Зарегистрировано в Минюсте РФ 28 декабря 2010 г. N 19412

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

от 3 декабря 2010 г. N 1073н

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ФОРМЫ ЗАЯВЛЕНИЯ

О ПРЕДОСТАВЛЕНИИ СВИДЕТЕЛЬСТВА ОБ АККРЕДИТАЦИИ МЕДИЦИНСКОЙ

ОРГАНИЗАЦИИ НА ПРАВО ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

В соответствии с пунктом 5 Правил аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных Постановлением Правительства Российской Федерации от 3 сентября 2010 г. N 683 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 33, ст. 4697), приказываю:

Утвердить форму заявления о предоставлении свидетельства об аккредитации медицинской организации на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения согласно приложению.

Министр

Т.ГОЛИКОВА

Приложение

Форма

 Заявление

 о предоставлении свидетельства об аккредитации медицинской

 организации на право проведения клинических исследований

 лекарственных препаратов для медицинского применения

 В Министерство здравоохранения и социального развития Российской

Федерации

 1. От \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (указываются полное и сокращенное наименования,

 организационно-правовая форма медицинской организации)

 2. Место нахождения \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

и места осуществления медицинской деятельности

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (указываются почтовые адреса места нахождения и мест осуществления

 медицинской деятельности, номера телефонов, телефаксов, адреса

 электронной почты медицинской организации)

 3. Основной государственный регистрационный номер записи о

государственной регистрации медицинской организации

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (указываются ОГРН и реквизиты документа, подтверждающего внесение

 сведений о медицинской организации в Единый государственный реестр

 юридических лиц)

 4. Идентификационный номер налогоплательщика

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (указываются ИНН и реквизиты документа о постановке на учет

 в налоговом органе)

 Прошу предоставить свидетельство об аккредитации на право проведения

клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского

применения в целях:

 1) установления безопасности лекарственных препаратов для здоровых

добровольцев и (или) переносимости их здоровыми добровольцами \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

 2) подбора оптимальных дозировок лекарственного препарата и курса

лечения для пациентов с определенным заболеванием, оптимальных доз и схем

вакцинации иммунобиологическими лекарственными препаратами здоровых

добровольцев \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

 КонсультантПлюс: примечание.

 Нумерация подпунктов дана в соответствии с официальным текстом

документа.

 4) изучения возможности расширения показаний для медицинского

применения и выявления ранее неизвестных побочных действий

зарегистрированных лекарственных препаратов \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

 (нужное указать)

 Заявление составлено "\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (наименование должности (подпись руководителя (инициалы, фамилия

руководителя медицинской медицинской организации руководителя

 организации или или уполномоченного медицинской

уполномоченного им лица) лица) организации или

 уполномоченного им

 лица)

 М.П.