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"

Приказ · № 279н · от 31.05.2017 · Министерство здравоохранения · Действует без изменений

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ПРИКАЗ
Москва
31 мая 2017 г. № 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"
Зарегистрирован Минюстом России 23 июня 2017 г.
Регистрационный № 47129
В соответствии с частями 5 и 9 статьи 28 Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ "О биомедицинских клеточных продуктах" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 26, ст. 3849) и подпунктом 5.2.207-27 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; № 49, ст. 6922; 2017, № 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".
Врио Министра И.Н.Каграманян

_____

Приложение
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 31 мая 2017 г. № 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.