МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ЗАРЕГИСТРИРОВАНО
Регистрационный № 47581
от "31" мая 2017

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минздрав России)

ПРИКАЗ

31 мая 2017 г. № 282 н

Москва

Об утверждении
Порядка выдачи разрешения на проведение
клинического исследования биомедицинского клеточного продукта

В соответствии с частью 2 статьи 17 Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 26, ст. 3849) и подпунктом 5.2.207[21] Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 26, ст. 3526; 2013, № 16, ст. 1970; № 20, ст. 2477; № 22, ст. 2812; № 33, ст. 4386; № 45, ст. 5822; 2014, № 12, ст. 1296; № 26, ст. 3577; № 30, ст. 4307; № 37, ст. 4969; 2015, № 2, ст. 491; № 12, ст. 1763; № 23, ст. 3333; 2016, № 2, ст. 325; № 9, ст. 1268; № 27, ст. 4497; № 28, ст. 4741; № 34, ст. 5255; № 49, ст. 6922; 2017, № 7, ст. 1066), п р и к а з ы в а ю:

Утвердить прилагаемый Порядок выдачи разрешения на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта.

Врио Министра И.Н. Каграманян

КОПИЯ ВЕРНА
Начальник
Общего отдела А.А. Шешукова
31 мая 2017 г.

ДЕПАРТАМЕНТ УПРАВЛЕНИЯ №2

gost.e-ecolog.ru

УТВЕРЖДЕН

приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «31» мая 2017 г. № 282н

Порядок
выдачи разрешения на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта

1. Настоящий Порядок устанавливает правила выдачи разрешения на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта (далее – разрешение).

2. Клиническое исследование биомедицинского клеточного продукта в целях его государственной регистрации, международное многоцентровое клиническое исследование биомедицинского клеточного продукта в Российской Федерации или пострегистрационное клиническое исследование биомедицинского клеточного проводится на основании разрешения в одной или нескольких медицинских организациях.

3. Разрешение выдается следующим организациям, осуществляющим организацию проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта[1] (далее – заявитель):

1) организации, обладающей правами на результаты доклинических исследований биомедицинского клеточного продукта, клинических исследований биомедицинского клеточного продукта и (или) на технологию производства биомедицинского клеточного продукта;

2) образовательной организации высшего образования;

3) образовательной организации дополнительного профессионального образования;

4) научной организации.

4. Разрешение выдается по результатам экспертизы качества биомедицинского клеточного продукта и экспертизы документов для получения разрешения на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, за исключением биомедицинского клеточного продукта, в отношении которого проведены международные многоцентровые клинические исследования, часть из которых проведена в Российской Федерации[2].

5. Для получения разрешения в целях государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта заявитель представляет в Министерство здравоохранения Российской Федерации (далее – Министерство):

1) заявление о выдаче разрешения, в котором указываются:

полное и сокращенное наименование и адрес места нахождения заявителя;

---

[1] Часть 1 статьи 28 Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 26, ст. 3849) (далее – Федеральный закон от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ).

[2] Часть 1 статьи 12 Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ.

наименование биомедицинского клеточного продукта, торговое наименование биомедицинского клеточного продукта (указывается, если присвоено);

форма клинического исследования биомедицинского клеточного продукта;

2) брошюру исследователя, представляющую собой сводное изложение результатов доклинического исследования биомедицинского клеточного продукта и клинического исследования биомедицинского клеточного продукта;

3) сведения об опыте работы исследователей по соответствующим специальностям и их опыте работы по проведению клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов;

4) копию договора обязательного страхования жизни, здоровья пациента, участвующего в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта (далее – договор обязательного страхования), который заключен в соответствии с типовыми правилами обязательного страхования жизни, здоровья пациента, участвующего в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта, утверждаемыми Правительством Российской Федерации в соответствии с пунктом 4 части 1 статьи 17 Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ, с указанием сведений о предельной численности пациентов, участвующих в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта;

5) сведения о медицинских организациях, в которых предполагается проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта (полное и сокращенное наименования, организационно-правовая форма, место нахождения, место осуществления деятельности, телефон, телефакс, адрес электронной почты, сведения об аккредитации на право проведения клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов каждой медицинской организации);

6) сведения о предполагаемых сроках проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта;

7) реквизиты документа, подтверждающего уплату государственной пошлины за выдачу разрешения на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта.

6. В срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня принятия указанных в пункте 5 настоящего Порядка заявления и документов, Министерство:

1) проводит проверку полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных заявителем документах;

2) принимает решение о выдаче разрешения на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта или об отказе в выдаче указанного разрешения;

3) уведомляет в письменной форме заявителя о принятом решении (в случае принятия решения об отказе с указанием причин такого отказа);

4) выдает разрешение на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта.

7. Основаниями для отказа в выдаче разрешения на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта в целях его государственной регистрации являются:

1) непредставление в полном объеме документов, указанных в пункте 5 настоящего Порядка;

2) непредставление заявителем в установленный срок ответа на запрос Министерства, указанный в пункте 11 настоящего Порядка;

3) несоответствие содержания представленных заявителем документов, указанных в пункте 5 настоящего Порядка, требованиям Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ.

8. Для получения разрешения на проведение международного многоцентрового клинического исследования биомедицинского клеточного продукта или пострегистрационного клинического исследования биомедицинского клеточного продукта заявитель представляет в Министерство следующие документы и сведения:

1) заявление о выдаче разрешения на проведение международного многоцентрового клинического исследования биомедицинского клеточного продукта или пострегистрационного клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, в котором указываются:

полное и сокращенное наименование и адрес места нахождения заявителя;

наименование биомедицинского клеточного продукта, торговое наименование биомедицинского клеточного продукта (при наличии);

форма клинического исследования биомедицинского клеточного продукта;

2) реквизиты документа, подтверждающего уплату государственной пошлины за выдачу разрешения на проведение международного многоцентрового клинического исследования биомедицинского клеточного продукта или за выдачу разрешения на проведение пострегистрационного клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, либо сам этот документ (по собственной инициативе);

3) отчет о доклинических исследованиях биомедицинского клеточного продукта и отчет о проведенных ранее клинических исследованиях биомедицинского клеточного продукта (при наличии);

4) проект протокола международного многоцентрового клинического исследования биомедицинского клеточного продукта или пострегистрационного клинического исследования биомедицинского клеточного продукта;

5) брошюру исследователя;

6) информационный листок пациента;

7) об опыте работы исследователей по соответствующим специальностям и их опыте работы по проведению клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов;

8) о медицинских организациях, в которых предполагается проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта (полное и сокращенное наименования, организационно-правовая форма, место нахождения и место осуществления деятельности, телефон, телефакс, адрес электронной почты, сведения об аккредитации на право проведения клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов каждой медицинской организации);

9) о предполагаемых сроках проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта;

10) копию договора обязательного страхования, заключенного в соответствии с типовыми правилами обязательного страхования, с указанием предельной численности пациентов, участвующих в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта;

11) о составе биомедицинского клеточного продукта;

12) документ, составленный производителем биомедицинского клеточного продукта и содержащий сведения о качественном составе, количественном составе и иные характеристики биомедицинского клеточного продукта, произведенного для проведения клинических исследований.

9. В срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня представления указанных в пункте 8 настоящего Порядка документов и сведений, Министерство:

1) проводит проверку полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных заявителем документах;

2) принимает решение о проведении экспертизы качества биомедицинского клеточного продукта, экспертизы документов для получения разрешения на проведение международного многоцентрового клинического исследования биомедицинского клеточного продукта или пострегистрационного клинического исследования биомедицинского клеточного продукта и этической экспертизы либо об отказе в проведении указанных экспертиз;

3) уведомляет в письменной форме заявителя о принятом решении (в случае принятия решения об отказе в проведении соответствующей экспертизы указывает причины такого отказа).

10. Основанием для отказа в проведении экспертизы качества биомедицинского клеточного продукта, экспертизы документов для получения разрешения на проведение международного многоцентрового клинического исследования биомедицинского клеточного продукта или пострегистрационного клинического исследования биомедицинского клеточного продукта является:

1) представление документов, предусмотренных пунктом 8 настоящего Порядка, в неполном объеме;

2) непредставление в установленный срок ответа на указанный в пункте 11 настоящего Порядка запрос Министерства;

3) отсутствие в представленных в соответствии с пунктом 8 настоящего Порядка документах сведений, которые должны быть отражены в них;

4) отсутствие информации, подтверждающей уплату государственной пошлины за выдачу разрешения на проведение международного многоцентрового клинического исследования биомедицинского клеточного продукта или разрешения на проведение пострегистрационного клинического исследования биомедицинского клеточного продукта.

11. В случае выявления неполноты или недостоверности сведений, содержащихся в материалах, представленных заявителем, Министерство направляет заявителю запрос об уточнении указанных сведений. Данный запрос может быть передан уполномоченному представителю заявителя лично под расписку, направлен по почте заказным письмом или передан в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи. В случае направления данного запроса по почте заказным письмом он считается полученным по истечении шести дней с даты направления заказного письма.

12. Заявитель обязан представить ответ на запрос Министерства в срок, не превышающий девяноста рабочих дней со дня получения данного запроса.

Сроки, указанные в пунктах 6, 9 настоящего Порядка, приостанавливаются со дня направления заявителю указанного в пункте 11 настоящего Порядка запроса Министерства до дня получения им ответа на данный запрос.

Срок со дня направления заявителю указанного в пункте 11 настоящего Порядка запроса Министерства до дня получения им ответа на данный запрос не учитывается при исчислении срока принятия Министерством решения о проведении экспертизы качества биомедицинского клеточного продукта, экспертизы документов для получения разрешения на проведение международного многоцентрового клинического исследования биомедицинского клеточного продукта или пострегистрационного клинического исследования биомедицинского клеточного продукта.

13. При получении заключения комиссии экспертов экспертного учреждения о подтверждении качества биомедицинского клеточного продукта и возможности проведения его клинического исследования и заключения совета по этике о возможности проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта Министерство принимает решение о выдаче разрешение на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта в целях его государственной регистрации в соответствии с пунктами 5-7, 11-12 настоящего Порядка или разрешения на проведение международного многоцентрового клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, пострегистрационного клинического исследования биомедицинского клеточного в соответствии с пунктами 8-10, 11-12 настоящего Порядка.

14. Разрешение оформляется на бланке, являющемся защищенной полиграфической продукцией со степенью защиты уровня «В», и содержит следующие сведения:

1) номер и дату разрешения;

2) полное и сокращенное наименование и адрес места нахождения организации, осуществляющей организацию проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта;

3) полное и сокращенное наименование и адрес места нахождения юридического лица, привлеченного разработчиком биомедицинского клеточного продукта к организации проведения клинического исследования (при наличии);

4) наименование биомедицинского клеточного продукта; торговое наименование биомедицинского клеточного продукта (при наличии);

5) форму клинического исследования биомедицинского клеточного продукта (клиническое исследование биомедицинского клеточного продукта в целях государственной регистрации этого продукта, международное многоцентровое клиническое исследование биомедицинского клеточного продукта, пострегистрационное клиническое исследование биомедицинского клеточного продукта);

6) полное и сокращенное наименование и адрес места нахождения медицинской организации, в которой проводится клиническое исследование биомедицинского клеточного продукта;

7) дату начала и дату окончания клинического исследования биомедицинского клеточного продукта.

15. В случае утраты или порчи разрешения заявитель обращается в Министерство с заявлением о выдаче дубликата разрешения.

В течение трех рабочих дней с момента поступления в Министерство заявления о выдаче дубликата с приложением испорченного разрешения (в случае его порчи) Министерство:

1) осуществляет проверку полноты и достоверности представленных в заявлении сведений с целью определения наличия оснований для предоставления дубликата разрешения;

2) оформляет дубликат разрешения с пометками «дубликат» и «оригинал разрешения признается недействующим» или уведомление об отказе в выдаче дубликата разрешения в связи с выявленной недостоверностью представленных в заявлении сведений.

gost.e-ecolog.ru