

**Приказ Министерства здравоохранения РФ от 16 мая 2013 г. 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 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**.

Министр	В.И. Скворцова
---------	----------------

Зарегистрировано в Минюсте РФ 4 февраля 2014 г.
Регистрационный N 31216

**Приложение N 1
к приказу Министерства
здравоохранения РФ
от 16 мая 2013 г. 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*;

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.

* [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).

Приложение N 2
к [приказу](#) Министерства
здравоохранения РФ
от 16 мая 2013 г. 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.*

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)**;

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^{***}.

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).

* [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).

** [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).

*** **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).

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**

N 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