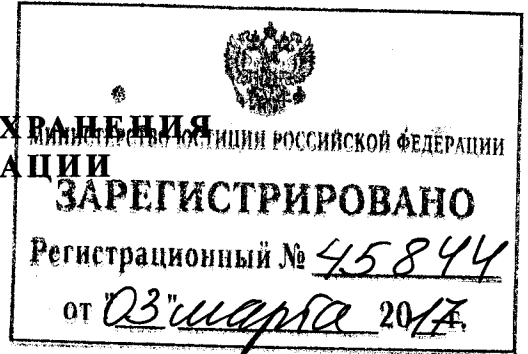




МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минздрав России)



П Р И К А З

31 января 2017 г.

№ 324

Москва

**Об утверждении
Порядка представления документов, из которых формируется
регистрационное досье на биомедицинский клеточный продукт,
и формы заявления о государственной регистрации
биомедицинского клеточного продукта**

В соответствии со статьей 9 Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 26, ст. 3849) **п р и к а з ы в а ю:**

Утвердить:

Порядок представления документов, из которых формируется регистрационное досье на биомедицинский клеточный продукт, согласно приложению № 1;

форму заявления о государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта согласно приложению № 2.

Министр

Скворцова

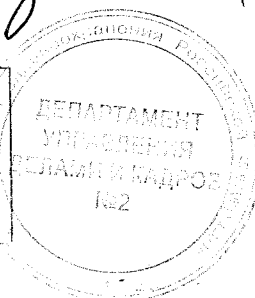
В.И. Скворцова

КОПИЯ ВЕРНА

Заместитель начальника
Общего отдела

31 января 2017 г.

Крундышова
Т.В. Крундышова



Приложение № 1
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «31» сентября 2017 г. № 324

**Порядок
представления документов, из которых формируется
регистрационное досье на биомедицинский клеточный продукт**

1. Настоящий Порядок устанавливает правила представления организацией, обладающей 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) в Министерство здравоохранения Российской Федерации заявления о государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта и документов, из которых формируется регистрационное досье на биомедицинский клеточный продукт (далее – документы регистрационного досье) в целях его государственной регистрации.

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

1) заявление о государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта по форме согласно приложению № 2 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от «31» сентября 2017 г. № 324

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) копия 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, 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.

3. При обращении за государственной регистрацией биомедицинского клеточного продукта, в отношении которого не проводились клинические исследования на территории Российской Федерации, заявитель представляет документы регистрационного досье, перечисленные в подпунктах 1-11, 13 пункта 2 настоящего Порядка, и реквизиты документа, подтверждающего 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 возможности проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта¹.

4. По результатам клинических исследований биомедицинского клеточного продукта заявитель представляет в Министерство здравоохранения Российской Федерации²:

1) заявление о возобновлении государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта и проведении экспертизы эффективности биомедицинского клеточного продукта и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения биомедицинского клеточного продукта;

2) проекты макетов первичной упаковки и вторичной упаковки биомедицинского клеточного продукта, при необходимости доработанные по результатам проведенного клинического исследования биомедицинского клеточного продукта;

3) отчет о проведенном клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта;

4) проект инструкции по применению биомедицинского клеточного продукта, при необходимости доработанный по результатам проведенного клинического исследования биомедицинского клеточного продукта;

5) реквизиты документа, подтверждающего уплату государственной пошлины за проведение экспертизы эффективности биомедицинского клеточного продукта и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения биомедицинского клеточного продукта при государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта.

¹ Пункт 1 части 1 статьи 10 Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 26, ст. 3849) (далее – Федеральный закон № 180-ФЗ).

² Пункт 15 части 2 статьи 9, пункт 2 части 1 статьи 12 Федерального закона № 180-ФЗ.

5. При обращении за государственной регистрацией биомедицинского клеточного продукта, в отношении которого проведены международные многоцентровые клинические исследования, часть из которых проведена в Российской Федерации, заявитель представляет документы регистрационного досье, перечисленные в подпунктах 1-6, 8, 9, 12 и 13 пункта 2 настоящего Порядка, и реквизиты документа, подтверждающего уплату государственной пошлины за проведение экспертизы эффективности биомедицинского клеточного продукта и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения биомедицинского клеточного продукта³.

6. При принятии Министерством здравоохранения Российской Федерации решения о государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта⁴ заявитель представляет реквизиты документа, подтверждающего уплату государственной пошлины за выдачу регистрационного удостоверения биомедицинского клеточного продукта.

7. Заявитель вправе представить указанные в пункте 3, подпункте 5 пункта 4 и пунктах 5, 6 настоящего Порядка документы, подтверждающие уплату государственной пошлины, по собственной инициативе.

8. Заявление и документы регистрационного досье представляются в электронной форме и на бумажном носителе на русском языке либо с переводом на русский язык, заверенным в установленном порядке⁵.

9. В случае если документ регистрационного досье имеет несколько листов, они прошиваются, пронумеровываются и на обороте последнего листа документа на месте скрепления заверяются подписью уполномоченного лица с указанием общего количества листов документа. В случае представления заявителем документов регистрационного досье, имеющих несколько листов и заверенных в установленном порядке, данное требование к таким документам не предъявляется.

³ Пункт 2 части 1 статьи 10, часть 7 статьи 18 Федерального закона № 180-ФЗ.

⁴ Статья 20 Федерального закона № 180-ФЗ.

⁵ Основы законодательства Российской Федерации о нотариате от 11 февраля 1993 г. № 4462-1 (Ведомости Съезда народных депутатов Российской Федерации и Верховного Совета Российской Федерации, 1993, № 10, ст. 357; Собрание законодательства Российской Федерации, 2003, № 50, ст. 4855; 2004, № 45, ст. 4377; 2005, № 27, ст. 2717; 2007, № 1, ст. 21; № 27, ст. 3213; 2008, № 52, ст. 6236; 2009, № 1, ст. 14, 20; № 29, ст. 3642; 2010, № 28, ст. 3554; 2011, № 49, ст. 7064; № 50, ст. 7347; 2013, № 14, ст. 1651; № 51, ст. 6699; 2014, № 26, ст. 3371; № 30, ст. 4268; 2015, № 1, ст. 10; № 13, ст. 1811; № 29, ст. 4385; 2016, № 1, ст. 11; № 27, ст. 4293);

Конвенция, отменяющая требование легализации иностранных официальных документов, заключенная в Гааге 5 октября 1961 года (ратифицирована Российской Федерацией 4 сентября 1991 г., Бюллетень международных договоров, 1993, № 6).

Приложение № 2
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «31» сентября 2017 г. № 324

Форма

В Министерство здравоохранения
Российской Федерации

Заявление о государственной регистрации
биомедицинского клеточного продукта

1.	Наименование и местонахождение заявителя (организации, обладающей правами на результаты доклинических исследований биомедицинского клеточного продукта, клинических исследований биомедицинского клеточного продукта и (или) на технологию производства биомедицинского клеточного продукта, или уполномоченного ею другого юридического лица)	
2.	Наименование биомедицинского клеточного продукта. Торговое наименование биомедицинского клеточного продукта (если присвоено)	
3.	Тип биомедицинского клеточного продукта (аутологичный, аллогенный, комбинированный)	
4.	Наименование и местонахождение организации, на имя которой должно быть выдано регистрационное удостоверение на биомедицинский клеточный продукт (владелец регистрационного удостоверения на биомедицинский клеточный продукт)	
5.	Наименование и адрес производителя биомедицинского клеточного продукта	
6.	Фактические адреса мест производства биомедицинского клеточного продукта	
7.	Кодовое обозначение клеточной линии (клеточных линий), входящей в состав биомедицинского клеточного продукта	
8.	Наименования (международные непатентованные, или группировочные, или химические) лекарственных препаратов, входящих в состав биомедицинского клеточного продукта, номер нормативной документации	
9.	Наименования медицинских изделий, входящих в состав биомедицинского клеточного продукта, наименование и номер нормативной документации	

Дата подачи заявления о государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта « » 20 г.

Заявление о государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта представил

_____ (должность)

_____ (Ф.И.О.)

_____ (подпись)

М.П.
_____ (при наличии)