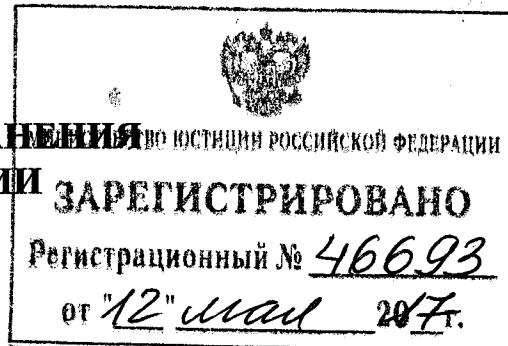




МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)



П Р И К А З

31 марта 2017 г.

Москва

№ 1414

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

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

КОПИЯ ВЕРНА

Начальник
Общего отдела

31 марта 2017 г.

А.А. Шешукова



В.И. Скворцова

УТВЕРЖДЕН
приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «31»марта 2017 г. № 141н

**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