

Статья 18. Экспертиза эффективности биомедицинского клеточного продукта и экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения биомедицинского клеточного продукта

1. Экспертиза эффективности биомедицинского клеточного продукта и экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения биомедицинского клеточного продукта, составление комиссией экспертов экспертного учреждения заключений по их результатам и направление этих заключений в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти проводятся в срок, не превышающий двадцати пяти рабочих дней со дня получения экспертным учреждением соответствующего задания уполномоченного федерального органа исполнительной власти с документами, указанными в пунктах 1 - 5, 13 части 2 статьи 9 настоящего Федерального закона, и отчетом о проведенном клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта.

2. Для проведения указанных в части 1 настоящей статьи экспертиз заявитель представляет в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти:

- 1) заявление о возобновлении государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта и проведении указанных в части 1 настоящей статьи экспертиз;
- 2) проекты макетов первичной упаковки и вторичной упаковки биомедицинского клеточного продукта, при необходимости доработанные по результатам проведенного клинического исследования биомедицинского клеточного продукта;
- 3) отчет о проведенном клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта;
- 4) проект инструкции по применению биомедицинского клеточного продукта, при необходимости доработанный по результатам проведенного клинического исследования биомедицинского клеточного продукта;
- 5) реквизиты документов, подтверждающих уплату государственной пошлины за проведение экспертизы эффективности биомедицинского клеточного продукта и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения биомедицинского клеточного продукта при государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта. Заявитель вправе представить по собственной инициативе указанные документы. В случае их непредставления уполномоченный федеральный орган исполнительной власти проверяет факт уплаты государственной пошлины на основании представленных заявителем реквизитов документов, подтверждающих ее уплату, с использованием информации об уплате государственной пошлины, содержащейся в Государственной информационной системе о государственных и муниципальных платежах.

3. В срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня принятия заявления о возобновлении государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта с документами, указанными в частях 1 и 2 настоящей статьи, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти:

- 1) проводит проверку полноты и достоверности данных, содержащихся в представленном заявителем отчете о проведении клинического исследования биомедицинского клеточного продукта;
- 2) принимает решение о возобновлении государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта и проведении указанных в части 1 настоящей статьи экспертиз или об отказе в возобновлении государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта и проведении указанных экспертиз;
- 3) уведомляет в письменной форме заявителя о принятом решении (в случае принятия решения об отказе - с указанием причин такого отказа).

4. 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.
5. Заявитель обязан представить ответ на запрос уполномоченного федерального органа исполнительной власти, указанный в части 4 настоящей статьи, в срок, не превышающий девяноста рабочих дней со дня получения данного запроса. Срок, указанный в части 3 настоящей статьи, приостанавливается со дня направления заявителю запроса уполномоченного федерального органа исполнительной власти до дня получения им ответа на данный запрос.
6. Основанием для отказа в возобновлении государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта и проведении указанных в части 1 настоящей статьи экспертиз является представление документов, указанных в частях 1 и 2 настоящей статьи, в неполном объеме, непредставление заявителем в установленный срок ответа на указанный в части 4 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 эффективности биомедицинского клеточного продукта и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения биомедицинского клеточного продукта при государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта.
7. Экспертиза эффективности биомедицинского клеточного продукта и экспертиза 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, осуществляются на основании документов, указанных в пунктах 1 - 6, 8, 9, 12 и 13 части 2 статьи 9 настоящего Федерального закона, в срок, указанный в части 1 настоящей статьи.