

Об утверждении Порядка рассмотрения сообщения о необходимости внесения изменений в протокол клинического исследования биомедицинского клеточного продукта

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации · № 283н · от 31.05.2017 · Действует без изменений

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

МОСКВА

31 мая 2017 г. № 283н

Об утверждении Порядка рассмотрения сообщения о необходимости внесения изменений в протокол клинического исследования биомедицинского клеточного продукта

Зарегистрирован Минюстом России 31 июля 2017 г.

Регистрационный № 47582

В соответствии с частью 6 статьи 29 Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ "О биомедицинских клеточных продуктах" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 26, ст. 3849) и подпунктом 5.2.207-31 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), п р и к а з ы в а ю:

Утвердить прилагаемый Порядок рассмотрения сообщения о необходимости внесения изменений в протокол клинического исследования биомедицинского клеточного продукта.

Врио Министра И.Н.Каграманян

УТВЕРЖДЕН

приказом Министерства здравоохранения

Российской Федерации

от 31 мая 2017 г. № 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>.

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".

<1> Часть 1 статьи 28 Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ "О биомедицинских клеточных продуктах" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 26, ст. 3849) (далее - Федеральный закон от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ).

<2> Подпункт 5.2.207-30 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).

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>}:

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.

^{<3>} Часть 6 статьи 29 Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ.

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>}.

При направлении указанного запроса срок рассмотрения сообщения, определенный пунктом 4 настоящего Порядка, может быть продлен на десять календарных дней с уведомлением об этом организации.

^{<4>} Статья 11 Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ.

^{<5>} Статья 14 Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ.

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.