

Постановление Правительства РФ от 03.09.2010 N 683 – Действующая последняя редакция от 04.09.2012 – Об утверждении правил аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения

(в действ. посл. ред. Постановления Правительства РФ от 04.09.2012 N 882)

В соответствии со статьей 38 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемые Правила аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения.

2. Установить, что медицинские организации, проводящие клинические исследования лекарственных препаратов на день вступления в силу настоящего Постановления, вправе проводить эти исследования без аккредитации на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения до 1 сентября 2011 г.

Председатель Правительства РФ В. Путин

Утверждены Постановлением Правительства РФ от 03.09.2010 N 683

Правила аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения

(в действ. посл. ред. Постановления Правительства РФ от 04.09.2012 N 882)

1. Настоящие Правила устанавливают порядок аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения (далее - аккредитация) в целях:

а) установления безопасности лекарственных препаратов для здоровых добровольцев и (или) переносимости их здоровыми добровольцами;

б) подбора оптимальных дозировок лекарственного препарата и курса лечения для пациентов с определенным заболеванием, оптимальных доз и схем вакцинации иммунобиологическими лекарственными препаратами здоровых добровольцев;

в) установления безопасности лекарственного препарата и его эффективности для пациентов с определенным заболеванием, профилактической эффективности иммунобиологических лекарственных препаратов для здоровых добровольцев;

г) изучения возможности расширения показаний для медицинского применения и выявления ранее неизвестных побочных действий зарегистрированных лекарственных препаратов.

2. Аккредитация может осуществляться как в отношении всех указанных в пункте 1 настоящих Правил целей, так и в отношении одной из них.

3. Аккредитация осуществляется Министерством здравоохранения Российской Федерации (далее - орган по аккредитации) в целях признания компетентности медицинской организации для проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения по определенному профилю медицинской деятельности, осуществляемому медицинской организацией. (в ред. Постановления Правительства РФ от 04.09.2012 N 882)

4. Требованиями по аккредитации, которым должна соответствовать медицинская организация в целях аккредитации, являются:

а) наличие лицензии на осуществление медицинской деятельности, а также в случае проведения клинических исследований лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества, - лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ;

б) наличие отделения (палаты) интенсивной терапии и реанимации в случае проведения клинических исследований лекарственных препаратов для установления их безопасности для здоровых добровольцев и (или) переносимости их здоровыми добровольцами;

в) наличие копий нормативных правовых актов, регламентирующих вопросы организации и проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения;

г) соблюдение правил клинической практики, утверждаемых в установленном порядке;

д) обеспечение защиты конфиденциальной информации.

5. Для получения медицинской организацией (далее - заявитель) аккредитации необходимы следующие документы, представляемые на бумажном носителе или в форме электронного документа:

(в ред. Постановления Правительства РФ от 05.12.2011 N 1001)

а) заявление о предоставлении свидетельства об аккредитации на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения (далее - свидетельство об аккредитации) по форме, утверждаемой органом по аккредитации;

б) копии учредительных документов;

в) выписка из Единого государственного реестра юридических лиц;

г) копия лицензии на осуществление медицинской деятельности;

д) копия лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ (в случае проведения клинических исследований лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества);

е) копии документов, подтверждающих наличие у заявителя отделения (палаты) интенсивной терапии и реанимации (в случае проведения клинических исследований лекарственных препаратов для установления их безопасности для здоровых добровольцев и (или) переносимости их здоровыми добровольцами);

ж) копия утвержденного руководителем медицинской организации документа, устанавливающего порядок работы с конфиденциальной информацией.

5(1). Орган по аккредитации не вправе требовать от заявителя представления документов, предусмотренных подпунктами "в", "г" и "д" пункта 5 настоящих Правил. Заявитель вправе представить их по собственной инициативе.

В случае если заявитель не представил такие документы, орган по аккредитации в порядке межведомственного информационного взаимодействия запрашивает и получает от:

Федеральной налоговой службы - информацию о факте внесения сведений о заявителе в Единый государственный реестр юридических лиц;

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения - информацию о наличии по данным реестра выданных лицензий у заявителя лицензии на осуществление медицинской деятельности, а также лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ (в случае проведения клинических исследований лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества).

(в ред. Постановления Правительства РФ от 04.09.2012 N 882)

(п. 5(1) введен Постановлением Правительства РФ от 05.12.2011 N 1001)

6. Заявление о предоставлении свидетельства об аккредитации подписывается руководителем заявителя или уполномоченным им лицом и заверяется печатью медицинской организации.

7. Орган по аккредитации не вправе требовать от заявителя представления документов, не предусмотренных настоящими Правилами.

8. Документы, представленные заявителем в соответствии с пунктом 5 настоящих Правил, принимаются по описи и регистрируются органом по аккредитации в день их поступления.

9. Орган по аккредитации в течение 30 рабочих дней с даты поступления представленных в соответствии с пунктом 5 настоящих Правил документов рассматривает их, проводит проверку полноты и достоверности содержащихся в них сведений, проверку соответствия заявителя требованиям по аккредитации и принимает решение об аккредитации или об отказе в аккредитации, оформленное приказом руководителя (заместителя руководителя) органа по аккредитации.

10. Орган по аккредитации вправе организовать и провести при необходимости выездную проверку заявителя, предметом которой является оценка возможности выполнения заявителем требований по аккредитации.

11. В случае принятия решения об аккредитации орган по аккредитации в течение 3 рабочих дней с даты принятия указанного решения направляет (вручает) заявителю копию приказа об аккредитации и свидетельство об аккредитации по форме согласно приложению.

12. В случае принятия решения об отказе в аккредитации орган по аккредитации в течение 3 рабочих дней с даты принятия указанного решения направляет (вручает) заявителю копию приказа об отказе в аккредитации с мотивированным обоснованием.

13. Основанием для отказа в аккредитации является:

а) несоответствие заявителя требованиям по аккредитации;

б) представление не всех документов, предусмотренных пунктом 5 настоящих Правил;

в) наличие в документах, представленных в соответствии с пунктом 5 настоящих Правил, недостоверной информации.

14. Свидетельство об аккредитации выдается на 5 лет. Срок действия свидетельства об аккредитации может быть сокращен по заявлению заявителя.

15. Медицинская организация уведомляет орган по аккредитации об изменении своей организационной структуры и условий, влияющих на ее способность отвечать требованиям по аккредитации, в течение 15 рабочих дней с даты соответствующего изменения.

16. При утрате (порче) свидетельства об аккредитации в период его действия медицинская организация имеет право получить дубликат свидетельства, который предоставляется ей на основании заявления, направляемого в письменной форме в орган по аккредитации с указанием обстоятельств, повлекших утрату (порчу) свидетельства.

Дубликат свидетельства об аккредитации выдается на срок, не превышающий срока действия утраченного (испорченного) свидетельства.

17. Продление срока действия свидетельства об аккредитации осуществляется органом по аккредитации по заявлению медицинской организации, представленному в орган по аккредитации не позднее 30 рабочих дней до истечения срока действия свидетельства об аккредитации.

18. Орган по аккредитации по результатам рассмотрения заявления о продлении срока действия свидетельства об аккредитации и имеющихся в распоряжении органа по аккредитации материалов проверки соблюдения медицинской организацией правил клинической практики принимает решение о продлении срока действия свидетельства об аккредитации или об отказе в продлении срока его действия в течение 15 рабочих дней с даты получения указанного заявления.

Свидетельство об аккредитации медицинской организации продлевается на 5 лет.

Основанием для отказа в продлении срока действия свидетельства об аккредитации является несоблюдение медицинской организацией требований по аккредитации.

19. В случае изменения наименования медицинской организации или ее места нахождения свидетельство об аккредитации подлежит переоформлению.

20. Заявление о переоформлении свидетельства об аккредитации представляется в орган по аккредитации в течение 15 рабочих дней с даты внесения соответствующих изменений в Единый государственный реестр юридических лиц.

К заявлению о переоформлении свидетельства об аккредитации прилагаются копии документов, подтверждающих факт внесения соответствующих изменений в Единый государственный реестр юридических лиц.

21. Переоформление свидетельства об аккредитации осуществляется в течение 10 рабочих дней с даты получения органом по аккредитации заявления о переоформлении свидетельства об аккредитации с необходимыми документами.

22. Медицинская организация, имеющая аккредитацию и претендующая на проведение клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения в целях, не заявленных при первоначальной аккредитации, должна получить новое свидетельство об аккредитации.

23. При переоформлении свидетельства об аккредитации или получении нового свидетельства об аккредитации медицинской организацией в случаях, предусмотренных пунктами 19 и 22 настоящих Правил, проведение клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения не прерывается.

24. Орган по аккредитации в течение срока действия свидетельства об аккредитации осуществляет проверку выполнения медицинской организацией требований по аккредитации в порядке, установленном Федеральным законом "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля".

25. В случае выявления при проведении проверки медицинской организации нарушения требований по аккредитации действие свидетельства об аккредитации приостанавливается выдавшим его органом по аккредитации до момента устранения указанного нарушения.

Действие свидетельства об аккредитации возобновляется органом по аккредитации после устранения медицинской организацией нарушения требований по аккредитации.

26. Решение о приостановлении (возобновлении) действия свидетельства об аккредитации принимается органом по аккредитации в течение 10 рабочих дней с даты регистрации документов, подтверждающих нарушение медицинской организацией требований по аккредитации или устранение этих нарушений.

Копия указанного решения в течение 3 рабочих дней вручается (направляется) органом по аккредитации соответствующей медицинской организации.

27. Действие свидетельства об аккредитации прекращается в следующих случаях:

- а) истечение срока действия свидетельства об аккредитации;
- б) досрочное прекращение клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения по заявленным целям по заявлению медицинской организации;
- в) ликвидация или реорганизация медицинской организации.

28. Решение о прекращении действия свидетельства об аккредитации принимается органом по аккредитации в течение 10 рабочих дней с даты получения документов, подтверждающих сведения, указанные в пункте 27 настоящих Правил.

29. В случае аннулирования свидетельства об аккредитации решение о прекращении его действия принимается одновременно с решением об аннулировании свидетельства об аккредитации.

Копия указанного решения в течение 3 рабочих дней вручается (направляется) органом по

аккредитации медицинской организации, действие свидетельства об аккредитации которой было прекращено.

30. Свидетельство об аккредитации аннулируется выдавшим его органом по аккредитации в следующих случаях:

а) неисполнение медицинской организацией решения органа по аккредитации об устранении выявленного нарушения требований по аккредитации в течение 10 дней с даты вынесения указанного решения;

б) нарушения медицинской организацией требований по аккредитации, за совершение которых действие свидетельства об аккредитации приостанавливалось не менее 2 раз в течение срока его действия.

31. В случае прекращения действия свидетельства об аккредитации или аннулирования свидетельства об аккредитации клинические исследования лекарственных препаратов в данной медицинской организации должны быть прекращены.

32. Орган по аккредитации ведет реестр медицинских организаций, аккредитованных на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения (далее - реестр), по утверждаемой им форме и размещает его на своем официальном сайте в сети Интернет.

33. Орган по аккредитации вносит данные в реестр в течение 5 рабочих дней с даты выдачи свидетельства об аккредитации, продления срока его действия, переоформления свидетельства об аккредитации, приостановления, возобновления, прекращения действия свидетельства об аккредитации и его аннулирования.

34. Сведения, содержащиеся в реестре, являются открытыми, общедоступными и предоставляются по заявлениям физических и юридических лиц в виде выписок из реестра в течение 10 рабочих дней с даты получения соответствующего заявления.

35. За предоставление свидетельства об аккредитации уплачивается государственная пошлина в размерах и порядке, которые установлены законодательством Российской Федерации о налогах и сборах.

36. Медицинская организация вправе в установленном законодательством Российской Федерации порядке обжаловать решение органа по аккредитации об отказе в аккредитации, о продлении срока действия свидетельства об аккредитации, его переоформлении, приостановлении, возобновлении, прекращении действия свидетельства об аккредитации, а также о его аннулировании.

Приложение к Правилам аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения

(в действ. посл. ред. Постановления Правительства РФ от 04.09.2012 N 882)

(форма)

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об аккредитации на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения

"__" _____ 20__ г. N _____
(дата)

1. Настоящее свидетельство предоставлено

(полное и сокращенное наименование, организационно-правовая форма
медицинской организации)

2. Основной государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации медицинской организации

(ОГРН и реквизиты документа, подтверждающего внесение сведений
о медицинской организации в Единый государственный реестр
юридических лиц)

3. Место нахождения _____
и места осуществления деятельности _____

(почтовые адреса места нахождения и мест осуществления деятельности,
телефоны, телефаксы, адреса электронной почты медицинской организации)

4. Идентификационный номер налогоплательщика

(ИНН и реквизиты документа о постановке на учет в налоговом органе)

5. Клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе международные многоцентровые, многоцентровые, пострегистрационные, проводимые для государственной регистрации и иного предназначения в соответствии с правилами клинической практики в целях:

(указываются цели проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, в отношении которых выдано настоящее свидетельство)

6. Настоящее свидетельство предоставлено на срок до "__" _____ 20__ г. на основании приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от "__" _____ 20__ г. N _____

(должность
уполномоченного
лица)

(подпись уполномоченного
лица)

(ф.и.о.
уполномоченного
лица)

М.П.

Действие настоящего свидетельства продлено на срок до "__" _____ 20__ г. на основании приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от "__" _____ 20__ г. N _____

(должность
уполномоченного
лица)

(подпись уполномоченного
лица)

(ф.и.о.
уполномоченного
лица)

М.П.
