

Об утверждении Порядка осуществления научного консультирования по вопросам, связанным с проведением доклинических исследований, клинических исследований лекарственных препаратов, экспертизы качества лекарственных средств, эффективности и безопасности, с осуществлением государственной регистрации лекарственных препаратов

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации · № 343н · от 30.05.2019 · Действует без изменений

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ
МОСКВА

30 мая 2019 г. № 343н

Об утверждении Порядка осуществления научного консультирования по вопросам, связанным с проведением доклинических исследований, клинических исследований лекарственных препаратов, экспертизы качества лекарственных средств, эффективности и безопасности, с осуществлением государственной регистрации лекарственных препаратов

Зарегистрирован Минюстом России 6 сентября 2019 г.
Регистрационный № 55838

В соответствии с частью 7 статьи 13 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2013, № 48, ст. 6165; 2014, № 52, ст. 7540; 2015, № 29, ст. 4367; 2018, № 24, ст. 3407) и подпунктом 5.2.141(1) Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 26, ст. 3526; 2013, № 16, ст. 1970; № 20, ст. 2477; № 22, ст. 2812; № 33, ст. 4386; № 45, ст. 5822; 2014, № 12, ст. 1296; № 26, ст. 3577; № 30, ст. 4307; № 37, ст. 4969; 2015, № 2, ст. 491; № 12, ст. 1763; № 23, ст. 3333; 2016, № 2, ст. 325; № 9, ст. 1268; № 27, ст. 4497; № 28, ст. 4741; № 34, ст. 5255; № 49, ст. 6922; 2017, № 7, ст. 1066; № 33, ст. 5202; № 37, ст. 5535; № 40, ст. 5864; № 52, ст. 8131; 2018, № 13, ст. 1805; № 18, ст. 2638; № 36, ст. 5634; № 50, ст. 7774; 2019, № 4, ст. 330; Официальный интернет-портал правовой информации <http://www.pravo.gov.ru>, 10 апреля 2019 г., № 0001201904100013, 0001201904100015), приказываю: Утвердить прилагаемый Порядок научного консультирования по вопросам, связанным с проведением доклинических исследований, клинических исследований лекарственных препаратов, экспертизы качества лекарственных средств, эффективности и безопасности, с осуществлением государственной регистрации лекарственных препаратов.

Министр В.И.Скворцова

УТВЕРЖДЕН
приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 30 мая 2019 г. № 343н

Порядок осуществления научного консультирования по вопросам, связанным с проведением доклинических исследований, клинических исследований лекарственных препаратов, экспертизы качества лекарственных средств, эффективности и безопасности, с осуществлением государственной регистрации лекарственных препаратов

1. Настоящий Порядок определяет правила осуществления Министерством здравоохранения Российской Федерации (далее - Министерство) научного консультирования по вопросам, связанным с проведением доклинических исследований и клинических исследований лекарственных препаратов, экспертизы качества лекарственных средств, эффективности и безопасности, с осуществлением государственной регистрации лекарственных препаратов (далее - консультирование).

2. Консультирование осуществляется Министерством с привлечением подведомственных ему образовательных и научных организаций, осуществляющих деятельность в сфере обращения лекарственных средств (далее - организация), за исключением федерального государственного бюджетного учреждения Министерства, созданного для обеспечения исполнения полномочий Министерства по выдаче разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов и (или) по государственной регистрации лекарственных препаратов (далее - экспертное учреждение)¹.

¹ Статья 15 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815) (далее - Закон № 61-ФЗ).

3. Консультирование осуществляется на добровольной основе и не является обязательным для субъектов обращения лекарственных средств при предоставлении Министерством государственных услуг по выдаче разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения и государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения.

4. Представленные субъектам обращения лекарственных средств в рамках консультирования разъяснения по вопросам, связанным с проведением доклинических исследований, клинических исследований лекарственных препаратов, экспертизы качества лекарственных средств, эффективности и безопасности, с осуществлением государственной регистрации лекарственных препаратов, носят рекомендательный характер и не являются обязательными для экспертного учреждения при вынесении заключений по результатам экспертиз, предусмотренных частью 1 статьи 20, частью 1 статьи 23, частью 12 статьи 29, частью 7 статьи 30, частью 2 статьи 34, частью 6 статьи 39 Закона № 61-ФЗ.

5. Консультирование осуществляется Министерством по запросу субъекта обращения лекарственных средств² (далее - запрос), который может быть направлен (представлен) в письменной форме или в электронной форме посредством обращения через официальный сайт Министерства в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет".

² Пункт 29 статьи 4 Закона № 61-ФЗ.

6. При наличии в запросе информации, составляющей коммерческую или иную охраняемую законодательством Российской Федерации тайну, согласие заявителя (обладателя информации) на передачу Министерством такой информации организациям должно быть отражено в запросе. При отсутствии в запросе такого согласия заявителя (обладателя информации) запрос возвращается заявителю без рассмотрения с мотивированным обоснованием причины возврата.

7. При поступлении в Министерство запроса Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств Министерства (далее - Департамент) в течение десяти рабочих дней рассматривает запрос и прилагаемые к нему документы (при наличии) и направляет запрос с

прилагаемыми к нему документами (при наличии) в организацию в соответствии с темой запроса, предметом и целями деятельности организации.

8. Организация рассматривает поступивший запрос и представляет ответ на него в Департамент в течение двадцати рабочих дней со дня поступления запроса.

9. Ответ организации на запрос должен быть научно обоснованным, содержать ссылки на сведения и данные, опубликованные в специализированных печатных изданиях, а также на нормативные правовые акты, использованные при подготовке ответа.

10. Ответственные лица организации:

не должны находиться в какой-либо зависимости от субъекта обращения лекарственных средств, обратившегося за консультированием, и иметь заинтересованность в результате консультирования; не вправе разглашать сведения, которые стали им известны в связи с осуществлением консультирования, а также сведения, составляющие коммерческую или иную охраняемую законом тайну.

11. В течение десяти рабочих дней со дня поступления из организации ответа на запрос ответственный исполнитель Департамента направляет ответ организации субъекту обращения лекарственных средств в письменной форме или в электронной форме посредством официального сайта Министерства в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет".

12. Информация о содержании запросов и ответов на них ежеквартально, не позднее десятого числа месяца, следующего за отчетным периодом, размещается на официальном сайте Министерства в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" с соблюдением ограничений, установленных законодательством Российской Федерации о персональных данных, коммерческой, государственной и иной охраняемой законом тайне.

13. Копии документов, представленные заявителем для консультирования, возврату не подлежат.

14. Размер взимаемой с заявителя платы за предоставление консультирования определяется в соответствии с законодательством Российской Федерации об организации предоставления государственных и муниципальных услуг³.

³ Часть 7 статьи 13 Закона № 61-ФЗ.