

Об утверждении Порядка дачи разъяснений положений документации, связанной с государственной регистрацией, а также с доклиническими и клиническими исследованиями биомедицинских клеточных продуктов

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации · № 80н · от 28.02.2017 · Действует без изменений

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

МОСКВА

28 февраля 2017 г. № 80н

Об утверждении Порядка дачи разъяснений положений документации, связанной с государственной регистрацией, а также с доклиническими и клиническими исследованиями биомедицинских клеточных продуктов

Зарегистрирован Минюстом России 2 августа 2017 г.
Регистрационный № 47627

В соответствии с частью 6 статьи 8 Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ "О биомедицинских клеточных продуктах" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 26, ст. 3849) и подпунктом 5.2.207-9 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; Официальный интернет-портал правовой информации

<http://www.pravo.gov.ru>, 7 февраля 2017 г. № 0001201702070017),

п р и к а з ы в а ю:

Утвердить прилагаемый Порядок дачи разъяснений положений документации, связанной с государственной регистрацией, а также с доклиническими и клиническими исследованиями биомедицинских клеточных продуктов.

Министр В.И.Скворцова

УТВЕРЖДЕН
приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 28 февраля 2017 г. № 80н

Порядок

дачи разъяснений положений документации, связанной с государственной регистрацией, а также с доклиническими и клиническими исследованиями биомедицинских клеточных продуктов

1. Настоящий Порядок определяет правила предоставления Министерством здравоохранения Российской Федерации (далее - Министерство) по запросу юридических лиц, осуществляющих деятельность при обращении биомедицинских клеточных продуктов (далее - субъекты обращения биомедицинских клеточных продуктов), разъяснения положений документации, связанной с государственной регистрацией биомедицинского клеточного продукта, а также с доклиническими и клиническими исследованиями биомедицинских клеточных продуктов (далее - документация).

2. В соответствии с настоящим Порядком Министерством представляются разъяснения:

- 1) организации, осуществляющей проведение доклинического исследования биомедицинского клеточного продукта, по вопросам составления отчета о доклиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта, содержащего описание, результаты и анализ результатов доклинического исследования, а также заключения о возможности проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта;
- 2) организации, обладающей правами на результаты доклинических исследований биомедицинского клеточного продукта, клинических исследований биомедицинского клеточного продукта и (или) на технологию производства биомедицинского клеточного продукта^{<1>}, по вопросам формирования и представления регистрационного досье на биомедицинский клеточный продукт;
- 3) организации, осуществляющей организацию проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта^{<2>}, по вопросам получения разрешения на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, в том числе международного многоцентрового клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, пострегистрационного клинического исследования биомедицинского клеточного продукта;
- 4) владельцу регистрационного удостоверения биомедицинского клеточного продукта по вопросам подтверждения государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта, внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный биомедицинский клеточный продукт.

^{<1>} Статья 9 Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ.

^{<2>} Часть 1 статьи 28 Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ.

3. Запрос о разъяснении положений документации (далее -

запрос) может быть направлен (представлен) в Министерство субъектом обращения биомедицинских клеточных продуктов в письменной форме или в электронной форме посредством обращения через официальный сайт Министерства в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет".

4. Поступивший в Министерство запрос направляется в Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств Министерства (далее - Департамент) для подготовки и направления (представления) ответа субъекту обращения биомедицинских клеточных продуктов.

5. Подготовка ответа на запрос и направление его в письменной или электронной форме субъекту обращения биомедицинских клеточных продуктов осуществляются с соблюдением ограничений, установленных законодательством о персональных данных, коммерческой, государственной и иной охраняемой законом тайне, в срок, не превышающий десяти рабочих дней со дня поступления запроса в Министерство.

6. Директор Департамента (лицо, его замещающее) определяет исполнителя, ответственного за подготовку и направление (представления) ответа субъекту обращения биомедицинского клеточного продукта (далее - ответственный исполнитель).

7. Ответственный исполнитель рассматривает поступивший запрос и прилагаемые к нему документы (при наличии), подготавливает проект разъяснения положений документации и представляет его на рассмотрение и подписание директору Департамента (лицу, его замещающему).

8. В случае необходимости экспертной оценки поставленных в запросе вопросов 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. При направлении указанного запроса срок рассмотрения сообщения, определенный пунктом 5 настоящего Порядка, может быть продлен на десять календарных дней с уведомлением об этом субъекта обращения биомедицинских клеточных продуктов.

9. 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 разъяснения положений документации, лицу, направившему (представившему) такой запрос сообщается о невозможности предоставления ответа в соответствии с настоящим Порядком.