
Зарегистрировано в Минюсте России 4 февраля 2014 г. N 31216

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ
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

Приложение N 1
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
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 <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 Министерства здравоохранения
Российской Федерации
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. <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

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.
