



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

ПРИКАЗ

Москва

14 апреля 2014.



МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

Регистрационный № *33106*

от *15 июля 2014.*

№ *2525*

**Об утверждении Порядка ведения реестра выданных разрешений
на проведение клинических испытаний медицинского изделия**

В соответствии с пунктом 24 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 1, ст. 14; № 43, ст. 5556), п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить Порядок ведения реестра выданных разрешений на проведение клинических испытаний медицинского изделия согласно приложению.
2. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

Врио руководителя



М.А. Мурашко

Приложение
к приказу Федеральной службы по надзору
в сфере здравоохранения
от «14» апреля 2014 г. № 2525

**Порядок ведения реестра выданных разрешений
на проведение клинических испытаний медицинского изделия**

1. Настоящий порядок определяет процедуру ведения реестра выданных разрешений на проведение клинических испытаний медицинского изделия.

2. Реестр выданных разрешений на проведение клинических испытаний медицинского изделия (далее – Реестр) содержит сведения о выданных разрешениях на проведение клинических испытаний медицинского изделия.

3. Реестр ведется в электронном виде путем внесения реестровых записей в Реестр.

4. Ведение Реестра осуществляется структурным подразделением Росздравнадзора, осуществляющим государственную регистрацию медицинских изделий, в соответствии с едиными организационными, методологическими и программно-техническими принципами, обеспечивающими совместимость и взаимодействие этого Реестра с иными федеральными информационными системами и сетями.

5. Реестровая запись содержит следующую информацию:

- 1) номер реестровой записи;
- 2) дата и номер разрешения на проведение клинического испытания медицинского изделия;
- 3) наименование юридического лица (с указанием адреса места нахождения), на имя которого выдано разрешение на проведение клинического испытания медицинского изделия;
- 4) наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению);
- 5) вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий;
- 6) класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий;
- 7) наименование производителя медицинского изделия (с указанием адреса места нахождения);
- 8) место производства медицинского изделия;
- 9) сведения о клиническом испытании медицинского изделия с указанием даты текущего состояния (начато, проводится, завершено);
- 10) наименование и адреса медицинских организаций, в которых проводится клиническое испытание медицинского изделия с указанием

реквизитов решения о соответствии организации требованиям к медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий¹.

6. Внесение в Реестр реестровых записей осуществляется в срок, не превышающий трех рабочих дней со дня:

1) принятия решения о выдаче разрешения на проведение клинического испытания медицинского изделия;

2) получения от юридического лица, на имя которого выдано разрешение на проведение клинического испытания медицинского изделия сообщения о начале, завершении, приостановлении или прекращении клинического испытания медицинского изделия.

7. Сведения, содержащиеся в Реестре, публикуются и размещаются на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и обновляются ежедневно с сохранением всех предыдущих редакций Реестра.

8. Резервная копия Реестра формируется в целях защиты сведений, содержащихся в нем, не реже одного раза в месяц.

9. Защита сведений, содержащихся в реестре, от несанкционированного доступа осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 27 июля 2006 г. № 149-ФЗ «Об информации, информационных технологиях и о защите информации»².

10. Сведения, содержащиеся в Реестре, являются открытыми и общедоступными и предоставляются любым заинтересованным лицам в соответствии с законодательством Российской Федерации.

¹ Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 16 мая 2013 г. № 300н «Об утверждении требований к медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий, и порядка установления соответствия медицинских организаций этим требованиям» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 февраля 2014 г. регистрационный № 31216).

² Статья 16 Федерального закона от 27 июля 2006 г. № 149-ФЗ «Об информации, информационных технологиях и о защите информации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2006, № 31, ст. 3448; 2010, № 31, ст. 4196; 2011, № 15, ст. 2038; № 30, ст. 4600; 2012 № 31, ст. 4328; 2013, № 14, ст. 1658; № 23, ст. 2870; № 27, ст. 3479; № 52, ст. 6961; ст. 6963).