

Приказ Минздрава РФ от 31.05.2017 N 283н – Об утверждении Порядка рассмотрения сообщения о необходимости внесения изменений в протокол клинического исследования биомедицинского клеточного продукта – Действующая первая редакция – Зарегистрировано в Минюсте РФ 31.07.2017 N 47582 – Начало действия документа 12.08.2017

В соответствии с частью 6 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(31) 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](#) рассмотрения сообщения о необходимости внесения изменений в протокол клинического исследования биомедицинского клеточного продукта.

Утвержден приказом Минздрава РФ от 31.05.2017 N 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>.

<1> Часть 1 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) (далее - Федеральный закон от 23 июня 2016 г. N 180-ФЗ).

<2> Подпункт 5.2.207(30) 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).

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.

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>:

<3> Часть 6 статьи 29 Федерального закона от 23 июня 2016 г. N 180-ФЗ.

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>.

<4> Статья 11 Федерального закона от 23 июня 2016 г. N 180-ФЗ.

<5> Статья 14 Федерального закона от 23 июня 2016 г. N 180-ФЗ.

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.

