**Список документов, необходимых для включения в перечень медицинских организаций, имеющих право проводить клинические и (или) клинико-лабораторные испытания (исследования) медицинских изделий с целью оценки их безопасности и клинической эффективности в целях регистрации**

1. Для включения в перечень медицинских организаций, имеющих право проводить клинические и (или) клинико-лабораторные испытания (исследования) медицинских изделий с целью оценки их безопасности и клинической эффективности в целях регистрации (далее – Перечень), заявитель (медицинская организация) представляет либо направляет в регистрирующий орган заявку о включении медицинской организации в Перечень, а также документы, подтверждающие соответствие медицинской организации требованиям, установленным п. 23 и п. 24 Правил проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 29.

2. В заявке о включении медицинской организации в Перечень указываются следующие сведения:

а) организационно-правовая форма, полное и сокращенное (при наличии) наименования медицинской организации, идентификационный номер налогоплательщика;

б) место нахождения (адрес) медицинской организации, номера телефона и факса, адреса электронной почты и сайта в сети Интернет (при наличии);

в) фамилия, имя, отчество (при наличии), контактные данные руководителя медицинской организации;

г) виды деятельности медицинской организации.

3. Для включения в перечень медицинских организаций, имеющих право проводить клинические испытания (исследования) медицинских изделий в целях регистрации, представляется комплект документов, подтверждающих соответствие медицинской организации следующим требованиям:

а) наличие лицензии на осуществление медицинской деятельности (с указанием перечня работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность), соответствующей назначению и области применения медицинских изделий, в отношении которых проводятся испытания (исследования);

б) наличие положений (стандартных операционных процедур), регламентирующих проведение клинических испытаний (исследований) медицинских изделий, охватывающих в том числе:

- квалификационные требования и обучение персонала;

- взаимодействие с комитетом по этике;

- получение информированного согласия;

- порядок проведения клинических испытаний (исследований);

- регистрация и направление сообщений о неблагоприятных событиях (инцидентах) в уполномоченный орган;

- ведение и учет документации клинического испытания (исследования);

- обеспечение защиты конфиденциальной информации;

в) наличие условий для проведения заявляемого профиля клинических испытаний (исследований) медицинских изделий;

г) наличие условий для проведения интенсивной терапии   
и реанимации;

д) наличие персонала, имеющего медицинское образование и документ, подтверждающий прохождение обучения правилам проведения клинических испытаний (надлежащей клинической практики).

4. Для включения в перечень медицинских организаций, имеющих право проводить клинико-лабораторные испытания (исследования) медицинских изделий для диагностики in vitro в целях регистрации, представляется комплект документов, подтверждающих соответствие медицинской организации следующим требованиям:

а) наличие лицензии на осуществление медицинской деятельности в области лабораторной диагностики (клиническая лабораторная диагностика);

б) наличие положений (стандартных операционных процедур), регламентирующих проведение клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий для диагностики in vitro, охватывающих в том числе:

- квалификационные требования и обучение персонала;

- порядок поверки и калибровки оборудования;

- порядок проведения клинико-лабораторных испытаний (исследований);

- ведение и учет документации клинико-лабораторных испытаний (исследований);

- обеспечение защиты конфиденциальной информации.