

Статья 30. Международное многоцентровое клиническое исследование биомедицинского клеточного продукта, пострегистрационное клиническое исследование биомедицинского клеточного продукта

1. Международное многоцентровое клиническое исследование биомедицинского клеточного продукта в Российской Федерации или пострегистрационное клиническое исследование биомедицинского клеточного продукта проводится на основании разрешения на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти по результатам экспертизы качества биомедицинского клеточного продукта, экспертизы документов для получения разрешения на проведение международного многоцентрового клинического исследования биомедицинского клеточного продукта или пострегистрационного клинического исследования биомедицинского клеточного продукта и этической экспертизы.

2. Для получения разрешения на проведение международного многоцентрового клинического исследования биомедицинского клеточного продукта или пострегистрационного клинического исследования биомедицинского клеточного продукта организация, осуществляющая организацию проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта (далее в настоящей статье - заявитель), представляет в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти следующие документы и сведения:

- 1) заявление о выдаче разрешения на проведение международного многоцентрового клинического исследования биомедицинского клеточного продукта или пострегистрационного клинического исследования биомедицинского клеточного продукта;
- 2) реквизиты документа, подтверждающего уплату государственной пошлины за выдачу разрешения на проведение международного многоцентрового клинического исследования биомедицинского клеточного продукта или за выдачу разрешения на проведение пострегистрационного клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, либо сам этот документ (по собственной инициативе). В случае непредставления этого документа уполномоченный федеральный орган исполнительной власти на основании представленных заявителем реквизитов этого документа проверяет факт уплаты государственной пошлины с использованием информации об уплате государственных пошлин, содержащейся в Государственной информационной системе о государственных и муниципальных платежах;
- 3) отчет о доклинических исследованиях биомедицинского клеточного продукта и отчет о проведенных ранее клинических исследованиях биомедицинского клеточного продукта (при наличии);
- 4) проект протокола международного многоцентрового клинического исследования биомедицинского клеточного продукта или пострегистрационного клинического исследования биомедицинского клеточного продукта;
- 5) брошюра исследователя;
- 6) информационный листок пациента;
- 7) сведения об опыте работы исследователей по соответствующим специальностям и их опыте работы по проведению клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов;
- 8) сведения о медицинских организациях, в которых предполагается проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта (полное и сокращенное наименования, организационно-правовая форма, место нахождения и место осуществления деятельности, телефон, телефакс, адрес электронной почты);

- 9) предполагаемые сроки проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта;
- 10) копия договора обязательного страхования, заключенного в соответствии с типовыми правилами обязательного страхования, с указанием предельной численности пациентов, участвующих в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта;
- 11) информация о составе биомедицинского клеточного продукта;
- 12) документ, составленный производителем биомедицинского клеточного продукта и содержащий сведения о качественном составе, количественном составе и иные характеристики биомедицинского клеточного продукта, произведенного для проведения клинических исследований.
3. В срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня представления указанных в части 2 настоящей статьи документов и сведений, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти:
- 1) проводит проверку полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных заявителем документах;
- 2) принимает решение о проведении экспертизы качества биомедицинского клеточного продукта, экспертизы документов для получения разрешения на проведение международного многоцентрового клинического исследования биомедицинского клеточного продукта или пострегистрационного клинического исследования биомедицинского клеточного продукта и этической экспертизы либо об отказе в проведении указанных экспертиз;
- 3) уведомляет в письменной форме заявителя о принятом решении (в случае принятия решения об отказе в проведении соответствующей экспертизы указывает причины такого отказа).
4. В случае выявления неполноты или недостоверности сведений, содержащихся в материалах, представленных заявителем, 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 в срок, не превышающий девяноста рабочих дней со дня получения данного запроса. Срок, указанный в части 3 настоящей статьи, приостанавливается со дня направления заявителю указанного в части 4 настоящей статьи запроса уполномоченного федерального органа исполнительной власти до дня получения им ответа на данный запрос и не учитывается при исчислении срока принятия уполномоченным федеральным органом исполнительной власти решения о проведении экспертизы качества биомедицинского клеточного продукта, экспертизы документов для получения разрешения на проведение международного многоцентрового клинического исследования биомедицинского клеточного продукта или пострегистрационного клинического исследования биомедицинского клеточного продукта.
6. Основанием для отказа в проведении экспертизы качества биомедицинского клеточного продукта, экспертизы документов для получения разрешения на проведение международного многоцентрового клинического исследования биомедицинского клеточного продукта или пострегистрационного клинического исследования биомедицинского клеточного продукта и этической экспертизы является представление документов, предусмотренных частью 2 настоящей статьи, в неполном объеме, непредставление в установленный срок ответа на указанный в части 4 настоящей статьи запрос уполномоченного федерального органа исполнительной власти либо отсутствие в представленных документах сведений, которые должны быть отражены в них, а также отсутствие информации, подтверждающей уплату государственной пошлины за выдачу разрешения на проведение международного многоцентрового клинического исследования биомедицинского клеточного продукта или разрешения на проведение пострегистрационного клинического

исследования биомедицинского клеточного продукта.

7. Проведение экспертизы качества биомедицинского клеточного продукта, экспертизы документов для получения разрешения на проведение международного многоцентрового клинического исследования биомедицинского клеточного продукта или пострегистрационного клинического исследования биомедицинского клеточного продукта и этической экспертизы и выдача разрешения на проведение международного многоцентрового клинического исследования биомедицинского клеточного продукта или пострегистрационного клинического исследования биомедицинского клеточного продукта осуществляются в соответствии со статьями 14 - 17 настоящего Федерального закона.

8. Решения об отказе в проведении экспертизы качества биомедицинского клеточного продукта, экспертизы документов для получения разрешения на проведение международного многоцентрового клинического исследования биомедицинского клеточного продукта или пострегистрационного клинического исследования биомедицинского клеточного продукта и этической экспертизы и в выдаче разрешения на проведение международного многоцентрового клинического исследования биомедицинского клеточного продукта или пострегистрационного клинического исследования биомедицинского клеточного продукта могут быть обжалованы в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.