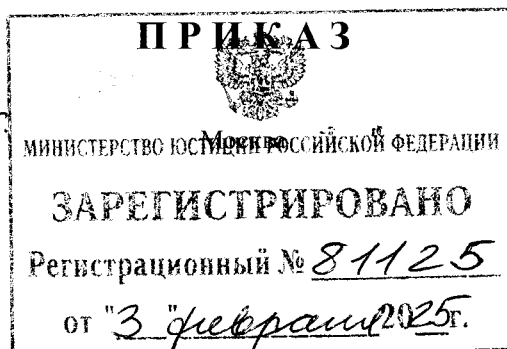




МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)

23 декабря 2024 г.

№ 408Н



Об утверждении Порядка ведения реестра выданных разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения

В соответствии с частью 4 статьи 38 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и подпунктом 5.2.157 пункта 5 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608, п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить прилагаемый Порядок ведения реестра выданных разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения.

2. Признать утратившим силу приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 26 августа 2010 г. № 754н «Об утверждении порядка ведения, опубликования и размещения на официальном сайте в сети «Интернет» реестра выданных разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 31 августа 2010 г., регистрационный № 18300).

Министр

М.А. Мурашко

УТВЕРЖДЕН
приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «23» сентября 2024 г. № 408н

Порядок ведения реестра выданных разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения

1. Реестр выданных разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения (далее соответственно – Реестр, клиническое исследование, лекарственный препарат) ведется Министерством здравоохранения Российской Федерации в электронном виде путем внесения в него реестровых записей с информацией, указанной в пункте 2 настоящего Порядка (далее – Порядок), с соблюдением ограничений, установленных законодательством Российской Федерации о персональных данных, коммерческой, государственной и иной охраняемой законом тайне.

2. Реестровая запись содержит следующую информацию:

- 1) номер разрешения на проведение клинического исследования;
- 2) дата разрешения на проведение клинического исследования;
- 3) наименование лекарственного препарата (международное непатентованное наименование, и (или) торговое наименование, и (или) группировочное наименование, и (или) химическое наименование);
- 4) наименование организации, осуществляющей организацию проведения клинического исследования;
- 5) страна разработчика лекарственного препарата;
- 6) наименование юридического лица, привлеченного разработчиком лекарственного препарата к организации проведения клинического исследования (при наличии);
- 7) дата начала проведения клинического исследования;
- 8) дата окончания проведения клинического исследования;
- 9) идентификационный номер протокола клинического исследования;
- 10) наименование протокола клинического исследования;
- 11) фаза клинического исследования;
- 12) вид клинического исследования;
- 13) количество медицинских организаций, проводящих клиническое исследование;
- 14) количество пациентов, принимающих участие в клиническом исследовании;
- 15) область применения лекарственного препарата, в отношении которого проводится клиническое исследование;
- 16) текущее состояние клинического исследования (проводится, завершено, приостановлено, прекращено);
- 17) цель или цели клинического исследования.

3. Внесение в Реестр реестровых записей с информацией, указанной в пункте 2 Порядка, осуществляется одновременно с принятием Минздравом России решения о выдаче разрешения на проведение клинического исследования.

4. Внесение изменений в информацию, содержащуюся в реестровой записи, за исключением информации, указанной в подпункте 16 пункта 2 Порядка, осуществляется Минздравом России одновременно с внесением соответствующих изменений в разрешение на проведение клинического исследования.

5. Внесение изменений в информацию, содержащуюся в реестровой записи в соответствии с подпунктом 16 пункта 2 Порядка, осуществляется на основании полученного от организации, осуществляющей организацию проведения клинического исследования, сообщения о завершении, приостановлении или прекращении клинического исследования, в течение пяти рабочих дней со дня получения такого сообщения.

6. Информация в Реестр вносится на государственном языке Российской Федерации.