МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО
Регистрационный № 89304
от 26 ноября 2026 г.

ПРИКАЗ

5 ноября 2026 г. № 922н

Москва

О внесении изменений в Административный регламент Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 января 2018 г. № 20н

В соответствии с пунктом 6 статьи 5, частью 4 статьи 38, частью 1 статьи 39 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», пунктом 4 статьи 1 Федерального закона от 4 августа 2026 г. № 324-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и отдельные законодательные акты Российской Федерации», подпунктом 5.5.20 пункта 5 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608, пунктом 2 Правил разработки и утверждения административных регламентов предоставления государственных услуг, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 20 июля 2021 г. № 1228, пунктом 2 постановления Правительства Российской Федерации от 14 октября 2023 г. № 1706 «Об особенностях разработки, согласования, проведения экспертизы и утверждения административных регламентов предоставления государственных услуг в 2024 – 2026 годах, в том числе без использования федеральной государственной информационной системы, обеспечивающей ведение федерального реестра государственных услуг» п р и к а з ы в а ю:

Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в Административный регламент Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 января 2018 г. № 20н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 апреля 2018 г., регистрационный № 50672), с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24 октября 2019 г. № 880н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 19 февраля 2020 г., регистрационный № 57564).

Министр М.А. Мурашко

Утверждены
приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «05» ноября 2026 г. № 922н

Изменения, которые вносятся в Административный регламент Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 января 2018 г. № 20н

В пункте 15:

а) подпункт 11 изложить в следующей редакции:

«11) документы, подтверждающие качество лекарственного препарата для медицинского применения, произведенного для клинических исследований, в том числе документ, составленный производителем лекарственного препарата для медицинского применения и содержащий показатели (характеристики) качества лекарственного препарата (за исключением биологических лекарственных препаратов);»;

б) дополнить подпунктом 13 следующего содержания:

«13) информацию о полученных в результате проведения доклинических исследований данных о безопасности и эффективности лекарственного препарата, обосновывающих применение исследуемого препарата, в том числе использование заявленных способов введения и дозировок, у соответствующих групп пациентов при соответствующей длительности исследования.».