***Нормативные документы Российской Федерации и СССР***

1. Конституция Российской Федерации от 12 декабря 1993 года (http://www.constitution.ru)

2. Уголовный кодекс Российской Федерации от 13.06.1996 № 63-ФЗ (http://rulaws.ru/uk)

3. Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика» Good Clinical Practice (GCP), утвержденный приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27.09.2005 № 232-ст. (<https://www.medtran.ru/rus/trials/gost/52379-2005.htm>)

4. Национальный стандарт Российской Федерации [ГОСТ Р ИСО 14155-2022](https://docs.cntd.ru/document/1200194060#64U0IK) «Клинические исследования медицинских изделий, проводимые с участием человека в качестве субъекта. Надлежащая клиническая практика», идентичный международному стандарту ИСО 14155:2020 «Клинические исследования медицинских изделий, проводимые с участием человека в качестве субъекта. Надлежащая клиническая практика», утвержденный Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 15 ноября 2022 года № 1289-ст**.** ([Система ГАРАНТ](https://internet.garant.ru/#/document/408618353/paragraph/1/doclist/5327/1/0/0/%D1%83%D0%BA%D0%B0%D0%B7%20%D0%BF%D1%80%D0%B5%D0%B7%D0%B8%D0%B4%D0%B5%D0%BD%D1%82%D0%B0%20145:6))

5. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (с последующими изменениями и дополнениями). (http://www.consultant.ru/document/cons\_doc\_LAW\_121895)

6. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (www.consultant.ru/document/cons\_doc\_LAW\_99350/)

7. Федеральный закон от 08.01.1998 № 3-ФЗ "О наркотических средствах и психотропных веществах" (http://rulaws.ru/laws/Federalnyy-zakon-ot-08.01.1998-N-3-FZ/)

8. Федеральный закон от 13.03.2006 года № 38-ФЗ «О рекламе» (http://www.consultant.ru/document/cons\_doc\_LAW\_58968)

9. Федеральный закон от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных» (с последующими изменениями и дополнениями). (http://www.consultant.ru/document/cons\_doc\_LAW\_61801)

10. Федеральный закон от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» (<http://base.garant.ru/71427992/>)

11. Указ Президента Российской Федерации от 28 февраля 2024 г. № 145
«О Стратегии научно-технологического развития Российской Федерации». ([Система ГАРАНТ](https://internet.garant.ru/#/document/408618353/paragraph/1/doclist/5327/1/0/0/%D1%83%D0%BA%D0%B0%D0%B7%20%D0%BF%D1%80%D0%B5%D0%B7%D0%B8%D0%B4%D0%B5%D0%BD%D1%82%D0%B0%20145:6))

# 12. [Постановление Правительства РФ от 13 сентября 2010 г. № 714 «Об утверждении Типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата»](http://ivo.garant.ru/document?id=12078762&sub=0) (base.garant.ru/12178762)

13. Приказ Министерства здравоохраненияРоссийской Федерации
от 25 июля 2003 года № 325 «О  развитии клеточных технологий в Российской Федерации» (https://www.webapteka.ru/phdocs/doc5215.html)

## 14. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22 сентября 2017 года № 669н «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики биомедицинских клеточных продуктов» (с изменениями и дополнениями).

15. Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 15.02.2017 г. № 1071 «Об утверждении порядка осуществления фармаконадзора» (<http://rulaws.ru/acts/Prikaz-Roszdravnadzora-ot-15.02.2017-N-1071/>)

16. Письмо Министерства сельского хозяйства Российской Федерации от 22.02.05 № 13-03-2/358 «О современных альтернативах использованию животных в учебном процессе» (http://www.vita.org.ru/exper/education/rector-farming.htm)

17. Распоряжение Высшей аттестационной комиссии «О порядке проведения биомедицинских исследований у человека», опубликованное в Бюллетене ВАК (2002, № 3). (http://bio.tsu.ru/sites/default/files/К%20сведению%20диссертантов.pdf)

И иные нормативно-правовые документы, регламентирующие проведение биомедицинских исследований с участием человека и биологической модели в качестве субъекта исследования, а также действующее законодательство Российской Федерации.

***Кроме того, документы, утратившие силу, но имеющие практическое значение:***

## - Приказ Министерства здравоохранения РФ от 1 апреля 2016 г. № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики» (http://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71373446/)

*-. Приказ Министерства здравоохранения СССР от 12 августа 1977 года № 755 «О мерах по дальнейшему совершенствованию организационных форм работы с использованием экспериментальных животных»*

# *- Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 01.04.2016 № 199н "Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики"*