

Приказ Минздрава РФ от 24 марта 2000 г. N 103
"О порядке принятия решения о проведении клинических исследований лекарственных средств"

В целях упорядочения организации клинических исследований лекарственных средств приказываю:

1. Утвердить Инструкцию о порядке принятия решения о проведении клинических исследований лекарственных средств (приложение).
2. Департаменту государственного контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств и медицинской техники (Хабриев Р.У.) обеспечить выполнение требований указанной Инструкции.
3. Контроль за выполнением настоящего приказа возложить на заместителя Министра А.В.Катлинского.

Министр

Ю.Л.Шевченко

Зарегистрировано в Минюсте РФ 5 апреля 2000 г.
Регистрационный N 2177

Приложение

Инструкция о порядке принятия решения о проведении клинических исследований лекарственных средств (утв. приказом Минздрава РФ от 24 марта 2000 г. N 103)

<u>1. Общие положения</u>
<u>2. Базы клинических исследований</u>
<u>3. Порядок принятия решения о проведении клинических исследований</u>
<u>Приложение 1. Разрешение на проведение клинических исследований</u>

1. Общие положения

1.1. Настоящая Инструкция разработана в соответствии с Федеральным законом от 22 июня 1998 г. N 86-ФЗ "О лекарственных средствах" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, N 26, ст. 3006) с целью упорядочения организации клинических исследований лекарственных средств и устанавливает порядок принятия решения о проведении клинических исследований лекарственных средств (далее - клинические исследования).

1.2. Правовой основой проведения клинических исследований является разрешение на проведение клинических исследований, выдаваемое Минздравом России (приложение 1), и договор о проведении клинических исследований лекарственного средства между учреждением здравоохранения и организацией-разработчиком лекарственного средства.

2. Базы клинических исследований

2.1. Базами клинических исследований являются учреждения здравоохранения, имеющие лицензию на проведение клинических исследований.

2.2. Лицензию на проведение клинических исследований выдает Министерство здравоохранения Российской Федерации.

3. Порядок принятия решения о проведении клинических исследований

3.1. Для принятия решения о проведении клинических исследований организация-разработчик лекарственного средства должна представить в Минздрав России следующие документы:

- 3.1.1. заявление;
- 3.1.2. положительное заключение комитета по этике при Минздраве России;
- 3.1.3. отчет и заключение о доклинических исследованиях лекарственного средства;
- 3.1.4. инструкцию по применению лекарственного средства.

4. На основании представленных документов Минздрав России принимает решение о возможности проведения клинических исследований и оформляет разрешение на проведение клинических исследований.

5. Договор о проведении клинических исследований лекарственного средства должен содержать сведения:
 - 5.1. о сроках, объемах и месте проведения клинических исследований;
 - 5.2. об общей стоимости программы клинических исследований;

5.3. о форме представления результатов клинических исследований в федеральный орган контроля качества лекарственных средств;

5.4. об условиях страхования здоровья пациентов, участвующих в клинических исследованиях.

6. Договор о проведении клинических исследований лекарственного средства может содержать сведения об условиях страхования профессиональной ответственности медицинского персонала, осуществляющего клинические исследования.

7. Минздрав России вправе отказать в проведении клинических исследований в следующих случаях:

7.1. представления организацией-разработчиком неполного комплекта документов, необходимых для принятия решения о проведении клинических исследований;

7.2. представления организацией-разработчиком недостоверной информации;

7.3. если сведения о специфической активности и токсичности лекарственного средства, содержащиеся в отчете и заключении о доклинических исследованиях, являются недостаточными для принятия решения о проведении клинических исследований.

8. Решение Минздрава России об отказе в разрешении клинических исследований может быть обжаловано в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

Приложение 1
к Инструкции о порядке принятия решения
о проведении клинических исследований
лекарственных средств

Министерство здравоохранения Российской Федерации

Разрешение
на проведение клинических исследований
от " ___ " _____ г. N _____

Настоящим разрешается проведение клинических исследований

_____ (наименование лекарственного средства)
произведенного _____

_____ (наименование, страна и адрес предприятия-производителя)
в лекарственной форме (если необходимо) _____

_____ (стандартная упаковка, в случае необходимости - дополнительные сведения)
на клинической базе (базах)

1. _____
2. _____
3. _____
4. _____
5. _____

_____ (наименования и адреса учреждений здравоохранения)

с " ___ " _____ г. по " ___ " _____ г.
в объеме _____

_____ (количество пациентов, принимающих участие в клинических испытаниях, на каждой клинической базе)

Данное разрешение действительно в течение всего срока проведения клинических исследований.