

**Пояснительная записка**  
**к проекту приказа Министерства здравоохранения**  
**Российской Федерации «Об утверждении положения о совете по этике,**  
**порядка его создания и деятельности, требований к квалификации и опыту**  
**работы, по экспертной оценке, научных, медицинских и этических аспектов**  
**клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского**  
**применения, предъявляемых к экспертам совета по этике, порядка организации**  
**и проведения этической экспертизы, формы заключения совета по этике»**

Проект приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации «Об утверждении положения о совете по этике, порядка его создания и деятельности, требований к квалификации и опыту работы по экспертной оценке научных, медицинских и этических аспектов клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, предъявляемых к экспертам совета по этике, порядка организации и проведения этической экспертизы, формы заключения совета по этике» (далее – проект приказа) подготовлен в соответствии со статьей 39.1 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и в целях своевременного обеспечения реализации отдельных положений Федерального закона от 30.01.2024 № 1-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и статьи 1 и 4 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» и Федеральный закон «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств».

Целью издания проекта приказа является обеспечение выдачи заключения об этической обоснованности возможности проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения.

В процессе работы над проектом приказа изучены относящиеся к теме проекта законодательство Российской Федерации, в частности об обращении лекарственных средств и изданные в его исполнение акты, а также практика применения данных нормативных правовых актов.

Проект приказа не содержит положений, вводящих избыточные административные и иные ограничения и обязанности для субъектов предпринимательской и иной деятельности или способствующих их введению, а также положений, способствующих возникновению расходов субъектов предпринимательской и иной деятельности и бюджетов всех уровней бюджетной системы Российской Федерации.

Проект приказа не содержит требования, которые связаны с осуществлением предпринимательской и иной экономической деятельности и оценка соблюдения которых осуществляется в рамках государственного контроля (надзора), муниципального контроля, привлечения к административной ответственности, предоставления лицензий и иных разрешений, аккредитации, оценки соответствия продукции, иных форм оценки и экспертизы (далее - обязательные требования), о соответствующем виде государственного контроля (надзора), виде разрешительной

деятельности и предполагаемой ответственности за нарушение обязательных требований или последствиях их несоблюдения.

Проект приказа не противоречит положениям Договора о Евразийском экономическом союзе и Соглашению о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, а также положениям иных международных договоров Российской Федерации.

Предлагаемые проектом приказа решения не окажут влияния на достижение целей государственных программ Российской Федерации, а также на доходы или расходы соответствующего бюджета бюджетной системы Российской Федерации.