

Приказ Минздрава РФ от 31.03.2017 N 143н – Об утверждении Порядка размещения информации, связанной с осуществлением государственной регистрации биомедицинских клеточных продуктов, в том числе с проведением биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов и их этической экспертизы, информации о зарегистрированных биомедицинских клеточных продуктах и биомедицинских клеточных продуктах, исключенных из государственного реестра биомедицинских клеточных продуктов – Действующая первая редакция – Зарегистрировано в Минюсте РФ 01.08.2017 N 47615 – Начало действия документа 13.08.2017

В соответствии с частью 2 статьи 27 Федерального закона от 23 июня 2016 г. N 180-ФЗ "О биомедицинских клеточных продуктах" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, N 26, ст. 3849) и подпунктом 5.2.207.26 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. N 608 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 26, ст. 3526; 2013, N 16, ст. 1970; N 20, ст. 2477; N 22, ст. 2812; N 33, ст. 4386; N 45, ст. 5822; 2014, N 12, ст. 1296; N 26, ст. 3577; N 30, ст. 4307; N 37, ст. 4969; 2015, N 2, ст. 491; N 12, ст. 1763; N 23, ст. 3333; 2016, N 2, ст. 325; N 9, ст. 1268; N 27, ст. 4497; N 28, ст. 4741; N 34, ст. 5255; 2016, N 49, ст. 6922; 2017, N 7, ст. 1066), приказываю:

Утвердить порядок размещения информации, связанной с осуществлением государственной регистрации биомедицинских клеточных продуктов, в том числе с проведением биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов и их этической экспертизы, информации о зарегистрированных биомедицинских клеточных продуктах и биомедицинских клеточных продуктах, исключенных из государственного реестра биомедицинских клеточных продуктов, согласно приложению.

Утвержден приказом Минздрава РФ от 31.03.2017 N 143н

Порядок размещения информации, связанной с осуществлением государственной регистрации биомедицинских клеточных продуктов, в том числе с проведением биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов и их этической экспертизы, информации о зарегистрированных биомедицинских клеточных продуктах и биомедицинских клеточных продуктах, исключенных из государственного реестра биомедицинских клеточных продуктов

1. Настоящий Порядок определяет правила размещения на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее - Министерство) в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" (далее - официальный сайт) информации, связанной с осуществлением государственной регистрации биомедицинских клеточных продуктов, в том числе с проведением биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов и этической экспертизы возможности проведения клинического исследования биомедицинского клеточного

продукта (далее - этическая экспертиза), информации о зарегистрированных биомедицинских клеточных продуктах и биомедицинских клеточных продуктах, исключенных из государственного реестра биомедицинских клеточных продуктов (далее - информация).

2. Размещение информации на официальном сайте осуществляется Департаментом государственного регулирования обращения лекарственных средств Министерства и обеспечивается системными информационными ресурсами Министерства посредством организации электронной базы данных (далее - база данных).

3. Информация, размещаемая на официальном сайте, включает следующие сведения об этапах процедур, осуществляемых в отношении конкретного биомедицинского клеточного продукта:

- 1) реквизиты заявлений, указанных в подпунктах 1 - 4 пункта 5 настоящего Порядка;
- 2) наименование биомедицинского клеточного продукта и тип биомедицинского клеточного продукта (аллогенный, аутологичный или комбинированный);
- 3) наименование и адрес заявителя;
- 4) наименование и адрес производителя биомедицинских клеточных продуктов;
- 5) наименования (международные непатентованные, или группировочные, или химические) лекарственных препаратов для медицинского применения, входящих в состав биомедицинского клеточного продукта, даты и номера регистрационных удостоверений лекарственных препаратов;
- 6) наименования медицинских изделий, входящих в состав биомедицинского клеточного продукта, даты и номера регистрационных удостоверений на медицинские изделия;
- 7) реквизиты решений Министерства о выдаче заданий на проведение биомедицинской экспертизы биомедицинского клеточного продукта, реквизиты запросов Министерства об уточнении сведений, содержащихся в представленных заявителем документах;
- 8) реквизиты заключения совета по этике о возможности или невозможности проведения клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов;
- 9) реквизиты решения Министерства о возобновлении государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта или об отказе в возобновлении государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта, реквизиты решения Министерства о прекращении государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта;
- 10) реквизиты решений Министерства о повторном проведении биомедицинской экспертизы биомедицинского клеточного продукта и (или) этической экспертизы;
- 11) реквизиты заключений комиссии экспертов федерального государственного бюджетного учреждения, находящегося в ведении Министерства и обеспечивающего исполнение полномочий Министерства по выдаче разрешений на проведение клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов и (или) государственной регистрации биомедицинских клеточных продуктов, по результатам биомедицинской экспертизы биомедицинского клеточного продукта;
- 12) реквизиты решения Министерства о выдаче разрешения на проведение клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов, в том числе международного многоцентрового клинического исследования биомедицинского клеточного продукта или пострегистрационного клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, или об отказе в выдаче указанного разрешения;
- 13) реквизиты решения Министерства о государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта или об отказе в государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта;
- 14) реквизиты решения Министерства о подтверждении государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта или об отказе в подтверждении государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта;
- 15) реквизиты решения Министерства о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный биомедицинский клеточный продукт, или об отказе во внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный биомедицинский клеточный продукт.

4. Информация, указанная в подпунктах 1 - 6 пункта 3 настоящего Порядка, размещается в базе данных не позднее чем через пять рабочих дней со дня получения Министерством заявлений, указанных в подпунктах 1 - 4 пункта 5 настоящего Порядка.

Информация, указанная в подпунктах 7 - 15 пункта 3 настоящего Порядка, размещается в базе данных в течение трех рабочих дней со дня принятия Министерством соответствующего решения, получения Министерством соответствующего заключения, заявления о возобновлении государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта или направления

Министерством соответствующего запроса заявителю.

5. Доступ в базу данных предоставляется следующим субъектам обращения биомедицинских клеточных продуктов (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, представившей в Министерство заявление о государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта;

2) владельцу регистрационного удостоверения биомедицинского клеточного продукта, представившему в Министерство заявление о подтверждении государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта;

3) владельцу регистрационного удостоверения биомедицинского клеточного продукта, представившему в Министерство заявление о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный биомедицинский клеточный продукт;

4) организации, осуществляющей организацию проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта и представившей в Министерство заявление о получения разрешения на проведение международного многоцентрового клинического исследования биомедицинского клеточного продукта или пострегистрационного клинического исследования биомедицинского клеточного продукта.

6. Доступ заявителя в базу данных осуществляется посредством предоставления заявителю Департаментом информационных технологий и связи Министерства персонального входа в течение 5 рабочих дней со дня поступления в Министерство заявления о предоставлении доступа в базу данных.

7. Основанием для отказа в предоставлении доступа в базу данных является отсутствие у лица статуса заявителя, указанного в подпунктах 1 - 4 пункта 5 настоящего Порядка, в отношении конкретного биомедицинского клеточного продукта.

В случае установления основания для отказа в предоставлении доступа в базу данных Департаментом информационных технологий и связи Министерства направляется (вручается) заявителю мотивированный отказ в письменной форме или форме электронного документа.

8. Департаментом информационных технологий и связи Министерства не реже одного раза в день формируется резервная копия базы данных в целях защиты содержащейся в ней информации, а также осуществляется защита содержащейся в базе данных информации от несанкционированного доступа.