МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Порядок выдачи разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Нормативно-правовые акты

- Налоговый кодекс Российской Федерации (часть вторая) от 05.08.2000 № 117-ФЗ, статья 333.32.1;
- Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
- Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 79 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза»;
- Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 27.12.2022 № 49 «О Руководстве по составлению документации по химическому и фармацевтическому качеству для исследуемых лекарственных средств, применяемых в клинических исследованиях»

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Государственная пошлина

Налоговый кодекс Российской Федерации (часть вторая) от 05.08.2000 № 117-ФЗ, статья 333.32.1

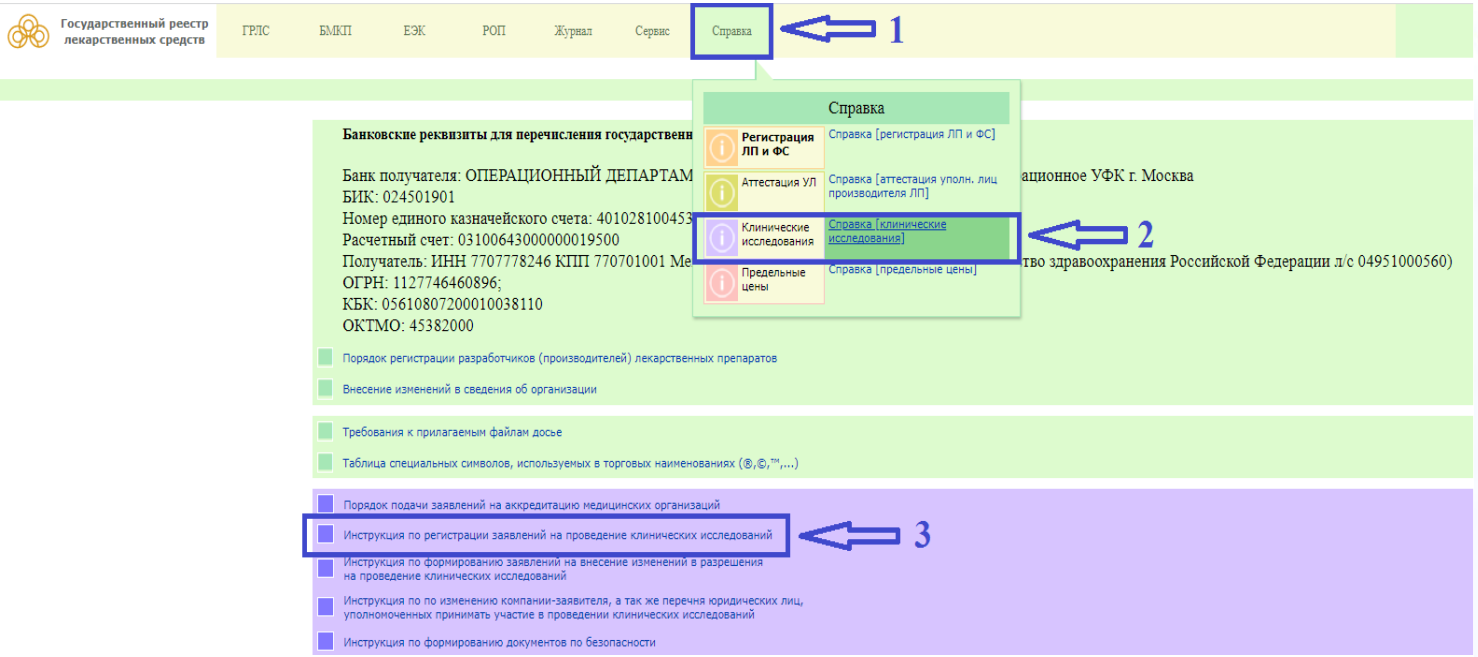
- за проведение этической экспертизы, экспертизы документов лекарственного препарата для получения разрешения на проведение **клинического исследования** лекарственного препарата для медицинского применения — **135 000 рублей**;
- за проведение экспертизы документов лекарственного препарата для получения разрешения на проведение **международного многоцентрового клинического исследования** лекарственного препарата для медицинского применения — **210 000 рублей**;
- за проведение этической экспертизы, экспертизы документов лекарственного препарата для получения разрешения на проведение **пострегистрационного клинического исследования** лекарственного препарата для медицинского применения — **135 000 рублей**;
- за выдачу разрешения на проведение **клинического исследования** лекарственного препарата для медицинского применения — **5 000 рублей**;
- за выдачу разрешения на проведение **международного многоцентрового клинического исследования** лекарственного препарата для медицинского применения — **5 000 рублей**;
- за выдачу разрешения на проведение **пострегистрационного клинического исследования** лекарственного препарата для медицинского применения — **5 000 рублей**

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

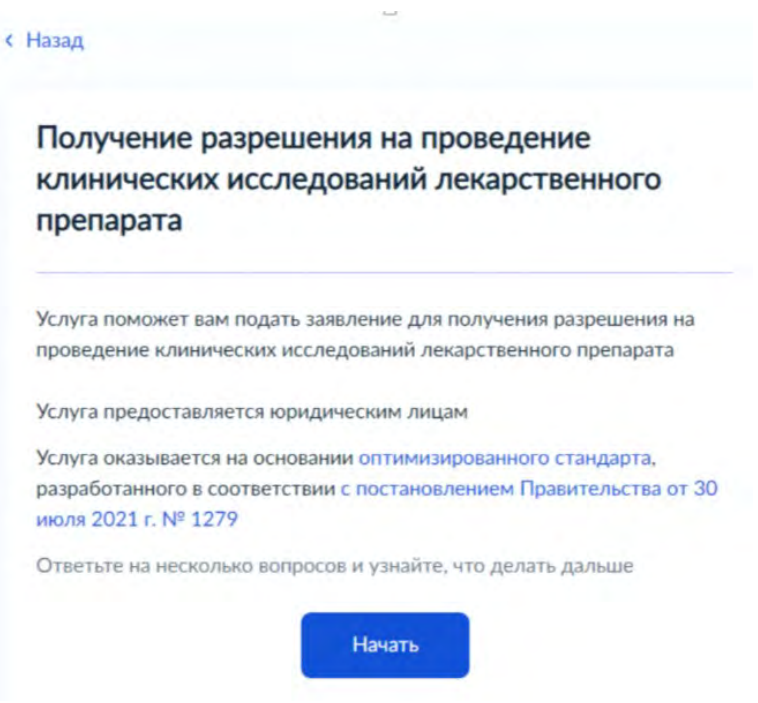
Порядок получения разрешения на проведение клинического исследования

1 Заполнить заявление на сайте «Государственный реестр лекарственных средств» (https://grls.rosminzdrav.ru/default.aspx) (далее — ГРЛС), руководствуясь инструкцией, или на Едином портале государственных и муниципальных услуг (функций) (https://www.gosuslugi.ru/610885) (далее - ЕПГУ)

ГРЛС



ЕПГУ



2 Загрузить комплект документов, необходимых для получения разрешения на проведения клинического исследования

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Комплект документов

1. протокол клинического исследования;
2. брошюра исследователя (для зарегистрированного лекарственного препарата допустимо заменить одобренной общей характеристикой лекарственного препарата, если такой лекарственный препарат зарегистрирован в соответствии с актами, составляющими право Союза, и его применение в клиническом исследовании не противоречит одобренной общей характеристике лекарственного препарата);
3. информационный листок пациента;
4. сведения об опыте работы исследователей по соответствующим специальностям и их опыте работы по проведению клинических исследований лекарственных препаратов;
5. копия договора обязательного страхования, заключенного в соответствии с типовыми правилами обязательного страхования, с указанием предельной численности пациентов, участвующих в клиническом исследовании;
6. сведения о лицензии на производство лекарственных средств (если производство лекарственного препарата осуществляется в Российской Федерации) или сведения о заключении о соответствии производителя лекарственного препарата требованиям правил надлежащей производственной практики, предоставленного уполномоченным органом страны производителя лекарственного препарата (если производство лекарственного препарата осуществляется за пределами Российской Федерации)

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Комплект документов

7. информация о составе лекарственного препарата для медицинского применения (за исключением биологических лекарственных препаратов);
8. документ, составленный производителем лекарственного препарата и содержащий показатели (характеристики), а также сведения о лекарственном препарате для медицинского применения, произведенном для проведения клинических исследований (за исключением биологических лекарственных препаратов);

8.1. документы и сведения, предусмотренные правилами проведения исследований биологических лекарственных средств, утвержденными Евразийской экономической комиссией

Представление информации и документов, указанных в пунктах 7, 8 и 8.1. осуществляется с учетом Рекомендации Коллегии Евразийской экономической комиссии от 27.12.2022 № 49 «О Руководстве по составлению документации по химическому и фармацевтическому качеству для исследуемых лекарственных средств, применяемых в клинических исследованиях»

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Сведения, запрашиваемые Минздравом России в порядке межведомственного электронного взаимодействия

1. сведения, подтверждающие факт уплаты государственной пошлины;
2. сведения о дате предоставления и регистрационном номере лицензии на производство лекарственных средств в случае, если производство лекарственного препарата осуществляется в Российской Федерации

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Порядок получения разрешения на проведение клинического исследования

3

После регистрации заявления и присвоения даты и номера входящего статус изменится на «принято»

Состояние заявления: **Принято**

После регистрации заявления Минздрав России **в течение 3 рабочих дней** проводит проверку документов и принимает решение о проведении (или об отказе) экспертизы документов и этической экспертизы

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Порядок получения разрешения на проведение клинического исследования

4*

Состояние заявления: **Запрос МЗ РФ по недостоверности**

* В случае выявления Минздравом России неполноты и (или) недостоверности информации, содержащейся в представленных заявителем документах, статус заявления меняется на «запрос МЗ РФ по недостоверности», а срок принятия решения о проведении (или об отказе) экспертизы документов и этической экспертизы приостанавливается.

Заявитель предоставляет ответ на запрос Минздрава России **в течение 90 рабочих дней**

После ответа заявителем на запрос и загрузки требуемых документов заявителю необходимо изменить статус на «запрос обработан заявителем»

Состояние заявления: **Запрос обработан заявителем**

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Порядок получения разрешения на проведение клинического исследования

5

После передачи документов на экспертизу статус изменится на «передано на экспертизу» с указанием даты передачи

Состояние заявления: **Передано на экспертизу**
Дата передачи **00.00.0000**

Проведение экспертизы документов и этической экспертизы осуществляется **в течение 25 рабочих дней** с даты передачи

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Порядок получения разрешения на проведение клинического исследования

6*

Состояние заявления:	**Запрос о предоставлении дополнительных данных**

* При проведении экспертизы документов и этической экспертизы в случае выявления неполноты и (или) недостоверности информации, содержащейся в представленных заявителем документах, статус заявления меняется на «запрос о предоставлении дополнительных данных», а срок принятия решения о возможности или невозможности проведения клинического исследования приостанавливается

Заявитель предоставляет ответ на запрос **в течение 90 рабочих дней**

После ответа заявителем на запрос и загрузки требуемых документов заявителю необходимо изменить статус на «запрос обработан заявителем»

Состояние заявления: **Запрос обработан заявителем**

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Порядок получения разрешения на проведение клинического исследования

7

После получения Минздравом России заключений о результатах экспертизы документов и этической экспертизы статус заявления меняется на «разрешено проведение КИ» (в случае положительного решения) или «отказ в РКИ по результатам экспертизы» (в случае отрицательного решения)

Состояние заявления: **Разрешено проведение КИ**

Состояние заявления: **Отказ в РКИ по результатам экспертизы**

Принятие по результатам проведенных экспертиз решения, уведомление заявителя и внесение сведений о разрешении (или об отказе) в реестр осуществляется Минздравом России **в течение 3 рабочих дней** с даты получения заключений

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Основания для отказа

1. Основания для отказа в проведении экспертизы документов и этической экспертизы:
   - предоставление документов в неполном объеме;
   - непредставление заявителем в течение 90 рабочих дней ответа на запрос Минздрава России;
   - отсутствие информации, подтверждающей факт уплаты государственной пошлины.

2. Основания для отказа в выдаче разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения:
   - наличие заключения комиссии экспертов или заключения экспертов Совета по этике о невозможности проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения по результатам проведенных экспертиз.

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Обратная связь

В случае возникновения вопросов о порядке выдачи разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения

https://minzdrav.gov.ru/

8 (495) 627-24-00