

РЕКОМЕНДАЦИИ

по предоставлению комплекта документов для получения разрешения на ввоз незарегистрированных лекарственных средств для проведения клинических исследований

Заявитель представляет в Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации заявление с обоснованием номенклатуры (наименований) и количества ввозимых лекарственных средств, предусмотренных программой клинического исследования (заявление оформляется заявителем на бумажном носителе, заполняется на печатающем устройстве и в виде электронной копии по форме согласно приложению № 1) с указанием:

- наименования лекарственного средства,
- лекарственной формы;
- дозы;
- концентрации;
- наименования организации производителя лекарственного препарата;
- страны производства;
- количества ввозимого лекарственного средства;
- номера и названия протокола клинического исследования в рамках которого осуществляется ввоз лекарственных средств и номер разрешения Минздравсоцразвития России на проведение указанного исследования и прилагает следующие документы:

а) учредительные и регистрационные документы заявителя (устав, свидетельство о государственной регистрации, справка о постановке на учет в налоговом органе);

б) документы, подтверждающие полномочия организации-заявителя на осуществление ввоза лекарственных средств для проведения исследования

в) обоснование количества ввозимых лекарственных препаратов, подтвержденное положениями протокола;

г) сертификаты качества ввозимых лекарственных препаратов, выданных организацией-производителем (при необходимости - документы, подтверждающие право производства лекарственного средства для клинического исследования по заказу разработчика);

д) копии документов (макеты и (или) фотографии упаковок), подтверждающие надлежащую маркировку лекарственных средств, обуславливающую их целевое использование исключительно в клинических исследованиях;

е) копия разрешения Минздравсоцразвития России на проведение клинического исследования.

Все документы должны предоставляться на русском языке; копии документов должны быть прошиты и заверены подписью и печатью заявителя.

Заявление для получения разрешения на ввоз незарегистрированных лекарственных средств для проведения клинических исследований	
Организация-заявитель (полное наименование, адрес)	
Наименование лекарственного средства (№1)	
Лекарственная форма	
Доза, концентрация	
Упаковка	
Количество лекарственного средства	
Название организации-производителя	
Страна производства лекарственного средства	
Наименование лекарственного средства (№2) <i>-заполняются реквизиты как в случае №1</i>	
Основание ввоза (разрешение Минздравсоцразвития России на проведение клинического исследования лекарственного препарата)	
Период ввоза	
Дополнительная информация	
<p>Прилагаемые документы:</p> <ul style="list-style-type: none"> - учредительные и регистрационные документы заявителя (устав, свидетельство о государственной регистрации, справка о постановке на учет в налоговом органе); - документы, подтверждающие полномочия организации- заявителя на осуществление ввоза лекарственных средств для проведения исследования - обоснование количества ввозимых лекарственных препаратов, подтвержденное положениями протокола; - сертификаты качества ввозимых лекарственных препаратов, выданных организацией-производителем (при необходимости - документы, подтверждающие право производства лекарственного средства для клинического исследования по заказу разработчика); - копии документов (макеты и (или) фотографии упаковок), подтверждающие 	

надлежащую маркировку лекарственных средств, обуславливающую их целевое использование исключительно в клинических исследованиях.
- копия разрешения Минздравсоцразвития России на проведение клинического исследования.

Уполномоченное лицо заявителя Ф.И.О. Должность Телефон Подпись и печать Дата		
---	--	--