



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74



2041133

Исполнительному директору
Ассоциации организаций по
клиническим исследованиям (АОКИ)
С.С. Завидовой

ул. Малая Дмитровка, д. 4, офис 5,
Москва, 127006

06.08.2015 № 01-23373/15

На № _____ от _____

О клинических исследованиях

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения рассмотрела Ваше письмо по вопросу применения нормативных актов Российской Федерации в отношении оплаты труда специалистов, участвующих в проведении клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, сообщает следующее.

Положениями Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», в частности пп.2) п. 2 ст. 41, определено, что договор о проведении клинического исследования лекарственных препаратов для медицинского применения, заключаемый между организацией, получившей разрешение уполномоченного федерального органа исполнительной власти на организацию проведения такого исследования, и медицинской организацией, осуществляющей проведение такого исследования, должен содержать определение общей стоимости программы данного исследования с указанием суммы, предназначающейся для выплат исследователям, соисследователям. Указанный Федеральный закон не содержит ограничений на оплату труда специалистов, участвующих в проведении клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения.

В связи с вышеизложенным, положения п. 1.16 правил клинической практики, утвержденных приказом Минздрава России от 19.06.2003 №266, не подлежат применению. В соответствии с Гражданским кодексом Российской Федерации разработчик лекарственного средства и/или организация, привлекаемая разработчиком лекарственного средства для организации проведения клинического исследования, вправе заключать договора со специалистами, задействованными в его проведении, а также осуществлять оплату труда указанных специалистов.

Руководитель

М.А. Мурашко