Зарегистрировано в Минюсте РФ 21 сентября 2007 г. N 10167

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ**

**ПРИКАЗ
от 17 августа 2007 г. N 2314-Пр/07**

**О КОМИТЕТЕ ПО ЭТИКЕ**

В соответствии с Федеральным законом от 22.06.1998 N 86-ФЗ "О лекарственных средствах" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, N 26, ст. 3006; 2000, N 2, ст. 126; 2002, N 1 (ч. I), ст. 1, ст. 2; 2003, N 2, ст. 167; N 27 (ч. I), ст. 2700; 2004, N 35, ст. 3607; 2006, N 43, ст. 4412), Положением о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, утвержденным Постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 N 323 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2004, N 28, ст. 2900; 2006, N 52 (ч. III), ст. 5581; 2007, N 12, ст. 1414), приказываю:
1. Создать Комитет по этике при Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.
2. Утвердить:
2.1. Положение о Комитете по этике при Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (приложение N 1).
2.2. Состав Комитета по этике при Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (приложение N 2).
3. Управлению делами Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (Э.М. Овчинников) предусмотреть материально-техническое обеспечение деятельности Комитета по этике при Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.
4. Контроль за исполнением настоящего Приказа возложить на заместителя Руководителя А.Л. Младенцева.

Руководитель
Н.В.ЮРГЕЛЬ

Приложение N 1
к Приказу Росздравнадзора
от 17.08.2007 N 2314-Пр/07

ПОЛОЖЕНИЕ
О КОМИТЕТЕ ПО ЭТИКЕ ПРИ ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЕ ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

I. Общие положения

1.1. Комитет по этике при Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (далее - Комитет) создается в соответствии с Федеральным законом "О лекарственных средствах" от 22.06.1998 N 86-ФЗ с целью участия представителей научных, образовательных организаций и учреждений, общественных объединений, средств массовой информации, религиозных и других организаций в проведении этической экспертизы материалов клинических исследований лекарственных средств.
1.2. Основными задачами Комитета являются:
1.2.1. Проведение качественной этической экспертизы материалов клинических исследований лекарственных средств с целью защиты испытуемых от возможных негативных последствий применения лекарственных средств.
1.2.2. Уточнение степени этической обоснованности проведения клинических исследований лекарственных средств и предполагаемой эффективности и безопасности изучаемых лекарственных средств.
1.2.3. Подготовка заключений о целесообразности проведения клинических исследований лекарственных средств.

II. Структура Комитета

2.1. Состав Комитета формируется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по согласованию с руководителями научных, образовательных организаций, учреждений здравоохранения, общественных объединений, средств массовой информации, религиозных и других организаций.
2.2. Обеспечение деятельности Комитета по приему документации, подготовке заседаний, оформлению протоколов, заключений и выписок из решений Комитета, рассмотрению заявлений и писем, делопроизводству, ведению архива возлагается на отдел организации проведения клинических исследований лекарственных средств ФГУ "Научный центр экспертизы средств медицинского применения" Росздравнадзора.
2.3. Комитет имеет право привлекать независимых экспертов для участия в проведении этической экспертизы и консультаций по вопросам клинических исследований лекарственных средств.

III. Функции Комитета

3.1. Комитет осуществляет в срок до 30 дней этическую экспертизу материалов клинических исследований лекарственных средств, представленных заявителями в установленном порядке.
3.2. Комитет по результатам рассмотрения на заседании вправе принять:
3.2.1. Положительное заключение о проведении клинических исследований лекарственного средства.
3.2.2. Решение о необходимости внесения дополнений и уточнений в представленные материалы клинического исследования лекарственного средства.
3.2.3. Решение об отказе в выдаче положительного заключения.
3.3. Принятые Комитетом решения направляются в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития и выдаются заявителям.
3.4. Заявитель имеет право при несогласии с решением Комитета повторно представить материалы и участвовать в заседании Комитета с привлечением независимых экспертов.

IV. Порядок работы Комитета

4.1. Комитет проводит заседания не реже 2 раз в месяц, решения принимаются при наличии на заседании не менее половины членов Комитета, простым большинством голосов путем открытого голосования и оформляются протоколами. Протоколы заседаний и заключения Комитета подписываются его председателем или заместителем председателя.
4.2. Члены Комитета, имеющие зависимость в результате клинического исследования лекарственного средства, не участвуют в обсуждении и голосовании при принятии решения.
4.3. Делопроизводство, прием заявителей и работа Комитета проводятся в соответствии с установленным порядком.
4.4. Комитет по этике представляет отчет о своей деятельности в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.
4.5. Результаты работы Комитета ежеквартально публикуются на сайте www.roszdravnadzor.ru и в средствах массовой информации.
4.6. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития оказывает Комитету организационно-методическую помощь и осуществляет материально-техническое обеспечение его деятельности.

Приложение N 2
к Приказу Росздравнадзора
от \_\_\_\_\_\_\_\_\_ г. N \_\_\_\_\_\_\_

СОСТАВ
КОМИТЕТА ПО ЭТИКЕ ПРИ ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЕ ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

Председатель:

Комаров Ф.И.               академик РАМН, профессор, Советник
Президиума РАМН

Заместитель Председателя:

Фисенко В.П.               академик РАМН, д.м.н., профессор,
заведующий кафедрой фармакологии
лечебного факультета ГОУ ВПО
"Московская медицинская академия
им. И.М. Сеченова Росздрава"

Раменская Г.В.             д.ф.н., профессор, руководитель отдела
клинико-фармакологической экспертизы
лекарственных средств Института
клинической фармакологии ФГУ "ЭСМП
Росздравнадзора"

Члены Комитета:

Алексеева Е.И.             д.м.н., профессор, заведующая
ревматологическим отделением ГУ
"Научный центр здоровья детей РАМН"

Апарин П.Г.                д.м.н., заведующий лабораторией ГНЦ
"Институт иммунологии ФМБА России"

Белоусов Ю.Б.              член-корреспондент РАМН, д.м.н.,
профессор, заведующий кафедрой
клинической фармакологии с курсом
клинической фармакологии факультета
усовершенствования врачей ГОУ ВПО
"Российский государственный
медицинский университет Росздрава"

Богданова Н.В.             к.м.н., заведующая поликлиническим
отделением ФГУ "Московский научно-
исследовательский онкологический
институт им. П.А. Герцена
Росмедтехнологий"

Борисов В.И.               д.м.н., профессор, заместитель
главного врача клинического
онкологического диспансера N 1
г. Москвы

Васюк Ю.А.                 д.м.н., профессор, проректор по
учебно-клинической и лечебной работе
ГОУ ВПО "Московский государственный
медико-стоматологический университет
Росздрава"

Волченко Н.Н.              д.м.н., руководитель отделения
онкоцитологии ФГУ "Московский научно-
исследовательский онкологический
институт им. П.А. Герцена
Росмедтехнологий"

Гельфанд Б.Р.              член-корреспондент РАМН, д.м.н.,
профессор, заведующий кафедрой
анестезиологии и реаниматологии ФУВ
ГОУ ВПО "Российский государственный
медицинский университет Росздрава"

Гуськова Т.А.              член-корр. РАМН, д.м.н., профессор,
главный научный сотрудник,
руководитель группы биомедицинских
исследований Института биоорганической
химии им. М.М. Шемякина и
Ю.А. Овчинникова РАН

Дрожжин А.П.               д.м.н., профессор, заместитель
директора по научной работе ФГУ
"Государственный научный центр
социальной и судебной психиатрии
им. В.П. Сербского Росздрава"

Дурнев А.Д.                член-корреспондент РАМН, д.м.н.,
профессор, заведующий лабораторией
лекарственной токсикологии ГУ "НИИ
фармакологии им. В.В. Закусова РАМН"

Иванов А.А.                д.м.н., профессор, заместитель
директора НИИ молекулярной медицины
ГОУ ВПО "Московская медицинская
академия им. И.М. Сеченова Росздрава"

Ильенко Л.И.               д.м.н., профессор, декан Московского
факультета ГОУ ВПО "Российский
государственный медицинский
университет Росздрава", Заслуженный
врач Российской Федерации

Ильина Н.И.                д.м.н., профессор, заместитель
директора по клинической работе,
главный врач клиники ГНЦ "Институт
иммунологии ФМБА России"

Карпов Ю.А.                д.м.н., профессор, руководитель отдела
ангиологии Института клинической
кардиологии им. А.Л. Мясникова ФГУ
"Российский кардиологический научно-
производственный комплекс
Росмедтехнологий"

Лепахин В.К.               член-корреспондент РАМН, д.м.н.,
профессор, заведующий кафедрой общей и
клинической фармакологии медицинского
факультета ГОУ ВПО "Российский
университет дружбы народов
Федерального агентства по образованию"

Маслова О.И.               д.м.н., профессор, председатель
Этического комитета ГУ "Научный центр
здоровья детей РАМН"

Мизерницкий Ю.Л.           д.м.н., профессор, руководитель
отделения хронических воспалительных и
аллергических болезней легких ФГУ
"Московский научно-исследовательский
институт педиатрии и детской
хирургии Росмедтехнологий"

Мирошниченко Ю.В.          д.ф.н., профессор, заместитель
начальника 3 управления Главного
военно-медицинского управления
Минобороны России

Михайлова Н.А.             д.м.н., профессор, заместитель
директора по научной работе ГУ "НИИ
вакцин и сывороток им. И.И. Мечникова"

Мосолов С.Н.               д.м.н., профессор, руководитель отдела
терапии психических расстройств ФГУ
"Московский НИИ психиатрии Росздрава"

Наделяева И.И.             руководитель отдела по организации
доклинических и клинических испытаний
лекарственных средств, биологически
активных веществ, технологий,
материалов, медицинской техники и
изделий медицинского назначения
ГОУ ВПО "Московская медицинская
академия им. И.М. Сеченова Росздрава"

Переводчикова Н.И.         д.м.н., профессор, ведущий научный
сотрудник ГУ "Российский
онкологический научный центр им. Н.Н.
Блохина РАМН"

Пинегин Б.В.               д.м.н., заведующий отделом ГНЦ
"Институт иммунологии ФМБА России"

Ревазова Ю.А.              д.б.н., профессор, заведующая отделом
экологии человека, заведующая
лабораторией молекулярно-генетической
диагностики ГУ "НИИ экологии человека
и гигиены окружающей среды им. А.Н.
Сысина РАМН"

Рогов Е.С.                 к.м.н., юрист, начальник отдела
инноваций и внебюджетной научной
деятельности ГОУ ВПО "Российский
государственный медицинский
университет Росздрава"

Сдвижков А.М.              д.м.н., профессор, главный врач
клинического онкологического
диспансера N 1 г. Москвы, главный
внештатный онколог Департамента
здравоохранения г. Москвы

Смолин О.Н.                доктор философских наук, депутат
Государственной Думы Федерального
Собрания Российской Федерации, первый
заместитель председателя комитета по
образованию и науке

Стародубцев А.К.           д.м.н., профессор кафедры клинической
фармакологии и пропедевтики внутренних
болезней ГОУ ВПО "Московская
медицинская академия им. И.М. Сеченова
Росздрава"

Сторожаков Г.И.            академик РАМН, д.м.н., профессор,
заведующий кафедрой госпитальной
терапии N 2 лечебного факультета ГОУ
ВПО "Российский государственный
медицинский университет Росздрава"

Фадеев В.В.                д.м.н., профессор, заместитель
директора ГУ "Эндокринологический
научный центр Росмедтехнологий"

Юрин О.Г.                  д.м.н., в.н.с., заместитель
руководителя Федерального научно-
методического центра по профилактике и
борьбе со СПИДом ФГУН "Центральный НИИ
эпидемиологии"

Ющук Е.Н.                  д.м.н., профессор кафедры клинической
функциональной диагностики ГОУ ВПО
"Московский государственный медико-
стоматологический университет
Росздрава"