

## **Приказ Минздрава РФ от 31.03.2017 N 141н – Об утверждении Порядка ведения Государственного реестра исследователей, осуществляющих клинические исследования биомедицинских клеточных продуктов – Действующая первая редакция – Зарегистрировано в Минюсте РФ 12.05.2017 N 46693 – Начало действия документа 26.05.2017**

В соответствии с частью 10 статьи 29 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(33) 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; N 49, ст. 6922; 2017, N 7, ст. 1066), приказываю:

1. Утвердить прилагаемый Порядок ведения Государственного реестра исследователей, осуществляющих клинические исследования биомедицинских клеточных продуктов.

2. Департаменту информационных технологий и связи (Е.Л. Бойко), Департаменту государственного регулирования обращения лекарственных средств (А.Г. Цындымеев) обеспечить ведение Государственного реестра исследователей, осуществляющих клинические исследования биомедицинских клеточных продуктов, в соответствии с Порядком, утвержденным настоящим приказом.

Утвержден приказом Минздрава РФ от 31.03.2017 N 141н

### **Порядок ведения Государственного реестра исследователей, осуществляющих клинические исследования биомедицинских клеточных продуктов**

1. Настоящий Порядок определяет правила ведения Государственного реестра исследователей, осуществляющих клинические исследования биомедицинских клеточных продуктов (далее - реестр), имеющих лечебную специальность, соответствующую профилю заболевания или состоянию, для лечения которых предназначен биомедицинский клеточный продукт, в отношении которого проводится клиническое исследование, со стажем работы по программам клинических исследований не менее чем пять лет (далее соответственно - исследователи, клинические исследования).

2. Реестр ведется Министерством здравоохранения Российской Федерации на электронном носителе путем внесения в реестр реестровых записей.

3. Реестровая запись содержит следующие данные об исследователе:

а) фамилия, имя, отчество (при наличии);

б) место работы (сведения о медицинской организации: полное и сокращенное наименование, организационно-правовая форма, место нахождения, место осуществления деятельности, телефон, телефакс, адрес электронной почты, сведения об аккредитации на право проведения клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов);

в) занимаемая должность;

г) специальность;

д) стаж работы по программам клинических исследований;

е) перечень клинических исследований (в том числе биомедицинских клеточных продуктов), в которых исследователь принимал участие в качестве исследователя или соисследователя, и периоды его участия;

ж) текущий статус исследователя (участвует в проведении клинического исследования, клиническое исследование приостановлено, клиническое исследование прекращено, клиническое исследование завершено).

4. Внесение в реестр реестровых записей осуществляется в срок, не превышающий трех рабочих дней со дня:

а) выдачи разрешения на проведение клинического исследования в соответствии со статьей 17 или статьей 30 Федерального закона от 23 июня 2016 г. N 180-ФЗ "О биомедицинских клеточных продуктах"; <1>

-----  
<1> Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, N 26, ст. 3849.

б) получения от организации, осуществляющей организацию проведения клинического исследования, сообщения о завершении, приостановлении или прекращении клинического исследования.

5. Реестр подлежит размещению на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" и обновляется по мере поступления информации.

6. Защита сведений, содержащихся в Реестре, осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации. Резервная копия реестра формируется в целях защиты сведений, содержащихся в нем, не реже одного раза в месяц.

7. Сведения, содержащиеся в реестре, являются открытыми, общедоступными и предоставляются любым заинтересованным лицам в соответствии с законодательством Российской Федерации.

---