МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ЗАРЕГИСТРИРОВАНО
Регистрационный № 47582
от "31" мая 2017

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минздрав России)

ПРИКАЗ

31 мая 2017 г. № 283н

Москва

Об утверждении Порядка рассмотрения сообщения о необходимости внесения изменений в протокол клинического исследования биомедицинского клеточного продукта

В соответствии с частью 6 статьи 29 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[31] 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 рассмотрения сообщения о необходимости внесения изменений в протокол клинического исследования биомедицинского клеточного продукта.

Врио Министра И.Н. Каграманян

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

ДЕПАРТАМЕНТ УПРАВЛЕНИЯ ДЕЛАМИ И КАДРОВ №2

gost.e-ecolog.ru

УТВЕРЖДЕН

приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «31» мая 2017 г. № 283н

Порядок
рассмотрения сообщения о необходимости внесения изменений в протокол клинического исследования биомедицинского клеточного продукта

1. Настоящий Порядок устанавливает правила рассмотрения сообщения о необходимости внесения изменений в протокол клинического исследования биомедицинского клеточного продукта (международного многоцентрового клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, пострегистрационного клинического исследования биомедицинского клеточного продукта) (далее соответственно – сообщение, протокол).

2. Организации, осуществляющие организацию проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта[1] (далее – организация), в случае необходимости внесения изменений в протокол сообщают об этом в Министерство здравоохранения Российской Федерации (далее – Министерство) по установленной Министерством форме[2].

Сообщение может быть направлено (представлено) организацией в Министерство в письменной форме или в электронной форме посредством обращения через официальный сайт Министерства в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

3. Поступившее в Министерство сообщение направляется в Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств Министерства (далее – Департамент) для рассмотрения, подготовки и направления (представления) ответа организации.

4. Рассмотрение сообщения, подготовка проекта решения о внесении изменений (об отказе во внесении изменений) в протокол и направление соответствующего решения в письменной форме или в электронной форме организации осуществляются с соблюдением ограничений, установленных законодательством Российской Федерации о персональных данных, коммерческой, государственной и иной охраняемой законом тайне, в срок, не превышающий тридцати календарных дней со дня поступления сообщения в Министерство.

---

[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] Подпункт $5.2.207^{30}$ 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; 2016, № 49, ст. 6922; 2017, № 7, ст. 1066).

5. Директор Департамента (лицо, его замещающее) определяет исполнителя, ответственного за рассмотрение сообщения, подготовку проекта решения о внесении изменений (об отказе во внесении изменений) в протокол и направление (представление) соответствующего решения организации (далее – ответственный исполнитель).

Ответственный исполнитель рассматривает поступившее сообщение и прилагаемые к нему документы, подготавливает проект решения о внесении изменений (об отказе во внесении изменений) в протокол и представляет его на рассмотрение и подписание директору Департамента (лицу, его замещающему).

6. Основаниями для принятия решения об отказе во внесении изменений в протокол являются[3]:

1) представление сведений о необходимости внесения изменений в протокол в неполном объеме;

2) наличие риска причинения вреда здоровью пациента, участвующего в клиническом исследовании, вследствие изменения условий его проведения.

7. В случае необходимости экспертной оценки достаточности представленных организацией сведений для внесения изменений в протокол и (или) наличия риска причинения вреда здоровью пациента, участвующего в клиническом исследовании, вследствие изменения условий его проведения ответственный исполнитель направляет запрос в федеральное государственное бюджетное учреждение, находящееся в ведении Министерства и обеспечивающее исполнение полномочий Министерства по выдаче разрешений на проведение клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов и (или) государственной регистрации биомедицинских клеточных продуктов[4], и (или) в совет по этике[5].

При направлении указанного запроса срок рассмотрения сообщения, определенный пунктом 4 настоящего Порядка, может быть продлен на десять календарных дней с уведомлением об этом организации.

8. При принятии решения о внесении изменений в протокол к данному решению прилагается согласованная Департаментом новая редакция протокола.

При принятии решения об отказе во внесении изменений в протокол в данном решении указываются, предусмотренные пунктом 6 настоящего Порядка, основания отказа внесения изменений в протокол.

gost.e-ecolog.ru

[3] Часть 6 статьи 29 Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ.

[4] Статья 11 Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ.

[5] Статья 14 Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ.