

Приказ Минздрава РФ от 16.05.2013 N 300н – Об утверждении требований к медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий, и порядка установления соответствия медицинских организаций этим требованиям – Действующая первая редакция – Зарегистрировано в Минюсте РФ 04.02.2014 N 31216 – Начало действия документа 25.02.2014

В соответствии с пунктом 26 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. 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.

Приложение N 1 к приказу Минздрава РФ от 16.05.2013 N 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>;

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

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.

Приложение N 2 к приказу Минздрава РФ от 16.05.2013 N 300н

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. <1>

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

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) <1>;

<1> Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 15 апреля 2003 г. N 42 "О введении в действие Санитарно-эпидемиологических правил СП 1.3.1285-03" (зарегистрировано Министерством юстиции Российской Федерации от 15 мая 2003 г., 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 N 1 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 16 мая 2013 г. N 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 N 1 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 16 мая 2013 г. N 300н, которое оформляется соответствующим решением.

13. В случае принятия решения о соответствии медицинской организации требованиям, установленным приложением N 1 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 16 мая 2013 г. N 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 N 2 к настоящему Порядку и направляет (вручает) заявителю разрешение на проведение клинических испытаний медицинских изделий <1>.

<1> Пункт 24 постановления Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. N 1416 "Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, N 1, ст. 14).

14. В случае принятия решения о несоответствии медицинской организации требованиям,

установленным приложением N 1 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 16 мая 2013 г. N 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 г. 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 установления соответствия медицинских организаций требованиям, предъявляемым к медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий

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

"__" _____ 20__ г.

М.П.

Приложение N 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.