МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минздрав России)

МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ЗАРЕГИСТРИРОВАНО
Регистрационный № 31216
от "04" февраля 2014 г.

ПРИКАЗ

16 мая 2013 г. № 300н

Москва

Об утверждении требований к медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий, и порядка установления соответствия медицинских организаций этим требованиям

В соответствии с пунктом 26 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 1, ст. 14), п р и к а з ы в а ю:

Утвердить:

1. Требования к медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий, согласно приложению № 1;

2. Порядок установления соответствия медицинских организаций требованиям, предъявляемым к медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий, согласно приложению № 2.

Министр В.И. Скворцова

gost.e-ecolog.ru

Приложение № 1
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 16 мая 2013 № 300н

**Требования к медицинским организациям,
проводящим клинические испытания медицинских изделий**

1. К медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий, предъявляются следующие требования:

а) наличие лицензии на осуществление медицинской деятельности с указанием перечня работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, исходя из назначения и области применения медицинских изделий, в отношении которых проводятся испытания;

б) наличие в уставе медицинской организации сведений:

об осуществлении научной (научно-исследовательской) деятельности;

о проведении клинических испытаний медицинских изделий;

в) наличие отделения (палаты) интенсивной терапии и реанимации, в случае проведения клинических испытаний медицинских изделий с участием человека в качестве субъекта, относящихся к классам 2б и 3 в зависимости от потенциального риска применения[1];

г) обеспечение защиты конфиденциальной информации.

2. К медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий для диагностики in vitro (далее – клинико-лабораторные испытания), предъявляются следующие требования:

а) наличие лицензии на осуществление медицинской деятельности в области лабораторной диагностики (клиническая лабораторная диагностика);

б) наличие в уставе медицинской организации сведений:

об осуществлении научной (научно-исследовательской) деятельности;

о проведении клинических испытаний (исследований) медицинских изделий;

в) обеспечение защиты конфиденциальной информации.

[1] Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации от 9 июля 2012 г., регистрационный № 24852).

Приложение № 2
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 16 мая 2013 № 308н

Порядок установления соответствия медицинских организаций требованиям, предъявляемым к медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий

1. Настоящий порядок определяет правила установления соответствия (далее – Порядок) медицинских организаций требованиям, предъявляемым к медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий (далее – установление соответствия).

2. Установление соответствия осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (далее – Росздравнадзор) в целях признания компетентности медицинской организации в проведении клинических испытаний медицинских изделий по соответствующему профилю медицинской помощи, оказываемой медицинской организацией.

3. Росздравнадзор осуществляет ведение перечня медицинских организаций, проводящих клинические испытания, и размещает его на своем официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети Интернет.[2]

4. Медицинская организация, планирующая проводить клинические испытания медицинских изделий (далее – заявитель), представляет непосредственно либо направляет по почте или в форме электронного документа в Росздравнадзор заявление о намерении проводить клинические испытания медицинских изделий, которое оформляется по образцу согласно приложению № 1 к настоящему Порядку, и документы, указанные в пункте 6 настоящего Порядка;

5. В заявлении о намерении осуществлять клинические испытания медицинских изделий указываются следующие сведения:

а) полное и сокращенное наименование (в случае если имеется), в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма медицинской организации, адрес (место нахождения), а также номера телефонов и адреса электронной почты медицинской организации (в случае если имеется);

б) основной государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации медицинской организации;

в) идентификационный номер налогоплательщика;

г) перечень работ (услуг) в соответствии с лицензией на осуществление медицинской деятельности.

6. Для установления соответствия медицинских организаций требованиям, предъявляемым к медицинским организациям, проводящим

[2] Пункт 27 постановления Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 1, ст. 14).

клинические испытания медицинских изделий, представляются следующие документы, заверенные медицинской организацией в установленном порядке:

а) копии учредительных документов;

б) копии документов, подтверждающих наличие отделения (палаты) интенсивной терапии и реанимации, в случае проведения клинических испытаний медицинских изделий с участием человека в качестве субъекта, относящихся к классам 2б и 3 в зависимости от потенциального риска применения:

копию утвержденного руководителем медицинской организации документа, устанавливающего коечный фонд, структуру и штатное расписание медицинской организации;

сведения о санитарно-эпидемиологическом заключении (с указанием номера и даты) о соответствии санитарным правилам помещений, необходимых для выполнения работ (услуг) при осуществлении медицинской деятельности по анестезиологии и реаниматологии;

в) копии документов, подтверждающих наличие клинико-диагностической (диагностической) лаборатории с указанием ее профиля (для медицинских изделий для диагностики in vitro):

сведения о санитарно-эпидемиологическом заключении (с указанием номера и даты) о соответствии санитарным правилам помещений, необходимых для выполнения работ (услуг) при осуществлении медицинской деятельности по лабораторной диагностике, клинической лабораторной диагностике;

сведения о санитарно-эпидемиологическом заключении (с указанием номера и даты) о возможности проведения определенного вида работ с конкретными видами микроорганизмов на каждое структурное подразделение, проводящее работу с возбудителями I –II группы патогенности (при необходимости)[3];

г) копию утвержденного руководителем медицинской организации документа, устанавливающего порядок работы с конфиденциальной информацией;

7. Заявление и документы, указанные в пункте 6 настоящего Порядка, представляются заявителем в Росздравнадзор на бумажном носителе непосредственно или направляются заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении и описью вложения, или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

Росздравнадзор не вправе требовать представления документов и информации, которые находятся в распоряжении органов, предоставляющих государственные услуги, органов, предоставляющих муниципальные услуги, иных государственных органов, органов местного самоуправления либо подведомственных государственным органам или органам местного самоуправления организаций, участвующих в предоставлении государственных и муниципальных услуг.

---

[3] Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 15 апреля 2003 г. № 42 «О введении в действие Санитарно-эпидемиологических правил СП 1.3.1285-03» (зарегистрировано Министерством юстиции Российской Федерации от 15 мая 2003 г., регистрационный № 4545).

8. Заявление о намерении проводить клинические испытания медицинских изделий подписывается руководителем заявителя или уполномоченным им лицом и заверяется печатью медицинской организации.

9. Росздравнадзор не вправе требовать от заявителя представления документов, не предусмотренных настоящим Порядком.

10. Заявление и документы, представленные заявителем в соответствии с пунктом 6 настоящего Порядка, принимаются по описи и регистрируются Росздравнадзором в день их поступления.

11. Росздравнадзор в срок, не превышающий 20 рабочих дней с даты поступления представленных в соответствии с пунктом 7 настоящего Порядка документов, рассматривает их, проводит проверку полноты и достоверности содержащихся в них сведений, проверку соответствия заявителя требованиям к медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий, установленным приложением № 1 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 16 июля 2013, № 300 н.

Проверка наличия у заявителя лицензии на осуществление медицинской деятельности в соответствии с областью медицинского применения медицинских изделий осуществляется Росздравнадзором с использованием единой системы межведомственного электронного взаимодействия и подключаемых к ней региональных систем межведомственного электронного взаимодействия по межведомственному запросу Росздравнадзора.

12. Росздравнадзор в срок, предусмотренный пунктом 11 настоящего Порядка, принимает решение о соответствии или несоответствии заявителя требованиям к медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий, установленным приложением № 1 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 16 июля 2013 г. № 300 н, которое оформляется соответствующим решением.

13. В случае принятия решения о соответствии медицинской организации требованиям, установленным приложением № 1 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 16 июля 2013 г. № 300 н, Росздравнадзор в течение 3 рабочих дней с даты принятия указанного решения вносит сведения о медицинской организации в перечень медицинских организаций, проводящих клинические испытания медицинских изделий, по образцу согласно приложению № 2 к настоящему Порядку и направляет (вручает) заявителю разрешение на проведение клинических испытаний медицинских изделий[4].

14. В случае принятия решения о несоответствии медицинской организации требованиям, установленным приложением № 1 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 16 июля 2013 г. № 300 н, Росздравнадзор в течение 3 рабочих дней с даты принятия указанного решения направляет (вручает) заявителю письмо с мотивированным обоснованием причин несоответствия.

---

[4] Пункт 24 постановления Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 1, ст. 14).

15. Исключение из перечня медицинских организаций, проводящих клинические испытания медицинских изделий, осуществляется Росздравнадзором в следующих случаях:

а) подача заявления, подписанного руководителем медицинской организации, об исключении из перечня медицинских организаций, проводящих клинические испытания медицинских изделий;

б) выявление Росздравнадзором нарушений обязательных требований при проведении медицинской организацией клинических испытаний медицинских изделий по результатам осуществления государственного контроля за обращением медицинских изделий в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 25 сентября 2012 г. № 970 «Об утверждении Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 40, ст. 5452).

Приложение № 1
к Порядку установления соответствия
медицинских организаций
требованиям, предъявляемым
к медицинским организациям,
проводящим клинические испытания
медицинских изделий

Образец

В ФЕДЕРАЛЬНУЮ СЛУЖБУ
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

№ _____ от _____

Заявление о намерении осуществлять клинические испытания медицинских изделий

Заявитель

1.	Полное наименование, организационно-правовая форма медицинской организации	
2.	Сокращенное наименование*	
3.	Фирменное наименование	
4.	Адрес (место нахождения) медицинской организации (с указанием почтового индекса)	
5.	Основной государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации	
6.	Идентификационный номер налогоплательщика	
7.	Контактный телефон, факс	
8.	Адрес электронной почты*	
9.	Перечень работ (услуг) в соответствии с лицензией на осуществление медицинской деятельности	

* *в случае если имеется*

в лице _____,
Фамилия, имя, отчество (если имеется), должность руководителя медицинской организации

действующего на основании _____,
(документ, подтверждающий полномочия)

просит включить в перечень медицинских организаций, проводящих клинические испытания медицинских изделий, и подтверждает соответствие медицинской организации требованиям к медицинским организациям, осуществляющим клинические испытания медицинских изделий.

Заявитель _____
ФИО, подпись

«_____» _____ 20___ г. М. П.

Приложение № 2
к Порядку установления соответствия требованиям
к медицинским организациям, проводящим
клинические испытания
медицинских изделий

Образец

**Перечень медицинских организаций,
проводящих клинические испытания медицинских изделий**

№ п/п	Полное наименование, организационно-правовая форма медицинской организации	Адрес места нахождения медицинской организации	Контактный телефон, факс	Адрес электронной почты*	Перечень работ (услуг) в соответствии с лицензией на осуществление медицинской деятельности

* *в случае если имеется*

gost.e-ecolog.ru