

Статья 20. Решение о государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта

1. В срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня получения заключений комиссии экспертов экспертного учреждения по результатам экспертизы эффективности биомедицинского клеточного продукта и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения биомедицинского клеточного продукта, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти:

- 1) осуществляет оценку поступивших заключений по результатам проведения указанных экспертиз для определения соответствия этих заключений заданию на проведение указанных экспертиз;
 - 2) принимает решение о государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта или об отказе в государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта;
 - 3) вносит при принятии решения о государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта данные о зарегистрированном биомедицинском клеточном продукте в государственный реестр биомедицинских клеточных продуктов и выдает заявителю регистрационное удостоверение биомедицинского клеточного продукта, форма которого утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, согласованные спецификацию на биомедицинский клеточный продукт, инструкцию по применению биомедицинского клеточного продукта, нормативную документацию на биомедицинский клеточный продукт или в случае принятия решения об отказе в государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта уведомляет об этом в письменной форме заявителя с указанием причин такого отказа.
2. Основанием для принятия уполномоченным федеральным органом исполнительной власти решения об отказе в государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта является вынесенное по результатам экспертиз, указанных в части 1 статьи 18 настоящего Федерального закона, заключение комиссии экспертов экспертного учреждения о том, что эффективность регистрируемого биомедицинского клеточного продукта не подтверждена полученными данными или риск причинения вреда здоровью человека вследствие применения биомедицинского клеточного продукта превышает эффективность его применения.