



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об аккредитации на право проведения клинических исследований
лекарственных препаратов для медицинского применения

«07» ноября 2016 г.

№ 1368

1. Настоящее свидетельство предоставлено:

Государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Самарский
областной центр по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными
заболеваниями» (ГБУЗ СОЦ СПИД и ИЗ)
(полное и сокращенное наименование, организационно-правовая форма медицинской организации)

2. Основной государственный регистрационный номер записи о государственной
регистрации медицинской организации (ОГРН): 1026300518122, свидетельство
серия 63 № 002356011 от 16.07.2002

3. Место нахождения и места осуществления деятельности: 443029,
г. Самара, ул. Ново-Садовая, д. 178; тел. (846) 374 31 74
(почтовые адреса места нахождения и мест осуществления деятельности, телефоны и т.д.)

4. Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН): 6311032630,
свидетельство серия 63 № 006119479 от 15.09.2014

5. Клинические исследования лекарственных препаратов, проводимые в
соответствии с правилами клинической практики в целях:

- подбор оптимальных дозировок лекарственного препарата и курса лечения для
пациентов с определенным заболеванием, оптимальных доз и схем вакцинации
иммунобиологическими лекарственными препаратами здоровых добровольцев;
- установление безопасности лекарственного препарата и его эффективности для
пациентов с определенным заболеванием, профилактической эффективности
иммунобиологических лекарственных препаратов для здоровых добровольцев;
- изучение возможности расширения показаний для медицинского применения и
выявления ранее неизвестных побочных действий зарегистрированных
лекарственных препаратов.

(указываются цели проведения клинических исследований лекарственных препаратов для
медицинского применения, в отношении которых выдано настоящее свидетельство)

6. Настоящее свидетельство предоставлено на срок до «07» ноября 2021 г.
на основании приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации
от «07» ноября 2016г. № 828

Первый заместитель Министра

И.Н. Каграманян



005108



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минздрав России)

П Р И К А З

7 июля 2016г.

№ 828

Москва

**Об аккредитации медицинских организаций
на право проведения клинических исследований
лекарственных препаратов для медицинского применения**

В соответствии со статьей 38 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; № 31, ст. 4161; № 42, ст. 5293; № 49, ст. 6409; 2011, № 50, ст. 7351; 2012, № 26, ст. 3446; № 53, ст. 7587; 2013, № 27, ст. 3477; № 48, ст. 6165; 2014, № 11, ст. 1098; № 43, ст. 5797; № 52, ст. 7540; 2015, № 10, ст. 1404; № 27, ст. 3951; № 29, ст. 4359, 4367, 4388; № 51, ст. 7245; 2016, № 1, ст. 9; № 23, ст. 3287; № 27, ст. 4238, 4283) и Правилами аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 3 сентября 2010 г. № 683 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 37, ст. 4697; 2011, № 50, ст. 7390; 2012, № 37, ст. 5002), п р и к а з ы в а ю:

1. Аккредитовать на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения медицинские организации согласно приложению.


2. Департаменту государственного регулирования обращения лекарственных средств (А.Г. Цындымеев):

выдать медицинским организациям, аккредитованным на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, указанным в приложении к настоящему приказу (далее – аккредитованные медицинские организации), свидетельства об аккредитации на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения;

внести сведения об аккредитованных медицинских организациях в перечень медицинских организаций, имеющих право проводить клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

Первый заместитель Министра

 И.Н. Каграмян

Приложение
к приказу Министерства
здравоохранения
Российской Федерации
от «7» ноября 2016 г. № 828

**Медицинские организации, аккредитованные
на право проведения клинических исследований
лекарственных препаратов для медицинского применения**

- 1 государственное областное бюджетное учреждение здравоохранения «Новгородская областная клиническая больница» (г. Великий Новгород).
- 2 Государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Самарский областной центр по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями» (г. Самара).
- 3 Общество с ограниченной ответственностью «Гастроэнтерологический центр Эксперт» (г. Санкт-Петербург).
- 4 Общество с ограниченной ответственностью «Генотек» (г. Москва).