

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ
от 8 февраля 2013 г. N 58н

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПОЛОЖЕНИЯ
О СОВЕТЕ ПО ЭТИКЕ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

В соответствии с [пунктом 26](#) Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. N 1416 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, N 1, ст. 14), приказываю:

1. Утвердить прилагаемое [Положение](#) о совете по этике в сфере обращения медицинских изделий.
2. Организационно-техническое обеспечение деятельности Совета по этике в сфере обращения медицинских изделий возложить на Департамент лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий.

Министр
В.И.СКВОРЦОВА

Утверждено
приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 8 февраля 2013 г. N 58н

ПОЛОЖЕНИЕ
О СОВЕТЕ ПО ЭТИКЕ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

I. Общие положения

1. Совет по этике в сфере обращения медицинских изделий является постоянно действующим органом, созданным Министерством здравоохранения Российской Федерации (далее - Министерство) для проведения этической экспертизы возможности проведения клинических испытаний медицинских изделий с участием человека в качестве субъекта (далее - этическая экспертиза).

2. Совет по этике в сфере обращения медицинских изделий действует в целях защиты жизни, здоровья и прав пациентов, принимающих участие в клинических испытаниях медицинского изделия.

3. В своей деятельности Совет по этике в сфере обращения медицинских изделий руководствуется [Конституцией](#) Российской Федерации, федеральными законами, указами и распоряжениями Президента Российской Федерации, постановлениями и распоряжениями Правительства Российской Федерации, приказами Министерства, нормами международного права и настоящим Положением.

4. Основными принципами деятельности Совета по этике в сфере обращения медицинских изделий являются независимость, гласность, справедливость, соблюдение прав и свобод человека и гражданина, прав юридических лиц, объективность, компетентность, ответственность экспертов

за проведение и качество этической экспертизы.

5. Основными задачами Совета по этике в сфере обращения медицинских изделий являются:

1) проведение этической экспертизы документов, связанных с проведением клинических испытаний медицинских изделий;

2) выдача заключения об этической обоснованности возможности или невозможности проведения клинических испытаний медицинских изделий с участием человека в качестве субъекта.

6. Совет по этике в сфере обращения медицинских изделий в соответствии с возложенными на него задачами имеет право:

1) получать документы, необходимые для проведения этической экспертизы;

2) запрашивать у заявителя недостающие материалы, необходимые для проведения этической экспертизы.

II. Состав Совета по этике в сфере обращения медицинских изделий

7. Состав Совета по этике в сфере обращения медицинских изделий утверждается приказом Министерства.

8. Состав Совета по этике в сфере обращения медицинских изделий формируется из представителей медицинских, научных организаций, образовательных учреждений высшего профессионального образования, а также представителей общественных организаций, религиозных организаций и средств массовой информации (далее - эксперты).

Число представителей медицинских организаций не может превышать половину от общего числа экспертов Совета по этике в сфере обращения медицинских изделий.

9. Состав Совета по этике в сфере обращения медицинских изделий пересматривается по мере необходимости, но не чаще одного раза в год.

Изменения и дополнения в состав Совета по этике в сфере обращения медицинских изделий утверждаются приказом Министерства.

10. В состав Совета по этике в сфере обращения медицинских изделий входят председатель, его заместители и члены Совета по этике.

11. Председатель Совета по этике в сфере обращения медицинских изделий назначается Министром здравоохранения Российской Федерации из числа экспертов Совета по этике в сфере обращения медицинских изделий, имеющих высшее медицинское образование, научную степень кандидата медицинских наук или доктора медицинских наук и опыт работы по проведению клинических испытаний медицинских изделий и разрешению вопросов, связанных с этическими аспектами клинических испытаний медицинских изделий.

12. Председатель Совета по этике в сфере обращения медицинских изделий имеет двух заместителей, назначаемых Министром здравоохранения Российской Федерации.

13. Председатель Совета по этике в сфере обращения медицинских изделий осуществляет общее руководство, определяет направления работы Совета по этике в сфере обращения медицинских изделий, организует его работу, распределяет обязанности между экспертами Совета по этике в сфере обращения медицинских изделий, осуществляет контроль за проведением этической экспертизы.

В отсутствие председателя Совета по этике в сфере обращения медицинских изделий его обязанности исполняет один из заместителей, имеющий высшее медицинское образование.

14. Эксперты Совета по этике в сфере обращения медицинских изделий не должны находиться в какой-либо зависимости от производителей медицинских изделий и других лиц, заинтересованных в результатах этической экспертизы.

15. В составе Совета по этике в сфере обращения медицинских изделий могут создаваться экспертные группы.

III. Требования к квалификации и опыту работы по экспертной оценке научных, медицинских и этических

аспектов клинических испытаний медицинских изделий

16. К экспертам Совета по этике в сфере обращения медицинских изделий предъявляются следующие требования к квалификации и опыту работы по экспертной оценке научных, медицинских и этических аспектов клинических испытаний медицинских изделий:

1) для лиц, имеющих высшее медицинское образование:

а) наличие высшего профессионального образования;

б) наличие послевузовского и (или) дополнительного профессионального образования, сертификата специалиста;

в) наличие опыта работы по проведению клинических испытаний медицинских изделий и разрешением вопросов, связанных с этическими аспектами клинических испытаний медицинских изделий;

2) для иных лиц:

а) наличие высшего профессионального образования;

б) наличие опыта работы и знаний в области этических и правовых аспектов защиты прав и свободы человека и гражданина.

IV. Порядок деятельности Совета по этике в сфере обращения медицинских изделий

17. Заседание Совета по этике в сфере обращения медицинских изделий проводятся председателем или по его поручению заместителем председателя не реже двух раз в месяц и оформляются протоколом, который подписывается председателем Совета по этике в сфере обращения медицинских изделий или его заместителем, а также всеми членами, присутствовавшими на заседании.

Материалы к очередным заседаниям Совета по этике в сфере обращения медицинских изделий направляются экспертам Совета по этике в сфере обращения медицинских изделий Департаментом Министерства, ответственным за организационно-техническое обеспечение Совета по этике в сфере обращения медицинских изделий, не позднее чем за три рабочих дня до назначенного срока заседания.

18. Заседание Совета по этике в сфере обращения медицинских изделий считается правомочным, если на нем присутствует не менее двух третей его членов.

Эксперты Совета по этике в сфере обращения медицинских изделий участвуют в его работе лично, делегирование полномочий не допускается.

19. Эксперты Совета по этике в сфере обращения медицинских изделий, участвующие в планируемом клиническом испытании медицинского изделия, не привлекаются к этической экспертизе.

20. Решение Совета по этике в сфере обращения медицинских изделий принимается открытым голосованием простым большинством голосов присутствующих на заседании экспертов.

В случае равенства голосов принятым считается решение, за которое проголосовал председательствующий на Совете по этике в сфере обращения медицинских изделий.

21. По результатам заседания Совета по этике в сфере обращения медицинских изделий оформляется заключение об этической обоснованности возможности или невозможности проведения клинических испытаний медицинских изделий по образцу согласно [приложению](#) к настоящему Положению, которое подписывается председателем или его заместителем. Один экземпляр заключения вручается заявителю или направляется ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, а второй экземпляр хранится в Департаменте Министерства, ответственным за организационно-техническое обеспечение Совета по этике в сфере обращения медицинских изделий.

22. Эксперт Совета по этике в сфере обращения медицинских изделий, не согласный с принятым решением, имеет право в письменной форме изложить свое особое мнение, которое прилагается к соответствующему заключению Совета по этике в сфере обращения медицинских изделий и является его неотъемлемой частью.

23. Информация о составе Совета по этике и планах его работы размещается в форме сообщения в соответствующем разделе на сайте Министерства в сети Интернет и поддерживается в актуальном состоянии.

Информация о текущей деятельности Совета по этике размещается в форме сообщения в соответствующем разделе на сайте Министерства в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" в течение трех рабочих дней со дня проведения заседания Совета по этике в сфере обращения медицинских изделий.

Приложение
к Положению о совете
по этике в сфере обращения
медицинских изделий,
утвержденному приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 8 февраля 2013 г. N 58н

Образец

Министерство здравоохранения Российской Федерации

СОВЕТ ПО ЭТИКЕ

Дата проведения заседания совета по этике " __ " _____ 20__ г.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

об этической обоснованности проведения
клинических испытаний медицинского изделия

N _____ от " __ " _____ 20__ г.

1. Наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению)

2. Производитель медицинского изделия _____
(полное и (в случае, если имеется)

сокращенное наименование, организационно-правовая форма
юридического лица, адрес его места нахождения)

3. Заявитель _____

4. Решение: _____
(указываются сведения об этической обоснованности проведения

клинических испытаний медицинского изделия, с указанием причин

при принятии решения о невозможности проведения клинических

испытаний медицинского изделия)

Председатель Совета _____
(Ф.И.О.) (подпись)

Эксперты _____
(Ф.И.О.) (подпись)
