

Статья 10. Решение о выдаче экспертному учреждению и совету по этике заданий на проведение экспертиз биомедицинского клеточного продукта

1. В течение пяти рабочих дней со дня принятия заявления о государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта уполномоченный федеральный орган исполнительной власти проводит проверку полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных заявителем документах, и принимает решение о выдаче задания на проведение:

1) биомедицинской экспертизы биомедицинского клеточного продукта в части экспертизы качества биомедицинского клеточного продукта, экспертизы документов для получения разрешения на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта и этической экспертизы на основании документов, указанных в пунктах 1 - 11, 13 части 2 статьи 9 настоящего Федерального закона;

2) биомедицинской экспертизы биомедицинского клеточного продукта в части экспертизы эффективности биомедицинского клеточного продукта и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения биомедицинского клеточного продукта, в отношении которого проведены международные многоцентровые клинические исследования, часть из которых проведена в Российской Федерации, на основании документов, указанных в пунктах 1 - 6, 8, 9, 12 и 13 части 2 статьи 9 настоящего Федерального закона.

2. Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти уведомляет в письменной форме заявителя о принятом решении, а в случае отказа в организации проведения экспертиз, указанных в части 1 настоящей статьи, - с указанием причин такого отказа.

3. В случае выявления неполноты или недостоверности сведений, содержащихся в представленных заявителем документах, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти направляет заявителю запрос об уточнении этих сведений, который может быть передан уполномоченному представителю заявителя лично под расписку, направлен по почте заказным письмом или передан в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи. В случае направления данного запроса по почте заказным письмом он считается полученным по истечении шести дней с даты направления заказного письма.

4. Заявитель обязан представить ответ на запрос уполномоченного федерального органа исполнительной власти, указанный в части 3 настоящей статьи, в срок, не превышающий девяноста рабочих дней со дня его получения. Срок, указанный в части 1 настоящей статьи, приостанавливается со дня направления заявителю запроса уполномоченного федерального органа исполнительной власти до дня получения им соответствующего ответа.

5. Основанием для отказа в организации экспертиз, предусмотренных частью 1 настоящей статьи, является представление необходимых документов в неполном объеме, непредставление заявителем в установленный срок ответа на указанный в части 3 настоящей статьи запрос уполномоченного федерального органа исполнительной власти либо отсутствие в представленных документах исчерпывающего перечня необходимой информации, которая должна быть отражена в них, а также отсутствие информации, подтверждающей факт уплаты государственной пошлины за проведение экспертизы качества биомедицинского клеточного продукта, экспертизы документов для получения разрешения на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, этической экспертизы, экспертизы эффективности биомедицинского клеточного продукта и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения биомедицинского клеточного продукта, в отношении которого проведены международные многоцентровые клинические исследования, часть из которых проведена в Российской Федерации, при обращении за

государственной регистрацией биомедицинского клеточного продукта.