

Новое в законодательстве

Приказ Минздрава России от 13.02.2018 N 67н

<https://minjust.consultant.ru/documents/39545>

"Об утверждении Административного регламента Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения"

(Зарегистрировано в Минюсте России 24.05.2018 N 51178)

Регламентирован порядок осуществления Минздравом России аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения.

Результатом предоставления данной госуслуги является направление заявителю копии приказа об аккредитации и свидетельства об аккредитации.

Для получения аккредитации необходимы следующие документы, представляемые на бумажном носителе или в форме электронного документа:

- заявление о предоставлении свидетельства об аккредитации по форме, приведенной в приложении к регламенту;
- копии учредительных документов;
- выписка из ЕГРЮЛ;
- копия лицензии на осуществление медицинской деятельности;
- копия лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ (в случае проведения клинических исследований лекарственных препаратов, их содержащих);
- копии документов, подтверждающих наличие у заявителя отделения (палаты) интенсивной терапии и реанимации (в случае проведения клинических исследований лекарственных препаратов для установления их безопасности для здоровых добровольцев и (или) переносимости их здоровыми добровольцами);
- копия утвержденного руководителем медицинской организации документа, устанавливающего порядок работы с конфиденциальной информацией.

Срок рассмотрения заявления и комплекта документов, принятие решения об аккредитации составляет 30 рабочих дней с даты поступления документов.

За предоставление свидетельства об аккредитации уплачивается госпошлина в размере 5000 рублей.

Приказ Минздрава России от 07.05.2018 N 202н

<http://rulaws.ru/acts/Prikaz-Minzdrava-Rossii-ot-07.05.2018-N-202n/>

"Об утверждении Порядка размещения информации о составе Совета по этике, планах его работы и текущей деятельности на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" и о признании утратившим силу пункта 22 Положения о Совете по этике, утвержденного приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 ноября 2012 г. N 986н"

(Зарегистрировано в Минюсте России 24.05.2018 N 51182)

Определен порядок размещения на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" информации о составе Совета по этике, планах его работы и текущей деятельности.

Размещение информации на официальном сайте осуществляется Департаментом информационных технологий и связи Министерства и обеспечивается системными информационными ресурсами Министерства посредством организации электронной базы данных.

Информация включает следующие сведения:

состав Совета по этике, утверждаемый Министерством;

план работы Совета по этике, представляемый Советом по этике в Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств Министерства;

сведения о текущей деятельности Совета по этике, представляемые Советом по этике в Департамент еженедельно по понедельникам по состоянию на последний рабочий день недели (сведения о заседаниях Совета по этике, о принятых Советом по этике решениях о возможности или невозможности проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения).