

Статья 9. Представление документов для государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта

1. Для государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта организация, обладающая правами на результаты доклинических исследований биомедицинского клеточного продукта, клинических исследований биомедицинского клеточного продукта и (или) на технологию производства биомедицинского клеточного продукта, или уполномоченное ею другое юридическое лицо (далее - заявитель) представляет в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти заявление о государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта и иные документы, из которых формируется регистрационное досье на биомедицинский клеточный продукт. Форма заявления и порядок представления указанных заявления и документов, включая этапность представления (для биомедицинских клеточных продуктов, в отношении которых не проводились клинические исследования на территории Российской Федерации), устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

2. Регистрационное досье на биомедицинский клеточный продукт формируется из следующих документов:

- 1) заявление о государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта;
- 2) копия документа на русском языке, заверенного в установленном порядке и подтверждающего правомочность заявителя подавать заявление о государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта (доверенность);
- 3) спецификация на биомедицинский клеточный продукт;
- 4) проект нормативной документации на биомедицинский клеточный продукт;
- 5) проекты макетов первичной упаковки и вторичной упаковки биомедицинского клеточного продукта;
- 6) отчет о проведенном доклиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта;
- 7) проект протокола клинического исследования биомедицинского клеточного продукта;
- 8) проект регламента производства биомедицинского клеточного продукта;
- 9) сведения о регистрационном номере и дате предоставления лицензии на осуществление деятельности по производству биомедицинского клеточного продукта;
- 10) информационный листок пациента;
- 11) информация о страховых выплатах пациентам, привлеченным к проведению клинического исследования биомедицинского клеточного продукта;
- 12) отчет о результатах международных многоцентровых клинических исследований биомедицинского клеточного продукта, часть из которых проведена в Российской Федерации;
- 13) проект инструкции по применению биомедицинского клеточного продукта, содержащей следующие сведения:
 - а) наименование биомедицинского клеточного продукта;
 - б) тип биомедицинского клеточного продукта (аутологичный, аллогенный, комбинированный);
 - в) качественные и количественные характеристики клеточной линии (клеточных линий), наименования и количество вспомогательных веществ, входящих в состав биомедицинского клеточного продукта;
 - г) наименования (международные непатентованные, или группировочные, или химические) и количество лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций, входящих в состав биомедицинского клеточного продукта;
 - д) наименования медицинских изделий, входящих в состав биомедицинского клеточного продукта;
 - е) показания к применению;
 - ж) противопоказания к применению;

- з) режим и способ применения биомедицинского клеточного продукта, продолжительность лечения;
 - и) меры предосторожности при применении биомедицинского клеточного продукта;
 - к) указание (при наличии) особенностей действия биомедицинского клеточного продукта при первом его применении;
 - л) возможные побочные действия при применении биомедицинского клеточного продукта;
 - м) сочетаемость с иными видами лечения, включая сочетаемость с лекарственными препаратами и (или) медицинскими изделиями, другими биомедицинскими клеточными продуктами, а также пищевыми продуктами;
 - н) срок годности и указание на запрет применения биомедицинского клеточного продукта по истечении срока годности;
 - о) особенности применения у детей, беременных женщин и женщин в период грудного вскармливания;
 - п) данные о стабильности биомедицинского клеточного продукта;
 - р) условия хранения биомедицинского клеточного продукта;
- 14) реквизиты документов, подтверждающих уплату государственной пошлины за проведение экспертизы качества биомедицинского клеточного продукта, экспертизы документов для получения разрешения на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта и этической экспертизы, экспертизы эффективности биомедицинского клеточного продукта и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения биомедицинского клеточного продукта, в отношении которого проведены международные многоцентровые клинические исследования, часть из которых проведена в Российской Федерации;
- 15) документы, представляемые в соответствии с частью 2 статьи 18 настоящего Федерального закона.

3. Заявитель вправе представить по собственной инициативе документы, подтверждающие уплату государственной пошлины за проведение экспертизы качества биомедицинского клеточного продукта, экспертизы документов для получения разрешения на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта и этической экспертизы, экспертизы эффективности биомедицинского клеточного продукта и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения биомедицинского клеточного продукта, в отношении которого проведены международные многоцентровые клинические исследования, часть из которых проведена в Российской Федерации, сведения о регистрационном номере и дате предоставления лицензии при обращении за государственной регистрацией биомедицинского клеточного продукта. В случае непредставления указанных документов и сведений уполномоченный федеральный орган исполнительной власти запрашивает их в порядке межведомственного информационного взаимодействия.

4. Не допускается использование в коммерческих целях информации о результатах доклинических исследований биомедицинских клеточных продуктов и клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов, представленной заявителем для государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта, без его согласия в течение шести лет с даты государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта в Российской Федерации.