



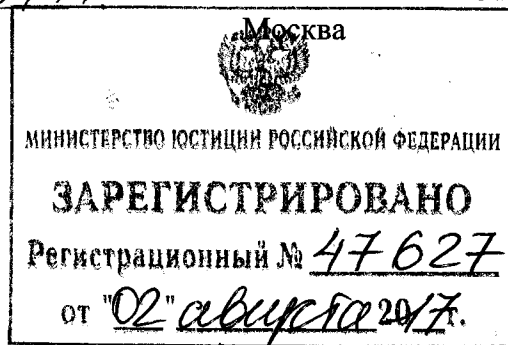
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

(МИНЗДРАВ РОССИИ)

П Р И К А З

28 февраля 2017 г.

№ 804



Об утверждении

Порядка дачи разъяснений положений документации,
связанной с государственной регистрацией, а также с доклиническими
и клиническими исследованиями биомедицинских клеточных продуктов

В соответствии с частью 6 статьи 8 Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 26, ст. 3849) и подпунктом 5.2.207⁹ 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; 2016, № 49, ст. 6922; Официальный интернет-портал правовой информации <http://www.pravo.gov.ru>, 7 февраля 2017 г. № 0001201702070017),
п р и к а з ы в а ю:

Утвердить прилагаемый Порядок дачи разъяснений положений документации, связанной с государственной регистрацией, а также с доклиническими и клиническими исследованиями биомедицинских клеточных продуктов.

Министр

КОПИЯ ВЕРНА

Начальник

Общего отдела

28 февраля 2017 г.

А.А. Шешукова



В.И. Скворцова

УТВЕРЖДЕН
приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «28» февраля 2017 г. № 80 Н

Порядок
дачи разъяснений положений документации, связанной с государственной
регистрацией, а также с доклиническими и клиническими исследованиями
биомедицинских клеточных продуктов

1. Настоящий Порядок определяет правила предоставления Министерством здравоохранения Российской Федерации (далее – Министерство) по запросу юридических лиц, осуществляющих деятельность при обращении биомедицинских клеточных продуктов (далее – субъекты обращения биомедицинских клеточных продуктов), разъяснения положений документации, связанной с государственной регистрацией биомедицинского клеточного продукта, а также с доклиническими и клиническими исследованиями биомедицинских клеточных продуктов (далее – документация).

2. В соответствии с настоящим Порядком Министерством представляются разъяснения:

1) организации, осуществляющей проведение доклинического исследования биомедицинского клеточного продукта, по вопросам составления отчета о доклиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта, содержащего описание, результаты и анализ результатов доклинического исследования, а также заключения о возможности проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта;

2) организации, обладающей правами на результаты доклинических исследований биомедицинского клеточного продукта, клинических исследований биомедицинского клеточного продукта и (или) на технологию производства биомедицинского клеточного продукта¹, по вопросам формирования и представления регистрационного досье на биомедицинский клеточный продукт;

3) организации, осуществляющей организацию проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта², по вопросам получения разрешения на проведение клинического исследования биомедицинского

¹ Статья 9 Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ.

² Часть 1 статьи 28 Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ.

клеточного продукта, проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, в том числе международного многоцентрового клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, пострегистрационного клинического исследования биомедицинского клеточного продукта;

4) владельцу регистрационного удостоверения биомедицинского клеточного продукта по вопросам подтверждения государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта, внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный биомедицинский клеточный продукт.

3. Запрос о разъяснении положений документации (далее – запрос) может быть направлен (представлен) в Министерство субъектом обращения биомедицинских клеточных продуктов в письменной форме или в электронной форме посредством обращения через официальный сайт Министерства в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

4. Поступивший в Министерство запрос направляется в Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств Министерства (далее – Департамент) для подготовки и направления (представления) ответа субъекту обращения биомедицинских клеточных продуктов.

5. Подготовка ответа на запрос и направление его в письменной или электронной форме субъекту обращения биомедицинских клеточных продуктов осуществляются с соблюдением ограничений, установленных законодательством о персональных данных, коммерческой, государственной и иной охраняемой законом тайне, в срок, не превышающий десяти рабочих дней со дня поступления запроса в Министерство.

6. Директор Департамента (лицо, его замещающее) определяет исполнителя, ответственного за подготовку и направление (представления) ответа субъекту обращения биомедицинского клеточного продукта (далее – ответственный исполнитель).

7. Ответственный исполнитель рассматривает поступивший запрос и прилагаемые к нему документы (при наличии), подготавливает проект разъяснения положений документации и представляет его на рассмотрение и подписание директору Департамента (лицу, его замещающему).

8. В случае необходимости экспертной оценки поставленных в запросе вопросов ответственный исполнитель направляет запрос в федеральное государственное бюджетное учреждение, находящееся в ведении Министерства и обеспечивающее исполнение полномочий Министерства по выдаче разрешений на проведение клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов и (или) государственной регистрации биомедицинских клеточных продуктов.

При направлении указанного запроса срок рассмотрения сообщения, определенный пунктом 5 настоящего Порядка, может быть продлен на десять календарных дней с уведомлением об этом субъекта обращения биомедицинских клеточных продуктов.

9. В случае если лицо, направившее (представившее) запрос, не является субъектом обращения биомедицинских клеточных продуктов, указанным в пункте 2 настоящего Порядка, или содержание запроса не затрагивает вопросов разъяснения положений документации, лицу, направившему (представившему) такой запрос сообщается о невозможности предоставления ответа в соответствии с настоящим Порядком.