
Зарегистрировано в Минюсте России 3 февраля 2025 г. N 81125

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ
от 23 декабря 2024 г. N 708н

**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. N 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. N 608, приказываю:

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. N 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 N 18300).

Министр
М.А.МУРАШКО

Утвержден
приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 21 декабря 2024 г. N 708н

**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.
