

Статья 23. Внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный биомедицинский клеточный продукт

1. В целях внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный биомедицинский клеточный продукт, владелец регистрационного удостоверения биомедицинского клеточного продукта представляет в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти заявление о внесении таких изменений по форме, установленной уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, и приложенные к нему изменения в указанные документы, а также документы, подтверждающие необходимость внесения таких изменений.

2. Биомедицинская экспертиза биомедицинского клеточного продукта в части экспертизы качества биомедицинского клеточного продукта, и (или) экспертизы эффективности биомедицинского клеточного продукта, и (или) экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения биомедицинского клеточного продукта проводится в случае внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный биомедицинский клеточный продукт, в отношении:

- 1) сведений, указанных в инструкции по применению биомедицинского клеточного продукта и предусмотренных подпунктами "е" - "п" пункта 13 части 2 статьи 9 настоящего Федерального закона;
- 2) места производства биомедицинского клеточного продукта;
- 3) показателей качества и (или) методов контроля качества биомедицинского клеточного продукта, содержащихся в нормативной документации на биомедицинский клеточный продукт;
- 4) срока годности биомедицинского клеточного продукта.

3. Владелец регистрационного удостоверения биомедицинского клеточного продукта наряду с заявлением и документами, указанными в части 1 настоящей статьи, представляет реквизиты документа, подтверждающего уплату государственной пошлины за внесение в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный биомедицинский клеточный продукт, изменений, требующих проведения биомедицинской экспертизы биомедицинского клеточного продукта, или реквизиты документа, подтверждающего уплату государственной пошлины за внесение в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный биомедицинский клеточный продукт, изменений, не требующих проведения биомедицинской экспертизы биомедицинского клеточного продукта, либо вправе представить указанные документы по собственной инициативе. В случае непредставления владельцем регистрационного удостоверения биомедицинского клеточного продукта указанных документов уполномоченный федеральный орган исполнительной власти проверяет факт уплаты государственной пошлины на основании реквизитов документа, подтверждающего ее уплату, с использованием информации об уплате государственных пошлин, содержащейся в Государственной информационной системе о государственных и муниципальных платежах.

4. В течение пяти рабочих дней со дня поступления указанных в части 1 настоящей статьи заявления и документов уполномоченный федеральный орган исполнительной власти:

- 1) проводит проверку полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных владельцем регистрационного удостоверения биомедицинского клеточного продукта документах;
- 2) принимает решение о проведении указанных в части 2 настоящей статьи соответствующих экспертиз биомедицинского клеточного продукта или об отказе в их проведении;
- 3) 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).

5. 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.

6. Владелец регистрационного удостоверения биомедицинского клеточного продукта обязан представить ответ на запрос уполномоченного федерального органа исполнительной власти в срок, не превышающий девяноста рабочих дней со дня получения данного запроса. Срок, указанный в части 4 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 принятия решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный биомедицинский клеточный продукт.

7. Указанные в части 2 настоящей статьи экспертизы проводятся в порядке, установленном статьями 15 и 18 настоящего Федерального закона, с учетом срока, указанного в части 10 настоящей статьи.

8. В срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня получения заключений комиссии экспертов экспертного учреждения по результатам указанных в части 2 настоящей статьи экспертиз в отношении предложенных изменений, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти:

1) осуществляет оценку поступивших заключений комиссии экспертов экспертного учреждения для определения их соответствия заданиям на проведение соответствующих экспертиз;
2) принимает решение о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный биомедицинский клеточный продукт, или об отказе во внесении таких изменений;

3) вносит в государственный реестр биомедицинских клеточных продуктов на основании решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный биомедицинский клеточный продукт, необходимые изменения;

4) выдает новое регистрационное удостоверение биомедицинского клеточного продукта в случае изменения содержащихся в нем сведений, при этом ранее выданное регистрационное удостоверение изымается.

9. Основанием для принятия уполномоченным федеральным органом решения об отказе во внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный биомедицинский клеточный продукт, является вынесенное по результатам экспертиз, указанных в части 2 настоящей статьи, заключение комиссии экспертов экспертного учреждения о том, что в случае внесения таких изменений возможны снижение качества и (или) эффективности биомедицинского клеточного продукта и (или) превышение риска причинения вреда здоровью человека вследствие применения биомедицинского клеточного продукта над его эффективностью.

10. В случае внесения в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный биомедицинский клеточный продукт, изменений, указанных в части 2 настоящей статьи, принятие решения о внесении таких изменений (включая внесение соответствующих изменений в государственный реестр биомедицинских клеточных продуктов) или об отказе в их внесении осуществляется в срок, не превышающий девяноста рабочих дней со дня принятия уполномоченным федеральным органом исполнительной власти заявления о внесении таких изменений.

11. Принятие решения о внесении изменений (включая внесение соответствующих изменений в государственный реестр биомедицинских клеточных продуктов) или об отказе в их внесении в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный биомедицинский клеточный продукт, в отношении сведений, не требующих проведения экспертиз, указанных в части 2 настоящей статьи, осуществляется в срок, не превышающий тридцати рабочих дней со дня принятия уполномоченным федеральным органом исполнительной власти заявления о внесении таких изменений.

12. Обращение биомедицинского клеточного продукта, произведенного до даты принятия уполномоченным федеральным органом исполнительной власти решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный биомедицинский клеточный продукт, а также произведенного в течение ста восьмидесяти календарных дней после даты принятия уполномоченным федеральным органом исполнительной власти указанного решения, допускается до истечения его срока годности.