

**Нормативно правовые акты,
регламентирующие проведение доклинических исследований лекарственных
средств и клинических исследований лекарственных препаратов**

Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;

Постановление Правительства Российской Федерации от 03.09.2010 №673 «Об утверждении правил ввоза на территорию Российской Федерации и вывоза за пределы территории Российской Федерации биологических материалов, полученных при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения»;

Постановление Правительства Российской Федерации от 03.09.2010 №683 «Об утверждении правил аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения»;

Постановление Правительства Российской Федерации от 13.09.2010 №714 «Об утверждении типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата»;

Постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 №323 «Об утверждении положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития»;

Приказ Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 №703н «Об утверждении формы сообщения о завершении, приостановлении или прекращении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения»;

Приказ Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 №708н «Об утверждении Правил лабораторной практики»;

Приказ Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 №748н «Об утверждении порядка выдачи разрешений на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения»;

Приказ Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 №751н «Об утверждении правил проведения экспертизы лекарственных средств для медицинского применения и форм заключения комиссии экспертов по результатам экспертизы лекарственных препаратов»;

Приказ Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 №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»;

Приказ Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 №752н «Об утверждении порядка опубликования и размещения на официальном сайте Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации в сети «Интернет» перечня медицинских организаций, имеющих право проводить клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения»;

Приказ Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 №753н «Об утверждении порядка организации порядка и проведения этической экспертизы возможности проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения и формы заключения совета по этике»;

Приказ Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 №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»;

Приказ Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 №755н «Об утверждении порядка определения уровня профессиональной подготовки экспертов федерального государственного бюджетного учреждения по проведению экспертизы лекарственных средств для медицинского применения и аттестации их на право проведения экспертизы лекарственных средств для медицинского применения»

Приказ Минздравсоцразвития России от 31.08.2010 №775н «Об утверждении порядка рассмотрения сообщения о необходимости внесения изменений в протокол клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения»;

Приказ Минздравсоцразвития России от 31.08.2010 №774н «О Совете по этике».