



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

ПРИКАЗ

Москва

№ _____

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

В соответствии с пунктом 24 постановления Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, №1, ст. 14, №43, ст. 5556) приказываю:

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

УТВЕРЖДЕН
приказом
Федеральной службы по надзору
в сфере здравоохранения
от _____ 2014 г. № _____

**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, с указанием цели или целей проведения клинических испытаний медицинского изделия.
3. Реестр ведется на электронном носителе путем внесения в Реестр реестровых записей.
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 и дата включения в Реестр сведений о клиническом испытании медицинского изделия;
 - 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 производителя медицинского изделия (с указанием адреса места нахождения);
 - 5) наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению);
 - 6) место производства медицинского изделия;
 - 7) вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий;
 - 8) класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий;

9) 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;

10) текущее состояние клинического испытания медицинского изделия (начато, проводится, завершено).

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. Реестр публикуется и размещается на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и обновляется ежедневно, с сохранением размещения на сайте 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 встроенными средствами операционной системы.

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 04 февраля 2014 г. регистрационный № 31216)