
Зарегистрировано в Минюсте России 31 августа 2010 г. N 18316

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

ПРИКАЗ
от 26 августа 2010 г. N 751н

**ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРАВИЛ
ВЕДЕНИЯ РЕЕСТРА ИССЛЕДОВАТЕЛЕЙ, ПРОВОДЯЩИХ
(ПРОВОДИВШИХ) КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ
ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, И ПОРЯДОК
ЕГО РАЗМЕЩЕНИЯ НА ОФИЦИАЛЬНОМ САЙТЕ МИНИСТЕРСТВА
В СЕТИ "ИНТЕРНЕТ"**

Список изменяющих документов (в ред. Приказа Минздрава России от 24.03.2015 N 136н)
--

В соответствии со статьей 40 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815, N 31, ст. 4161) приказываю:

Утвердить правила ведения реестра исследователей, проводящих (проводивших) клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения, и порядок его размещения на официальном сайте Министерства в сети "Интернет" согласно приложению.

Министр
Т.А.ГОЛИКОВА

Приложение
к Приказу
Министерства здравоохранения
и социального развития
Российской Федерации
от 26 августа 2010 г. N 751н

**ПРАВИЛА
ВЕДЕНИЯ РЕЕСТРА ИССЛЕДОВАТЕЛЕЙ, ПРОВОДЯЩИХ
(ПРОВОДИВШИХ) КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ
ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, И ПОРЯДОК**

ЕГО РАЗМЕЩЕНИЯ НА ОФИЦИАЛЬНОМ САЙТЕ МИНИСТЕРСТВА В СЕТИ "ИНТЕРНЕТ"

Список изменяющих документов (в ред. Приказа Минздрава России от 24.03.2015 N 136н)
--

1. Настоящие Правила определяют порядок ведения реестра исследователей, проводящих или проводивших клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения, и размещения его на официальном сайте Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации в сети "Интернет".

2. Реестр исследователей, проводящих или проводивших клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения (далее - реестр), содержит сведения о специалистах, участвующих (участвовавших) в клинических исследованиях лекарственных препаратов для медицинского применения (далее соответственно - исследователи, клинические исследования).

3. Реестр ведется на бумажном и электронном носителях путем внесения в реестр реестровых записей. При несоответствии записей на электронном носителе записям на бумажном носителе информация на электронном носителе приводится в соответствии с информацией, содержащейся на бумажном носителе.

4. Ведение реестра осуществляется в соответствии с едиными организационными, методологическими и программно-техническими принципами.

5. Реестровая запись содержит следующую информацию об исследователе:

а) фамилия, имя, отчество;

б) место работы (полное наименование медицинской организации);

в) занимаемая должность;

г) специальность;

д) перечень клинических исследований, в которых исследователь принимал участие (периоды участия) в качестве исследователя или соисследователя, стаж работы по программам клинических исследований;

(в ред. Приказа Минздрава России от 24.03.2015 N 136н)

е) текущий статус исследователя (участвует в проведении клинического исследования, клиническое исследование приостановлено, клиническое исследование прекращено).

6. Внесение в реестр реестровых записей осуществляется в срок, не превышающий трех рабочих дней со дня:

а) выдачи разрешения на проведение клинического исследования;

б) получения от организации, осуществляющей организацию проведения клинического исследования, сообщения о завершении, приостановлении или прекращении клинического исследования.

7. Реестр размещается на официальном сайте Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации в сети "Интернет" 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 и системой управления базой данных.

10. Сведения, содержащиеся в реестре, являются открытыми и общедоступными и предоставляются любым заинтересованным лицам в соответствии с законодательством Российской Федерации.
