

**Приказ Минздрава РФ от 31.05.2017 N 279н – Об утверждении  
Порядка ведения реестра выданных разрешений на проведение  
клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов  
и его размещения на официальном сайте Министерства  
здравоохранения Российской Федерации в информационно-  
телекоммуникационной сети "Интернет" – Действующая первая  
редакция – Зарегистрировано в Минюсте РФ 23.06.2017 N 47129 –  
Начало действия документа 04.07.2017**

В соответствии с частями 5 и 9 статьи 28 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(27) 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:

Утвердить прилагаемый Порядок ведения реестра выданных разрешений на проведение клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов и его размещения на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет".

Приложение к приказу Минздрава РФ от 31.05.2017 N 279н

**Порядок ведения реестра выданных разрешений на проведение  
клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов  
и его размещения на официальном сайте Министерства  
здравоохранения Российской Федерации в информационно-  
телекоммуникационной сети "Интернет"**

1. Настоящий Порядок определяет процедуру ведения реестра выданных разрешений на проведение клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов и его размещения на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" (далее - официальный сайт).

2. Реестр выданных разрешений на проведение клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов (далее - реестр) содержит сведения о выданных разрешениях на проведение клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов с указанием цели проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта.

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

4. Реестровая запись содержит следующую информацию:

1) номер реестровой записи и дата включения в реестр сведений о выданном разрешении на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта;

2) дата и номер разрешения на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта;

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

4) наименование юридического лица, привлеченного организацией, указанной в подпункте 3 настоящего пункта, к организации проведения клинического исследования биомедицинского

клеточного продукта (при наличии);

- 5) наименование биомедицинского клеточного продукта;
- 6) наименование протокола клинического исследования биомедицинского клеточного продукта;
- 7) цель клинического исследования биомедицинского клеточного продукта;
- 8) сроки проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта;
- 9) количество пациентов, принимающих участие в клиническом исследовании биомедицинского

клеточного продукта;

10) перечень медицинских организаций, в которых предполагается проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, с указанием адресов места нахождения и мест осуществления деятельности;

11) текущее состояние клинического исследования биомедицинского клеточного продукта (проводится, завершено, приостановлено, прекращено).

5. Внесение в реестр реестровых записей осуществляется в срок, не превышающий одного рабочего дня со дня:

1) принятия Министерством решения о выдаче разрешения на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта;

2) получения от организации, осуществляющей организацию проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, сообщения о завершении, приостановлении или прекращении клинического исследования биомедицинского клеточного продукта.

6. Реестр размещается на официальном сайте и обновляется ежедневно, с сохранением размещения всех предыдущих редакций реестра.

7. Резервная копия реестра формируется в целях защиты сведений, содержащихся в нем, не реже одного раза в месяц.

8. Защита сведений, содержащихся в реестре, от несанкционированного доступа осуществляется встроенными средствами операционной системы.

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