

Об утверждении Порядка ведения Государственного реестра исследователей, осуществляющих клинические исследования биомедицинских клеточных продуктов

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации · № 141н · от 31.03.2017 · Действует с изменениями

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

МОСКВА

31 марта 2017 г. № 141н

Об утверждении Порядка ведения Государственного реестра исследователей, осуществляющих клинические исследования биомедицинских клеточных продуктов

Зарегистрирован Минюстом России 12 мая 2017 г.

Регистрационный № 46693

В соответствии с частью 10 статьи 29 Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ "О биомедицинских клеточных продуктах" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 26, ст. 3849) и подпунктом 5.2.207(33) Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 26, ст. 3526; 2013, № 16, ст. 1970; № 20, ст. 2477; № 22, ст. 2812; № 33, ст. 4386; № 45, ст. 5822; 2014, № 12, ст. 1296; № 26, ст. 3577; № 30, ст. 4307; № 37, ст. 4969; 2015, № 2, ст. 491; № 12, ст. 1763; № 23, ст. 3333; 2016, № 2, ст. 325; № 9, ст. 1268; № 27, ст. 4497; № 28, ст. 4741; № 34, ст. 5255; № 49, ст. 6922; 2017, № 7, ст. 1066), п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить прилагаемый Порядок ведения Государственного реестра исследователей, осуществляющих клинические исследования биомедицинских клеточных продуктов.
2. Департаменту информационных технологий и связи (Е.Л.Бойко), Департаменту государственного регулирования обращения лекарственных средств (А.Г.Цындымеев) обеспечить ведение Государственного реестра исследователей, осуществляющих клинические исследования биомедицинских клеточных продуктов, в соответствии с Порядком, утвержденным настоящим приказом.

Министр В.И.Скворцова

УТВЕРЖДЕН
приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации

Порядок ведения Государственного реестра исследователей, осуществляющих клинические исследования биомедицинских клеточных продуктов

1. Настоящий Порядок определяет правила ведения

Государственного реестра исследователей, осуществляющих клинические исследования биомедицинских клеточных продуктов (далее - реестр), имеющих лечебную специальность, соответствующую профилю заболевания или состоянию, для лечения которых предназначен биомедицинский клеточный продукт, в отношении которого проводится клиническое исследование, со стажем работы по программам клинических исследований не менее чем пять лет (далее соответственно - исследователи, клинические исследования).

2. Реестр ведется Министерством здравоохранения Российской Федерации на электронном носителе путем внесения в реестр реестровых записей.

3. Реестровая запись содержит следующие данные об исследователе:

- а) фамилия, имя, отчество (при наличии);
- б) место работы (сведения о медицинской организации: полное и сокращенное наименование, организационно-правовая форма, место нахождения, место осуществления деятельности, телефон, телефакс, адрес электронной почты, сведения об аккредитации на право проведения клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов);
- в) занимаемая должность;
- г) специальность;
- д) стаж работы по программам клинических исследований;
- е) перечень клинических исследований (в том числе биомедицинских клеточных продуктов), в которых исследователь принимал участие в качестве исследователя или соисследователя, и периоды его участия;
- ж) текущий статус исследователя (участвует в проведении клинического исследования, клиническое исследование приостановлено, клиническое исследование прекращено, клиническое исследование завершено).

4. Внесение в реестр реестровых записей осуществляется в срок, не превышающий трех рабочих дней со дня:

- а) выдачи разрешения на проведение клинического исследования в соответствии со статьей 17 или статьей 30 Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ "О биомедицинских клеточных продуктах";^{<1>}
- б) получения от организации, осуществляющей организацию проведения клинического исследования, сообщения о завершении, приостановлении или прекращении клинического исследования.

5. Реестр подлежит размещению на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" и обновляется по

мере поступления информации.

6. Защита сведений, содержащихся в Реестре, осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации. Резервная копия реестра формируется в целях защиты сведений, содержащихся в нем, не реже одного раза в месяц.

7. Сведения, содержащиеся в реестре, являются открытыми, общедоступными и предоставляются любым заинтересованным лицам в соответствии с законодательством Российской Федерации.

<1> Собрание законодательства Российской Федерации, 2016,
№ 26, ст. 3849
