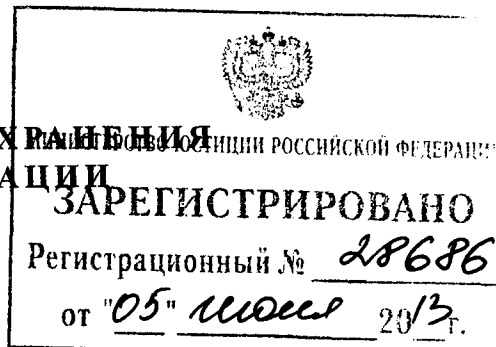




МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

(Минздрав России)



**П Р И К А З**

№ 58М

8 февраля 2013 г.

Москва

**Об утверждении Положения о совете по этике  
в сфере обращения медицинских изделий**

В соответствии с пунктом 26 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 1, ст. 14), п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить прилагаемое Положение о совете по этике в сфере обращения медицинских изделий.
2. Организационно-техническое обеспечение деятельности Совета по этике в сфере обращения медицинских изделий возложить на Департамент лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий.

Министр

В.И. Скворцова

КОПИЯ ВЕРНА  
Начальник Общего отдела  
8 февраля 2013 г.

*Ю.В. Кулешова*  
Ю.В. Кулешова



**УТВЕРЖДЕНО**  
приказом Министерства здравоохранения  
Российской Федерации  
от 8 апреля 2013 г. № 584

**Положение о совете по этике  
в сфере обращения медицинских изделий**

**I. Общие положения**

1. Совет по этике в сфере обращения медицинских изделий является постоянно действующим органом, созданным Министерством здравоохранения Российской Федерации (далее – Министерство) для проведения этической экспертизы возможности проведения клинических испытаний медицинских изделий с участием человека в качестве субъекта (далее – этическая экспертиза).

2. Совет по этике в сфере обращения медицинских изделий действует в целях защиты жизни, здоровья и прав пациентов, принимающих участие в клинических испытаниях медицинского изделия.

3. В своей деятельности Совет по этике в сфере обращения медицинских изделий руководствуется Конституцией Российской Федерации, федеральными законами, указами и распоряжениями Президента Российской Федерации, постановлениями и распоряжениями Правительства Российской Федерации, приказами Министерства, нормами международного права и настоящим Положением.

4. Основными принципами деятельности Совета по этике в сфере обращения медицинских изделий являются независимость, гласность, справедливость, соблюдение прав и свобод человека и гражданина, прав юридических лиц, объективность, компетентность, ответственность экспертов за проведение и качество этической экспертизы.

5. Основными задачами Совета по этике в сфере обращения медицинских изделий являются:

1) проведение этической экспертизы документов, связанных с проведением клинических испытаний медицинских изделий;

2) выдача заключения об этической обоснованности возможности или невозможности проведения клинических испытаний медицинских изделий с участием человека в качестве субъекта.

6. Совет по этике в сфере обращения медицинских изделий в соответствии с возложенными на него задачами имеет право:

1) получать документы, необходимые для проведения этической экспертизы;

2) запрашивать у заявителя недостающие материалы, необходимые для проведения этической экспертизы.

## II. Состав Совета по этике в сфере обращения медицинских изделий

7. Состав Совета по этике в сфере обращения медицинских изделий утверждается приказом Министерства.

8. Состав Совета по этике в сфере обращения медицинских изделий формируется из представителей медицинских, научных организаций, образовательных учреждений высшего профессионального образования, а также представителей общественных организаций, религиозных организаций и средств массовой информации (далее – эксперты).

Число представителей медицинских организаций не может превышать половину от общего числа экспертов Совета по этике в сфере обращения медицинских изделий.

9. Состав Совета по этике в сфере обращения медицинских изделий пересматривается по мере необходимости, но не чаще одного раза в год.

Изменения и дополнения в состав Совета по этике в сфере обращения медицинских изделий утверждаются приказом Министерства.

10. В состав Совета по этике в сфере обращения медицинских изделий входят председатель, его заместители и члены Совета по этике.

11. Председатель Совета по этике в сфере обращения медицинских изделий назначается Министром здравоохранения Российской Федерации из числа экспертов Совета по этике в сфере обращения медицинских изделий, имеющих высшее медицинское образование, научную степень кандидата медицинских наук или доктора медицинских наук и опыт работы по проведению клинических испытаний медицинских изделий и разрешению вопросов, связанных с этическими аспектами клинических испытаний медицинских изделий.

12. Председатель Совета по этике в сфере обращения медицинских изделий имеет двух заместителей, назначаемых Министром здравоохранения Российской Федерации.

13. Председатель Совета по этике в сфере обращения медицинских изделий осуществляет общее руководство, определяет направления работы Совета по этике в сфере обращения медицинских изделий, организует его работу, распределяет обязанности между экспертами Совета по этике в сфере обращения медицинских изделий, осуществляет контроль за проведением этической экспертизы.

В отсутствие председателя Совета по этике в сфере обращения медицинских изделий его обязанности исполняет один из заместителей, имеющий высшее медицинское образование.

14. Эксперты Совета по этике в сфере обращения медицинских изделий не должны находиться в какой-либо зависимости от производителей медицинских изделий и других лиц, заинтересованных в результатах этической экспертизы.

15. В составе Совета по этике в сфере обращения медицинских изделий могут создаваться экспертные группы.

### III. Требования к квалификации и опыту работы по экспертной оценке научных, медицинских и этических аспектов клинических испытаний медицинских изделий

16. К экспертам Совета по этике в сфере обращения медицинских изделий предъявляются следующие требования к квалификации и опыту работы по экспертной оценке научных, медицинских и этических аспектов клинических испытаний медицинских изделий:

- 1) для лиц, имеющих высшее медицинское образование:
  - а) наличие высшего профессионального образования;
  - б) наличие послевузовского и (или) дополнительного профессионального образования, сертификата специалиста;
  - в) наличие опыта работы по проведению клинических испытаний медицинских изделий и разрешением вопросов, связанных с этическими аспектами клинических испытаний медицинских изделий;
- 2) для иных лиц:
  - а) наличие высшего профессионального образования;
  - б) наличие опыта работы и знаний в области этических и правовых аспектов защиты прав и свободы человека и гражданина.

### IV. Порядок деятельности Совета по этике в сфере обращения медицинских изделий

17. Заседание Совета по этике в сфере обращения медицинских изделий проводятся председателем или по его поручению заместителем председателя не реже двух раз в месяц и оформляются протоколом, который подписывается председателем Совета по этике в сфере обращения медицинских изделий или его заместителем, а также всеми членами, присутствовавшими на заседании.

Материалы к очередным заседаниям Совета по этике в сфере обращения медицинских изделий направляются экспертам Совета по этике в сфере обращения медицинских изделий Департаментом Министерства, ответственным за организационно-техническое обеспечение Совета по этике в сфере обращения медицинских изделий, не позднее чем за три рабочих дня до назначенного срока заседания.

18. Заседание Совета по этике в сфере обращения медицинских изделий считается правомочным, если на нем присутствует не менее двух третей его членов.

Эксперты Совета по этике в сфере обращения медицинских изделий участвуют в его работе лично, делегирование полномочий не допускается.

19. Эксперты Совета по этике в сфере обращения медицинских изделий, участвующие в планируемом клиническом испытании медицинского изделия, не привлекаются к этической экспертизе.

20. Решение Совета по этике в сфере обращения медицинских изделий принимается открытым голосованием простым большинством голосов присутствующих на заседании экспертов.

В случае равенства голосов принятым считается решение, за которое проголосовал председательствующий на Совете по этике в сфере обращения медицинских изделий.

21. По результатам заседания Совета по этике в сфере обращения медицинских изделий оформляется заключение об этической обоснованности возможности или невозможности проведения клинических испытаний медицинских изделий по образцу согласно приложению к настоящему Положению, которое подписывается председателем или его заместителем. Один экземпляр заключения вручается заявителю или направляется ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, а второй экземпляр хранится в Департаменте Министерства, ответственном за организационно-техническое обеспечение Совета по этике в сфере обращения медицинских изделий.

22. Эксперт Совета по этике в сфере обращения медицинских изделий, не согласный с принятым решением, имеет право в письменной форме изложить свое особое мнение, которое прилагается к соответствующему заключению Совета по этике в сфере обращения медицинских изделий и является его неотъемлемой частью.

23. Информация о составе Совета по этике и планах его работы размещается в форме сообщения в соответствующем разделе на сайте Министерства в сети Интернет и поддерживается в актуальном состоянии.

Информация о текущей деятельности Совета по этике размещается в форме сообщения в соответствующем разделе на сайте Министерства в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» в течение трех рабочих дней со дня проведения заседания Совета по этике в сфере обращения медицинских изделий.

Приложение  
к Положению о совете по этике в сфере  
обращения медицинских изделий,  
утвержденному приказом  
Министерства здравоохранения  
Российской Федерации  
от 8 февраля 2013 г. № 58Н

Образец

Министерство здравоохранения Российской Федерации

СОВЕТ ПО ЭТИКЕ

Дата проведения заседания совета по этике «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

об этической обоснованности проведения клинических испытаний  
медицинского изделия

№ \_\_\_\_\_ от «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

1. Наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей,  
необходимых для применения медицинского изделия по назначению)

2. Производитель медицинского изделия \_\_\_\_\_  
(полное и (в случае, если имеется) сокращенное

наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения)

3. Заявитель \_\_\_\_\_

4. Решение: \_\_\_\_\_  
(указываются сведения об этической обоснованности проведения клинических испытаний

медицинского изделия, с указанием причин при принятии решения о невозможности проведения клинических  
испытаний медицинского изделия)

Председатель Совета \_\_\_\_\_  
(Ф.И.О.) (подпись)

Эксперты \_\_\_\_\_  
(Ф.И.О.) (подпись)