

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

от 16 мая 2013 года N 300н

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 года N 1416 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, N 1, ст.14),

приказываю:

Утвердить:

1. Требования к медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий, согласно приложению N 1.

2. Порядок установления соответствия медицинских организаций требованиям, предъявляемым к медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий, согласно приложению N 2.

Министр
В.Скворцова

Зарегистрировано
в Министерстве юстиции
Российской Федерации
4 февраля 2014 года, регистрационный N 31216

Приложение N 1

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 применения¹;

¹ Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 года N 4н "Об утверждении номенклатурной классификации" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации от 9 июля 2012 года, регистрационный N 24852).

г) обеспечение защиты конфиденциальной информации.

2. К медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий для диагностики *in vitro* (далее - клиничко-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.

Приложение N 2

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 Интернет².

²Пункт 27 постановления* Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 года N 1416 "Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, N 1, ст.14).

* Вероятно, ошибка оригинала. Следует читать: "Пункт 27 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 года N 1416 "Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий"". - Примечание изготовителя базы данных.

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 N 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 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;

³ Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 15 апреля 2003 года N 42 "О введении в действие Санитарно-эпидемиологических правил СП 1.3.1285-03" (зарегистрировано Министерством юстиции Российской Федерации от 15 мая 2003 года, регистрационный N 4545).

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.

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 мая 2013 года № 300н.

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 мая 2013 года № 300н, 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 мая 2013 года № 300н, 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 изделий⁴.

⁴Пункт 24 постановления* Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 года № 1416 "Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 1, ст.14).

* Вероятно, ошибка оригинала. Следует читать: "Пункт 24 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 года № 1416 "Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий"". - Примечание изготовителя базы данных.

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

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 года N 970 "Об утверждении Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 40, ст.5452).

Приложение N 1
к Порядку

Образец

**В ФЕДЕРАЛЬНУЮ СЛУЖБУ
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

N _____ 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

М.П.

