

Информационное письмо Минздравсоцразвития России от 31 января 2011 г.

## Руководителям органов управления здравоохранением субъектов Российской Федерации

Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации информирует, что в соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения проводятся в медицинских организациях, аккредитованных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Медицинские организации вправе проводить исследования без аккредитации на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения до 1 сентября 2011 г.

Правила аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов утверждены постановлением Правительства Российской Федерации от 03.09.2010 №683.

Для получения аккредитации медицинская организация должна представить в Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации заявление о предоставлении свидетельства об аккредитации по форме, утвержденной приказом Минздравсоцразвития России от 03.12.2010 №1073н и комплект документов, предусмотренный Правилами аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов.

**Директор Департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств М.Р. Сакаев**