



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

(Минздрав России)

П Р И К А З

30 апреля 2020г.



№ 396 Н

Москва

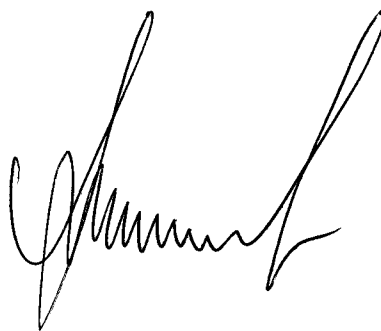
**О внесении изменений
в Положение о Совете по этике,
утвержденное приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации от 29 ноября 2012 г. № 986н**

В соответствии с подпунктом 5.2.146 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 26, ст. 3526), и постановлением Правительства Российской Федерации от 3 апреля 2020 г. № 441 «Об особенностях обращения лекарственных препаратов для медицинского применения, которые предназначены для применения в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайной ситуации и для организации оказания медицинской помощи лицам, пострадавшим в результате чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов» (Официальный интернет-портал правовой информации <http://www.pravo.gov.ru>, 6 апреля 2020 г. № 0001202004060038) п р и к а з ы в а ю:

Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в Положение о Совете по этике, утвержденное приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 ноября 2012 г. № 986н «Об утверждении Положения о Совете по этике» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 7 февраля 2013 г., регистрационный № 26897), с изменением, внесенным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 7 мая 2018 г.

№ 202н «Об утверждении Порядка размещения информации о составе Совета по этике, планах его работы и текущей деятельности на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» и о признании утратившим силу пункта 22 Положения о Совете по этике, утвержденного приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 ноября 2012 г. № 986н» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 24 мая 2018 г., регистрационный № 51182).

Министр

A handwritten signature in black ink, consisting of several loops and a long horizontal stroke, positioned between the word 'Министр' and the name 'М.А. Мурашко'.

М.А. Мурашко

Утверждены
приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 30 апреля 2010 № 396Н

Изменения, которые вносятся в Положение о Совете по этике

В Положении о Совете по этике:

1) пункт 1 дополнить словами «, и для проведения этической экспертизы возможности государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения, который предназначен для применения в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайной ситуации и для организации оказания медицинской помощи лицам, пострадавшим в результате чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов (далее соответственно – этическая экспертиза в условиях чрезвычайной ситуации, чрезвычайная ситуация)»;

2) пункт 2 дополнить словами «, а также в целях защиты жизни и здоровья граждан при применении лекарственных препаратов в условиях чрезвычайной ситуации»;

3) пункт 4 дополнить словами «, этической экспертизы в условиях чрезвычайной ситуации»;

4) пункт 5 дополнить подпунктами 3 и 4 следующего содержания:

«3) проведение этической экспертизы документов, связанных с установлением возможности государственной регистрации лекарственного препарата, который предназначен для применения в условиях чрезвычайной ситуации;

4) выдача заключения об этической обоснованности возможности или невозможности государственной регистрации лекарственного препарата, который предназначен для применения в условиях чрезвычайной ситуации (рекомендуемый образец приведен в приложении к настоящему Положению)»;

5) пункт 17 дополнить абзацем следующего содержания:

«Заседание совета по этике для целей проведения этической экспертизы в условиях чрезвычайной ситуации может быть проведено дистанционно с использованием систем видеоконференцсвязи.»;

6) пункт 18 дополнить словами «, этической экспертизе в условиях чрезвычайной ситуации»;

7) в абзаце втором пункта 19 после слов «этической экспертизы» дополнить словами «, этической экспертизы в условиях чрезвычайной ситуации»;

8) в пункте 20 после слов «этической экспертизы» дополнить словами «, этической экспертизы в условиях чрезвычайной ситуации»;

9) дополнить приложением следующего содержания:

«Приложение
к Положению о Совете по этике,
утвержденному приказом Министерства
здравоохранения Российской Федерации
от 30 апреля 2020 № 396 н

Рекомендуемый образец

Министерство здравоохранения Российской Федерации

СОВЕТ ПО ЭТИКЕ

Заключение Совета по этике о возможности (невозможности) государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения, который предназначен для применения в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайной ситуации и для организации оказания медицинской помощи лицам, пострадавшим в результате чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов

от «__» _____ 20__ г.

№ _____

1. Номер и дата задания Министерства здравоохранения Российской Федерации

2. Сведения о лекарственном препарате:

международное непатентованное или химическое наименование, торговое наименование (при наличии): _____

лекарственная форма, дозировка, способы введения и применения:

3. Описание представленных документов, связанные с проведением клинических исследований лекарственного препарата:

4. Сведения о заявителе:

5. Экспертная оценка представленных на этическую экспертизу документов:

6. Вывод этической экспертизы:

государственная регистрация лекарственного препарата для медицинского применения, который предназначен для применения в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайной ситуации и для организации оказания медицинской помощи лицам, пострадавшим в результате чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов, возможна (невозможна)

7. Сведения об экспертах, участвовавших в проведении этической экспертизы и несущих ответственность за достоверность изложенных в заключении сведений:

председатель Совета по этике

(должность) (фамилия, имя, отчество (при наличии) (подпись)

члены Совета по этике

(должность) (фамилия, имя, отчество (при наличии) (подпись)

(должность) (фамилия, имя, отчество (при наличии) (подпись)

(должность) (фамилия, имя, отчество (при наличии) (подпись)».