

Об утверждении Порядка ведения государственного реестра биомедицинских клеточных продуктов

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации · № 281н · от 31.05.2017 · Действует с изменениями

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

МОСКВА

31 мая 2017 г. № 281н

Об утверждении Порядка ведения государственного реестра биомедицинских клеточных продуктов

Зарегистрирован Минюстом России 22 июня 2017 г.

Регистрационный № 47125

В соответствии со статьей 25 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 5.2.207²⁷ 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; № 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:

1. Утвердить прилагаемый Порядок ведения государственного реестра биомедицинских клеточных продуктов (далее - Порядок).
2. Департаменту информационных технологий и связи (Е.Л.Бойко), Департаменту государственного регулирования обращения лекарственных средств (А.Г.Цындымеев) обеспечить ведение государственного реестра биомедицинских клеточных продуктов в соответствии с Порядком, утвержденным настоящим приказом.

Врио Министра И.Н.Каграманян

УТВЕРЖДЕН
приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 31 мая 2017 г. № 281н

Порядок
ведения государственного реестра биомедицинских
клеточных продуктов

1. Настоящий Порядок определяет процедуру ведения государственного реестра биомедицинских клеточных продуктов.
2. Государственный реестр биомедицинских клеточных продуктов (далее - Реестр) является федеральной информационной системой, содержащей информацию о биомедицинских клеточных продуктах, прошедших государственную регистрацию.
3. Реестр ведется в электронном виде с применением автоматизированной системы путем внесения

в Реестр реестровых записей.

4. Ведение Реестра осуществляется в соответствии с едиными организационными, методологическими и программно-техническими принципами, обеспечивающими совместимость и взаимодействие Реестра с иными федеральными информационными системами и сетями.

5. Реестровая запись биомедицинского клеточного продукта содержит следующую информацию:

- 1) наименование биомедицинского клеточного продукта;
- 2) тип биомедицинского клеточного продукта (аутологичный, аллогенный, комбинированный);
- 3) наименование владельца регистрационного удостоверения биомедицинского клеточного продукта;
- 4) наименование и адрес производителя биомедицинского клеточного продукта;
- 5) кодовое обозначение клеточной линии (клеточных линий), входящей в состав биомедицинского клеточного продукта;
- 6) наименования (международные непатентованные, или группировочные, или химические) лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций, входящих в состав биомедицинского клеточного продукта, номер нормативной документации;
- 7) наименования медицинских изделий, входящих в состав биомедицинского клеточного продукта, наименование и номер нормативной документации;
- 8) срок годности биомедицинского клеточного продукта;
- 9) условия хранения биомедицинского клеточного продукта;
- 10) показания и противопоказания к применению биомедицинского клеточного продукта;
- 11) побочные действия биомедицинского клеточного продукта;
- 12) дата государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта и его регистрационный номер;
- 13) дата замены регистрационного удостоверения биомедицинского клеточного продукта, дата подтверждения государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта, дата отмены государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта.

6. Внесение в Реестр реестровых записей осуществляется в срок, не превышающий одного рабочего дня со дня принятия Министерством здравоохранения Российской Федерации:

- 1) решения о государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта;
- 2) решения о подтверждении государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта;
- 3) решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный биомедицинский клеточный продукт.

7. Сведения о биомедицинском клеточном продукте подлежат исключению из Реестра в срок, не превышающий одного рабочего дня со дня принятия Министерством здравоохранения Российской Федерации решения об отмене государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта и исключении биомедицинского клеточного продукта из Реестра (с указанием даты принятия решения), по следующим основаниям:

- 1) представления Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения заключения о риске или об угрозе здоровью, жизни человека при применении биомедицинского клеточного продукта, превышающих его эффективность, по результатам осуществляемого ею мониторинга безопасности биомедицинского клеточного продукта;
- 2) подачи владельцем регистрационного удостоверения биомедицинского клеточного продукта заявления об отмене государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта;
- 3) принятия Министерством здравоохранения Российской Федерации решения об отказе в подтверждении государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта по истечении срока действия регистрационного удостоверения биомедицинского клеточного продукта;
- 4) непредставления заявителем информации, которая может повлечь за собой необходимость внесения в регистрационное досье на зарегистрированный биомедицинский клеточный продукт

изменений, указанных в части 2 статьи 23 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), в течение тридцати рабочих дней со дня наступления таких изменений;

5) вынесения судом решения о нарушении прав правообладателя на результаты интеллектуальной деятельности при обращении биомедицинских клеточных продуктов.

8. Реестр публикуется на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" и обновляется ежедневно с сохранением размещения на указанном сайте всех предыдущих редакций реестровых записей.

9. Защита сведений, содержащихся в Реестре, осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации. Резервная копия Реестра формируется не реже одного раза в месяц.

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

11. Проведение в соответствии со статьей 14 Федерального закона от 27 июля 2006 г. № 149-ФЗ "Об информации, информационных технологиях и о защите информации" (Собрание законодательства Российской Федерации 2006, № 31, ст. 3448; 2010, № 31, ст. 4196; 2013, № 23, ст. 2870; № 52, ст. 6961; 2015, № 1, ст. 84; 2018, № 27, ст. 3956; № 30, ст. 4546".669) работ по обеспечению достоверности и актуальности информации, содержащейся в Реестре, осуществляется федеральным государственным бюджетным учреждением, находящимся в ведении Министерства здравоохранения Российской Федерации и обеспечивающим исполнение полномочий Министерства здравоохранения Российской Федерации по выдаче разрешений на проведение клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов и (или) по государственной регистрации биомедицинских клеточных продуктов в соответствии со статьей 11 Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ "О биомедицинских клеточных продуктах".