Документ предоставлен [КонсультантПлюс](http://www.consultant.ru)

Зарегистрировано в Минюсте России 6 сентября 2019 г. N 55838

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

от 30 мая 2019 г. N 343н

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПОРЯДКА

ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ НАУЧНОГО КОНСУЛЬТИРОВАНИЯ ПО ВОПРОСАМ,

СВЯЗАННЫМ С ПРОВЕДЕНИЕМ ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ,

КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ,

ЭКСПЕРТИЗЫ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ЭФФЕКТИВНОСТИ

И БЕЗОПАСНОСТИ, С ОСУЩЕСТВЛЕНИЕМ ГОСУДАРСТВЕННОЙ

РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

В соответствии с [частью 7 статьи 13](consultantplus://offline/ref=B3F17884110DA1FD57B79F9AC89182EDAC13D82640F18770C6E0832A4EFBAF235F216904D262D7DD7BB5C3F573391243041EE57346UEiAI) Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815; 2013, N 48, ст. 6165; 2014, N 52, ст. 7540; 2015, N 29, ст. 4367; 2018, N 24, ст. 3407) и [подпунктом 5.2.141(1)](consultantplus://offline/ref=B3F17884110DA1FD57B79F9AC89182EDAC12DE254EFF8770C6E0832A4EFBAF235F216900D56C88D86EA49BF87A2E0D421A02E772U4iEI) Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. N 608 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 26, ст. 3526; 2013, N 16, ст. 1970; N 20, ст. 2477; N 22, ст. 2812; N 33, ст. 4386; N 45, ст. 5822; 2014, N 12, ст. 1296; N 26, ст. 3577; N 30, ст. 4307; N 37, ст. 4969; 2015, N 2, ст. 491; N 12, ст. 1763; N 23, ст. 3333; 2016, N 2, ст. 325; N 9, ст. 1268; N 27, ст. 4497; N 28, ст. 4741; N 34, ст. 5255; N 49, ст. 6922; 2017, N 7, ст. 1066; N 33, ст. 5202; N 37, ст. 5535; N 40, ст. 5864, N 52, ст. 8131; 2018, N 13, ст. 1805; N 18, ст. 2638; N 36, ст. 5634; N 50, ст. 7774; 2019, N 4, ст. 330; Официальный интернет-портал правовой информации http://www.pravo.gov.ru, 10 апреля 2019 г., N 0001201904100013, 0001201904100015), приказываю:

Утвердить прилагаемый [Порядок](#P32) научного консультирования по вопросам, связанным с проведением доклинических исследований, клинических исследований лекарственных препаратов, экспертизы качества лекарственных средств, эффективности и безопасности, с осуществлением государственной регистрации лекарственных препаратов.

Министр

В.И.СКВОРЦОВА

Утвержден

приказом Министерства здравоохранения

Российской Федерации

от 30.05.2019 N 343н

ПОРЯДОК

ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ НАУЧНОГО КОНСУЛЬТИРОВАНИЯ ПО ВОПРОСАМ,

СВЯЗАННЫМ С ПРОВЕДЕНИЕМ ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ,

КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ,

ЭКСПЕРТИЗЫ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ЭФФЕКТИВНОСТИ

И БЕЗОПАСНОСТИ, С ОСУЩЕСТВЛЕНИЕМ ГОСУДАРСТВЕННОЙ

РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

1. Настоящий Порядок определяет правила осуществления Министерством здравоохранения Российской Федерации (далее - Министерство) научного консультирования по вопросам, связанным с проведением доклинических исследований и клинических исследований лекарственных препаратов, экспертизы качества лекарственных средств, эффективности и безопасности, с осуществлением государственной регистрации лекарственных препаратов (далее - консультирование).

2. Консультирование осуществляется Министерством с привлечением подведомственных ему образовательных и научных организаций, осуществляющих деятельность в сфере обращения лекарственных средств (далее - организация), за исключением федерального государственного бюджетного учреждения Министерства, созданного для обеспечения исполнения полномочий Министерства по выдаче разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов и (или) по государственной регистрации лекарственных препаратов (далее - экспертное учреждение) <1>.

--------------------------------

<1> [Статья 15](consultantplus://offline/ref=B3F17884110DA1FD57B79F9AC89182EDAC13D82640F18770C6E0832A4EFBAF235F216907D367DD8129FAC2A9376501420D1EE67359E111A3U7iCI) Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815) (далее - Закон N 61-ФЗ).

3. Консультирование осуществляется на добровольной основе и не является обязательным для субъектов обращения лекарственных средств при предоставлении Министерством государственных услуг по выдаче разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения и государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения.

4. Представленные субъектам обращения лекарственных средств в рамках консультирования разъяснения по вопросам, связанным с проведением доклинических исследований, клинических исследований лекарственных препаратов, экспертизы качества лекарственных средств, эффективности и безопасности, с осуществлением государственной регистрации лекарственных препаратов, носят рекомендательный характер и не являются обязательными для экспертного учреждения при вынесении заключений по результатам экспертиз, предусмотренных [частью 1 статьи 20](consultantplus://offline/ref=B3F17884110DA1FD57B79F9AC89182EDAC13D82640F18770C6E0832A4EFBAF235F216905D763D7DD7BB5C3F573391243041EE57346UEiAI), [частью 1 статьи 23](consultantplus://offline/ref=B3F17884110DA1FD57B79F9AC89182EDAC13D82640F18770C6E0832A4EFBAF235F216905D665D7DD7BB5C3F573391243041EE57346UEiAI), [частью 12 статьи 29](consultantplus://offline/ref=B3F17884110DA1FD57B79F9AC89182EDAC13D82640F18770C6E0832A4EFBAF235F216901D66FD7DD7BB5C3F573391243041EE57346UEiAI), [частью 7 статьи 30](consultantplus://offline/ref=B3F17884110DA1FD57B79F9AC89182EDAC13D82640F18770C6E0832A4EFBAF235F216905DB6ED7DD7BB5C3F573391243041EE57346UEiAI), [частью 2 статьи 34](consultantplus://offline/ref=B3F17884110DA1FD57B79F9AC89182EDAC13D82640F18770C6E0832A4EFBAF235F216901D066D7DD7BB5C3F573391243041EE57346UEiAI), [частью 6 статьи 39](consultantplus://offline/ref=B3F17884110DA1FD57B79F9AC89182EDAC13D82640F18770C6E0832A4EFBAF235F216902D56ED7DD7BB5C3F573391243041EE57346UEiAI) Закона N 61-ФЗ.

5. Консультирование осуществляется Министерством по запросу субъекта обращения лекарственных средств <2> (далее - запрос), который может быть направлен (представлен) в письменной форме или в электронной форме посредством обращения через официальный сайт Министерства в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет".

--------------------------------

<2> [Пункт 29 статьи 4](consultantplus://offline/ref=B3F17884110DA1FD57B79F9AC89182EDAC13D82640F18770C6E0832A4EFBAF235F216907D367DC8C2AFAC2A9376501420D1EE67359E111A3U7iCI) Закона N 61-ФЗ.

6. При наличии в запросе информации, составляющей коммерческую или иную охраняемую [законодательством](consultantplus://offline/ref=B3F17884110DA1FD57B79F9AC89182EDA613D12949F3DA7ACEB98F2849F4F02658306906DA79DD8934F396F9U7iAI) Российской Федерации тайну, согласие заявителя (обладателя информации) на передачу Министерством такой информации организациям должно быть отражено в запросе. При отсутствии в запросе такого согласия заявителя (обладателя информации) запрос возвращается заявителю без рассмотрения с мотивированным обоснованием причины возврата.

7. При поступлении в Министерство запроса Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств Министерства (далее - Департамент) в течение десяти рабочих дней рассматривает запрос и прилагаемые к нему документы (при наличии) и направляет запрос с прилагаемыми к нему документами (при наличии) в организацию в соответствии с темой запроса, предметом и целями деятельности организации.

8. Организация рассматривает поступивший запрос и представляет ответ на него в Департамент в течение двадцати рабочих дней со дня поступления запроса.

9. Ответ организации на запрос должен быть научно обоснованным, содержать ссылки на сведения и данные, опубликованные в специализированных печатных изданиях, а также на нормативные правовые акты, использованные при подготовке ответа.

10. Ответственные лица организации:

не должны находиться в какой-либо зависимости от субъекта обращения лекарственных средств, обратившегося за консультированием, и иметь заинтересованность в результате консультирования;

не вправе разглашать сведения, которые стали им известны в связи с осуществлением консультирования, а также сведения, составляющие коммерческую или иную охраняемую законом тайну.

11. В течение десяти рабочих дней со дня поступления из организации ответа на запрос ответственный исполнитель Департамента направляет ответ организации субъекту обращения лекарственных средств в письменной форме или в электронной форме посредством официального сайта Министерства в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет".

12. Информация о содержании запросов и ответов на них ежеквартально, не позднее десятого числа месяца, следующего за отчетным периодом, размещается на официальном сайте Министерства в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" с соблюдением ограничений, установленных законодательством Российской Федерации о персональных данных, коммерческой, государственной и иной охраняемой [законом](consultantplus://offline/ref=B3F17884110DA1FD57B79F9AC89182EDA613D12949F3DA7ACEB98F2849F4F02658306906DA79DD8934F396F9U7iAI) тайне.

13. Копии документов, представленные заявителем для консультирования, возврату не подлежат.

14. Размер взимаемой с заявителя платы за предоставление консультирования определяется в соответствии с законодательством Российской Федерации об организации предоставления государственных и муниципальных услуг <3>.

--------------------------------

<3> [Часть 7 статьи 13](consultantplus://offline/ref=B3F17884110DA1FD57B79F9AC89182EDAC13D82640F18770C6E0832A4EFBAF235F216904D262D7DD7BB5C3F573391243041EE57346UEiAI) Закона N 61-ФЗ.