МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минздрав России)

МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ЗАРЕГИСТРИРОВАНО
Регистрационный № 48902
от "15" ноября 2017.

ПРИКАЗ

23 августа 2017 г. № 542н

Москва

Об утверждении
Порядка консультирования по вопросам, связанным с проведением доклинических исследований биомедицинских клеточных продуктов, клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов, биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов, государственной регистрации биомедицинских клеточных продуктов

В соответствии с частью 2 статьи 11 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[11] 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, № 33, ст. 5202), *п р и к а з ы в а ю:*

Утвердить прилагаемый Порядок консультирования по вопросам, связанным с проведением доклинических исследований биомедицинских клеточных продуктов, клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов, биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов, государственной регистрации биомедицинских клеточных продуктов.

Врио Министра И.Н. Каграманян

gost.e-ecolog.ru

Приложение
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «23» августа 2017 г. № 542н

Порядок
консультирования по вопросам, связанным с проведением доклинических исследований биомедицинских клеточных продуктов, клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов, биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов, государственной регистрации биомедицинских клеточных продуктов

1. Настоящий Порядок определяет правила осуществления федеральным государственным бюджетным учреждением, находящимся в ведении Министерства здравоохранения Российской Федерации и обеспечивающим исполнение полномочий Министерства здравоохранения Российской Федерации по выдаче разрешений на проведение клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов и (или) государственной регистрации биомедицинских клеточных продуктов (далее – экспертное учреждение), консультирования по вопросам, связанным с проведением доклинических исследований биомедицинских клеточных продуктов, клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов, биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов, государственной регистрации биомедицинских клеточных продуктов (далее – консультирование).

2. В соответствии с настоящим Порядком экспертное учреждение осуществляет консультирование следующих субъектов обращения биомедицинских клеточных продуктов:

1) организации, осуществляющей проведение доклинического исследования биомедицинского клеточного продукта, по вопросам проведения доклинического исследования биомедицинского клеточного продукта (биологического, микробиологического, иммунологического, токсикологического, фармакологического, физического, химического и других исследований) на моделируемых в организме животных либо вне живого организма патологических процессах, протекающих в организме человека, и (или) патологических состояниях человека, при которых предполагается применять разрабатываемый биомедицинский клеточный продукт, а также на моделях, позволяющих выявить специфический механизм действия такого продукта, его эффективность и безопасность;

2) организации, осуществляющей организацию проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, по вопросам проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, в том числе изучения профилактических, диагностических, лечебных, реабилитационных свойств биомедицинского клеточного продукта в процессе его применения человеку в целях получения доказательств его безопасности и эффективности, данных о побочных действиях такого продукта и нежелательных реакциях, связанных с его применением, а также об эффекте взаимодействия исследуемого биомедицинского клеточного продукта с другими биомедицинскими клеточными продуктами, лекарственными препаратами и (или) медицинскими изделиями, пищевыми продуктами;

3) организации, обладающей правами на результаты доклинических исследований биомедицинского клеточного продукта, клинических исследований биомедицинского клеточного продукта и (или) на технологию производства биомедицинского клеточного продукта, по вопросам проведения биомедицинской экспертизы биомедицинского клеточного продукта в части:

а) экспертизы качества биомедицинского клеточного продукта, в том числе экспертизы состава образцов биомедицинского клеточного продукта и методов контроля его качества;

б) экспертизы документов для получения разрешения на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта;

в) экспертизы эффективности биомедицинского клеточного продукта;

г) экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения биомедицинского клеточного продукта;

4) владельца регистрационного удостоверения биомедицинского клеточного продукта по вопросам проведения биомедицинской экспертизы биомедицинского клеточного продукта при подтверждении государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта, внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный биомедицинский клеточный продукт.

3. Консультирование осуществляется экспертным учреждением по запросу субъекта обращения биомедицинских клеточных продуктов (далее – запрос), который может быть направлен (представлен) в экспертное учреждение в письменной форме или в электронной форме посредством обращения через официальный сайт экспертного учреждения в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

4. Подготовка ответа на запрос и направление его на бумажном носителе или в электронной форме субъекту обращения биомедицинских клеточных продуктов осуществляются с соблюдением ограничений, установленных

законодательством Российской Федерации о персональных данных, коммерческой, государственной и иной охраняемой законом тайне, в срок, не превышающий десяти рабочих дней со дня поступления запроса в экспертное учреждение.

5. Руководитель экспертного учреждения (лицо, его замещающее) определяет исполнителя, ответственного за подготовку и направление (представления) ответа субъекту обращения биомедицинского клеточного продукта, из числа экспертов не включенных в состав комиссии экспертов, осуществляющей биомедицинскую экспертизу биомедицинского клеточного продукта, в отношении которого направлен (представлен) запрос (далее – ответственный исполнитель).

6. Ответственный исполнитель рассматривает поступивший запрос и прилагаемые к нему документы (при наличии), подготавливает проект ответа и представляет его на рассмотрение и подписание руководителю экспертного учреждения (лицу, его замещающему).

7. В случае если лицо, направившее (представившее) запрос, не является субъектом обращения биомедицинских клеточных продуктов, указанным в пункте 2 настоящего Порядка, или содержание запроса не затрагивает вопросов консультирования, лицу, направившему (представившему) такой запрос, в течение десяти рабочих дней со дня поступления запроса в экспертное учреждение сообщается о невозможности предоставления ответа в соответствии с настоящим Порядком и о подготовке и представлении ответа в соответствии с законодательством Российской Федерации о порядке рассмотрения обращения граждан Российской Федерации.

8. Информация о содержании запросов и ответов на них ежеквартально, не позднее десятого числа месяца, следующего за отчетным кварталом, размещается на официальном сайте экспертного учреждения в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» с соблюдением ограничений, установленных законодательством Российской Федерации о персональных данных, коммерческой, государственной и иной охраняемой законом тайне.

9. Экспертное учреждение ежеквартально, не позднее десятого числа месяца, следующего за отчетным кварталом, представляет в Министерство здравоохранения Российской Федерации в электронной форме информацию о количестве поступивших запросов и результатах их рассмотрения.

10. Копия ответа на запрос и представленные субъектом обращения биомедицинских клеточных продуктов документы хранятся в экспертном учреждении в течение срока обращения биомедицинского клеточного продукта, но не менее 15 лет с даты направления субъекту обращения биомедицинских клеточных продуктов ответа на запрос.

gost.e-ecolog.ru