

Статья 22. Подтверждение государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта

1. Подтверждение государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта осуществляется при выдаче регистрационного удостоверения биомедицинского клеточного продукта в случае, указанном в части 2 статьи 21 настоящего Федерального закона, в срок, не превышающий девяноста рабочих дней со дня получения уполномоченным федеральным органом исполнительной власти заявления о подтверждении государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта с указанием в нем реквизитов документа, подтверждающего уплату государственной пошлины за подтверждение государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта.
2. Подтверждение государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта осуществляется по результатам экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения биомедицинского клеточного продукта, проводимой на основании данных мониторинга безопасности биомедицинского клеточного продукта, осуществляемого владельцем регистрационного удостоверения биомедицинского клеточного продукта и федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, в соответствии со статьей 41 настоящего Федерального закона, а также экспертизы качества биомедицинского клеточного продукта, проводимой в случае внесения изменений в нормативную документацию на биомедицинский клеточный продукт.
3. К заявлению о подтверждении государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта прилагаются документ, содержащий результаты мониторинга безопасности биомедицинского клеточного продукта, осуществляемого владельцем регистрационного удостоверения биомедицинского клеточного продукта, по форме, установленной уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, и сведения о дате предоставления и регистрационном номере лицензии на осуществление деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов.
4. Нормативная документация на биомедицинский клеточный продукт, проект инструкции по применению биомедицинского клеточного продукта, проекты макетов первичной упаковки и вторичной упаковки биомедицинского клеточного продукта прилагаются к заявлению о подтверждении государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта только в случае, если в них вносятся изменения.
5. С заявлением о подтверждении государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта владелец регистрационного удостоверения биомедицинского клеточного продукта вправе по собственной инициативе представить документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за подтверждение государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта, а также сведения о лицензии, указанные в части 3 настоящей статьи. В случае непредставления указанных документов и сведений уполномоченный федеральный орган исполнительной власти запрашивает их в порядке межведомственного информационного взаимодействия.
6. В течение десяти рабочих дней со дня принятия заявления о подтверждении государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта и документов, указанных в части 3 настоящей статьи, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти:
 - 1) проводит проверку полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных заявителем документах;
 - 2) направляет в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, запрос о представлении результатов мониторинга безопасности биомедицинского клеточного продукта, который должен быть исполнен в течение пяти рабочих

дней со дня его получения;

3) принимает решение о проведении или об отказе в проведении экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения биомедицинского клеточного продукта, а также экспертизы качества биомедицинского клеточного продукта, проводимой в случае внесения изменений в нормативную документацию на биомедицинский клеточный продукт;

4) уведомляет в письменной форме владельца регистрационного удостоверения биомедицинского клеточного продукта о принятом решении (в случае принятия решения об отказе в проведении соответствующей экспертизы с указанием причин такого отказа).

7. В случае выявления неполноты или недостоверности сведений, содержащихся в представленных владельцем регистрационного удостоверения биомедицинского клеточного продукта документах, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти направляет владельцу регистрационного удостоверения биомедицинского клеточного продукта запрос об уточнении указанных сведений. Данный запрос может быть передан уполномоченному представителю владельца регистрационного удостоверения биомедицинского клеточного продукта 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.

8. Владелец регистрационного удостоверения биомедицинского клеточного продукта обязан представить ответ на запрос уполномоченного федерального органа исполнительной власти, указанный в части 7 настоящей статьи, в срок, не превышающий девяноста рабочих дней со дня получения данного запроса. Срок, указанный в части 6 настоящей статьи, приостанавливается со дня направления владельцу регистрационного удостоверения биомедицинского клеточного продукта запроса уполномоченного федерального органа исполнительной власти до дня получения им ответа на данный запрос и не учитывается при исчислении срока подтверждения государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта.

9. Основанием для отказа в проведении экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения биомедицинского клеточного продукта и (или) экспертизы качества биомедицинского клеточного продукта является представление документов, указанных в частях 1, 3 и 4 настоящей статьи, в неполном объеме, непредставление в установленный срок ответа на указанный в части 7 настоящей статьи запрос уполномоченного федерального органа исполнительной власти либо отсутствие в представленных документах исчерпывающих сведений, которые должны быть отражены в них, а также отсутствие информации, подтверждающей уплату государственной пошлины за подтверждение государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта.

10. Экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения биомедицинского клеточного продукта и (или) экспертиза качества биомедицинского клеточного продукта проводятся на основании документов, указанных в частях 3, 4 и пункте 2 части 6 настоящей статьи, в порядке, установленном статьями 15 и 18 настоящего Федерального закона, с учетом срока, указанного в части 1 настоящей статьи.

11. Основанием для принятия решения об отказе в подтверждении государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта является вынесенное по результатам экспертиз, указанных в части 2 настоящей статьи, заключение комиссии экспертов экспертного учреждения о том, что качество и (или) эффективность биомедицинского клеточного продукта не подтверждены полученными данными и (или) риск причинения вреда здоровью человека вследствие применения биомедицинского клеточного продукта превышает его эффективность.

12. В период проведения процедуры подтверждения государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта его обращение в Российской Федерации продолжается.