

Статья 8. Государственная регистрация биомедицинских клеточных продуктов

1. Производство, реализация, применение, хранение, транспортировка, вывоз из Российской Федерации, уничтожение биомедицинских клеточных продуктов осуществляются, если они зарегистрированы уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

2. Государственной регистрации подлежат:

- 1) биомедицинские клеточные продукты, впервые подлежащие вводу в обращение в Российской Федерации, за исключением биомедицинских клеточных продуктов, предназначенных для исполнения индивидуального медицинского назначения биомедицинского клеточного продукта, специально произведенного для отдельного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется данный биомедицинский клеточный продукт;
- 2) биомедицинские клеточные продукты, зарегистрированные ранее, в случае изменения типа (аутологичный, аллогенный, комбинированный) биомедицинского клеточного продукта, его качественного состава и (или) количественного состава (за исключением состава вспомогательных веществ), биологических и иных характеристик клеточной линии (клеточных линий) и биомедицинского клеточного продукта.

3. Государственная регистрация биомедицинского клеточного продукта осуществляется по результатам:

- 1) биомедицинской экспертизы биомедицинского клеточного продукта, включающей:
 - а) экспертизу качества биомедицинского клеточного продукта, в том числе экспертизу состава образцов биомедицинского клеточного продукта и методов контроля его качества (далее - экспертиза качества биомедицинского клеточного продукта);
 - б) экспертизу документов для получения разрешения на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта;
 - в) экспертизу эффективности биомедицинского клеточного продукта;
 - г) экспертизу отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения биомедицинского клеточного продукта;
- 2) этической экспертизы возможности проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта (далее - этическая экспертиза);
- 3) клинических исследований биомедицинского клеточного продукта.

4. Государственная регистрация биомедицинских клеточных продуктов осуществляется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в срок, не превышающий ста пятидесяти рабочих дней со дня принятия заявления о государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта, либо в срок, не превышающий двухсот пятидесяти рабочих дней со дня принятия заявления о государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта, в случае принятия уполномоченным федеральным органом исполнительной власти решения о повторном проведении биомедицинской экспертизы биомедицинского клеточного продукта и (или) этической экспертизы в соответствии со статьей 19 настоящего Федерального закона. Срок государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта исчисляется со дня принятия уполномоченным федеральным органом исполнительной власти заявления о государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта с приложением необходимых документов до дня выдачи регистрационного удостоверения биомедицинского клеточного продукта. Время проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта не учитывается при исчислении срока государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта.

5. Не допускается государственная регистрация:

- 1) различных биомедицинских клеточных продуктов под одинаковым торговым наименованием;
 - 2) одного биомедицинского клеточного продукта, выпускаемого производителем под различными торговыми наименованиями и представленного на государственную регистрацию в виде двух и более биомедицинских клеточных продуктов.
6. Уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в установленном им порядке по запросу юридических лиц, осуществляющих деятельность при обращении биомедицинских клеточных продуктов (далее - субъекты обращения биомедицинских клеточных продуктов), в письменной или электронной форме даются разъяснения положений документации, связанной с государственной регистрацией, а также с доклиническими и клиническими исследованиями биомедицинских клеточных продуктов.
7. Правительством Российской Федерации в случае введения в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера устанавливаются особенности обращения биомедицинских клеточных продуктов, в том числе особенности их государственной регистрации.
- (Дополнение частью - Федеральный закон от 08.03.2022 № 46-ФЗ)