

Статья 17. Решение о выдаче разрешения на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта

1. Для получения разрешения на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта заявитель, получивший в соответствии с частью 1 статьи 16 настоящего Федерального закона уведомление о вынесении по результатам экспертиз, указанных в пункте 1 части 1 статьи 12 настоящего Федерального закона, заключения комиссии экспертов экспертного учреждения о подтверждении качества биомедицинского клеточного продукта и возможности проведения его клинического исследования и заключения совета по этике о возможности проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, представляет в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти:

- 1) заявление о выдаче разрешения на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта;
- 2) брошюру исследователя, представляющую собой сводное изложение результатов доклинического исследования биомедицинского клеточного продукта и клинического исследования биомедицинского клеточного продукта;
- 3) сведения об опыте работы исследователей по соответствующим специальностям и их опыте работы по проведению клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов;
- 4) копию договора обязательного страхования жизни, здоровья пациента, участвующего в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта (далее - договор обязательного страхования), который заключен в соответствии с типовыми правилами обязательного страхования жизни, здоровья пациента, участвующего в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта, утвержденными Правительством Российской Федерации (далее - типовые правила обязательного страхования), с указанием сведений о предельной численности пациентов, участвующих в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта;
- 5) сведения о медицинских организациях, в которых предполагается проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта (полное и сокращенное наименования, организационно-правовая форма, место нахождения, место осуществления деятельности, телефон, телефакс, адрес электронной почты);
- 6) сведения о предполагаемых сроках проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта;
- 7) реквизиты документа, подтверждающего уплату государственной пошлины за выдачу разрешения на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта.

2. В срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня принятия указанных в части 1 настоящей статьи заявления и документов, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти:

- 1) проводит проверку полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных заявителем документах;
- 2) принимает решение о выдаче разрешения на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта или об отказе в выдаче указанного разрешения;
- 3) уведомляет в письменной форме заявителя о принятом решении (в случае принятия решения об отказе с указанием причин такого отказа);
- 4) выдает разрешение на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

3. В случае выявления неполноты или недостоверности сведений, содержащихся в представленных заявителем документах, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти направляет

заявителю запрос об уточнении указанных сведений. Данный запрос 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 получения данного запроса. Срок, указанный в части 2 настоящей статьи, приостанавливается со дня направления заявителю запроса уполномоченного федерального органа исполнительной власти до дня получения им ответа на данный запрос.

5. Основаниями для отказа в выдаче разрешения на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта являются непредставление в полном объеме документов, указанных в части 1 настоящей статьи, непредставление заявителем в установленный срок ответа на запрос уполномоченного федерального органа исполнительной власти, указанный в части 3 настоящей статьи, или несоответствие содержания представленных заявителем документов требованиям настоящего Федерального закона.