в проведении указанных экспертиз;

уведомляет заявителя в письменной форме о направлении документов на указанные экспертизы или об отказе в направлении документов на экспертизы с указанием причин такого отказа;

2) в срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня поступления результатов экспертиз, указанных в абзаце третьем подпункта 1 настоящего пункта:

принимает решение о выдаче разрешения на проведение международного многоцентрового клинического исследования лекарственного препарата или пострегистрационного клинического исследования лекарственного препарата либо об отказе в выдаче соответствующего разрешения;

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

6. Пункт 11 дополнить подпунктами 3 и 4 следующего содержания:

«3) непредставление заявителем в установленный срок ответа на указанный в подпункте 1 пункта 8, абзаце втором подпункта 1 пункта 8.1 настоящего Порядка запрос Министерства здравоохранения Российской Федерации;

4) наличие заключения комиссии экспертов или заключения совета по этике о невозможности проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения по результатам проведенных экспертиз, предусмотренных статьей 20 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».».