

Об утверждении Порядка размещения информации, связанной с осуществлением государственной регистрации биомедицинских клеточных продуктов, в том числе с проведением биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов и их этической экспертизы, информации о зарегистрированных биомедицинских клеточных продуктах и биомедицинских клеточных продуктах, исключенных из государственного реестра биомедицинских клеточных продуктов

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации · № 143н · от 31.03.2017 · Действует с изменениями

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

МОСКВА

31 марта 2017 г. № 143н

Об утверждении Порядка размещения информации, связанной с осуществлением государственной регистрации биомедицинских клеточных продуктов, в том числе с проведением биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов и их этической экспертизы, информации о зарегистрированных биомедицинских клеточных продуктах и биомедицинских клеточных продуктах, исключенных из государственного реестра биомедицинских клеточных продуктов

Зарегистрирован Минюстом России 1 августа 2017 г.

Регистрационный № 47615

В соответствии с частью 2 статьи 27 Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ "О биомедицинских клеточных продуктах" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 26, ст. 3849; 2018, № 32, ст. 5116) и подпунктом 5.2.207²⁶ 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; 2017, № 7, ст. 1066; № 33, ст. 5202; № 37, ст. 5535; № 40, ст. 5864; № 52, ст. 8131; 2018, № 13, ст. 1805; № 18, ст. 2638; № 36, ст. 5634; № 41, ст. 6273; № 48, ст. 7431; № 50, ст. 7774; 2019, № 4, ст. 330; Официальный интернет-портал правовой информации <http://www.pravo.gov.ru>, 10 апреля 2019 г. № 0001201904100013), приказываю:

Утвердить порядок размещения информации, связанной с осуществлением государственной регистрации биомедицинских клеточных продуктов, в том числе с проведением биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов и их этической экспертизы, информации о зарегистрированных биомедицинских клеточных продуктах и биомедицинских клеточных продуктах, исключенных из государственного реестра биомедицинских клеточных продуктов, согласно приложению.

Министр В.И.Скворцова

Утвержден

Порядок

размещения информации, связанной с осуществлением государственной регистрации биомедицинских клеточных продуктов, в том числе с проведением биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов и их этической экспертизы, информации о зарегистрированных биомедицинских клеточных продуктах и биомедицинских клеточных продуктах, исключенных из государственного реестра биомедицинских клеточных продуктов

1. Настоящий Порядок определяет правила размещения на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее - Министерство) в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" (далее - официальный сайт) информации, связанной с осуществлением государственной регистрации биомедицинских клеточных продуктов, в том числе с проведением биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов и этической экспертизы возможности проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта (далее - этическая экспертиза), информации о зарегистрированных биомедицинских клеточных продуктах и биомедицинских клеточных продуктах, исключенных из государственного реестра биомедицинских клеточных продуктов (далее - информация).
2. Размещение информации на официальном сайте осуществляется Департаментом государственного регулирования обращения лекарственных средств Министерства и обеспечивается системными информационными ресурсами Министерства посредством организации электронной базы данных (далее - база данных).
3. Информация, размещаемая на официальном сайте, включает следующие сведения об этапах процедур, осуществляемых в отношении конкретного биомедицинского клеточного продукта:
 - 1) реквизиты заявлений, указанных в подпунктах 1 - 4 пункта 5 настоящего Порядка;
 - 2) наименование биомедицинского клеточного продукта и тип биомедицинского клеточного продукта (аллогенный, аутологичный или комбинированный);
 - 3) наименование и адрес заявителя;
 - 4) наименование и адрес производителя биомедицинских клеточных продуктов;
 - 5) наименования (международные непатентованные, или группировочные, или химические) лекарственных препаратов для медицинского применения, фармацевтических субстанций, входящих в состав биомедицинского клеточного продукта, даты и номера регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, даты включения фармацевтических субстанций в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения;
 - 6) наименования медицинских изделий, входящих в состав биомедицинского клеточного продукта, даты и номера регистрационных удостоверений на медицинские изделия;
 - 7) реквизиты решений Министерства о выдаче заданий на проведение биомедицинской экспертизы биомедицинского клеточного продукта, реквизиты запросов Министерства об уточнении сведений, содержащихся в представленных заявителем документах;
 - 8) реквизиты заключения совета по этике о возможности или невозможности проведения клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов;
 - 9) реквизиты решения Министерства о возобновлении государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта или об отказе в возобновлении государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта, реквизиты решения Министерства о прекращении государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта;
 - 10) реквизиты решений Министерства о повторном проведении биомедицинской экспертизы биомедицинского клеточного продукта и (или) этической экспертизы;
 - 11) реквизиты заключений комиссии экспертов федерального государственного бюджетного учреждения, находящегося в ведении Министерства и обеспечивающего исполнение полномочий

- Министерства по выдаче разрешений на проведение клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов и (или) государственной регистрации биомедицинских клеточных продуктов, по результатам биомедицинской экспертизы биомедицинского клеточного продукта;
- 12) реквизиты решения Министерства о выдаче разрешения на проведение клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов, в том числе международного многоцентрового клинического исследования биомедицинского клеточного продукта или пострегистрационного клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, или об отказе в выдаче указанного разрешения;
- 13) реквизиты решения Министерства о государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта или об отказе в государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта;
- 14) реквизиты решения Министерства о подтверждении государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта или об отказе в подтверждении государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта;
- 15) реквизиты решения Министерства о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный биомедицинский клеточный продукт, или об отказе во внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный биомедицинский клеточный продукт.
4. Информация, указанная в подпунктах 1 - 6 пункта 3 настоящего Порядка, размещается в базе данных не позднее чем через пять рабочих дней со дня получения Министерством заявлений, указанных в подпунктах 1 - 4 пункта 5 настоящего Порядка.
- Информация, указанная в подпунктах 7 - 15 пункта 3 настоящего Порядка, размещается в базе данных в течение трех рабочих дней со дня принятия Министерством соответствующего решения, получения Министерством соответствующего заключения, заявления о возобновлении государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта или направления Министерством соответствующего запроса заявителю.
5. Доступ в базу данных предоставляется следующим субъектам обращения биомедицинских клеточных продуктов (далее - заявитель):
- 1) организации, обладающей правами на результаты доклинических исследований биомедицинского клеточного продукта, клинических исследований биомедицинского клеточного продукта и (или) на технологию производства биомедицинского клеточного продукта, представившей в Министерство заявление о государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта;
 - 2) владельцу регистрационного удостоверения биомедицинского клеточного продукта, представившему в Министерство заявление о подтверждении государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта;
 - 3) владельцу регистрационного удостоверения биомедицинского клеточного продукта, представившему в Министерство заявление о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный биомедицинский клеточный продукт;
 - 4) организации, осуществляющей организацию проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта и представившей в Министерство заявление о получения разрешения на проведение международного многоцентрового клинического исследования биомедицинского клеточного продукта или пострегистрационного клинического исследования биомедицинского клеточного продукта.
6. Доступ заявителя в базу данных осуществляется посредством предоставления заявителю Департаментом информационных технологий и связи Министерства персонального входа в течение 5 рабочих дней со дня поступления в Министерство заявления о предоставлении доступа в базу данных.
7. Основанием для отказа в предоставлении доступа в базу данных является отсутствие у лица статуса заявителя, указанного в подпунктах 1 - 4 пункта 5 настоящего Порядка, в отношении

конкретного биомедицинского клеточного продукта.

В случае установления основания для отказа в предоставлении доступа в базу данных Департаментом информационных технологий и связи Министерства направляется (вручается) заявителю мотивированный отказ в письменной форме или форме электронного документа.

8. Департаментом информационных технологий и связи Министерства не реже одного раза в день формируется резервная копия базы данных в целях защиты содержащейся в ней информации, а также осуществляется защита содержащейся в базе данных информации от несанкционированного доступа.
