



**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

(МИНЗДРАВ РОССИИ)

МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

Регистрационный № 46907

от "31" мая 2017г.

П Р И К А З

28 апреля 2017г.

№ 196н

Москва

**Об утверждении
формы сообщения о начале проведения клинического исследования
биомедицинского клеточного продукта и
формы сообщения о необходимости внесения изменений в протокол
клинического исследования биомедицинского клеточного продукта**

В соответствии с частями 4 и 5 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 5.2.207³⁰ 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; 2017, № 7, ст. 1066), п р и к а з ы в а ю:

Утвердить:

форму сообщения о начале проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта согласно приложению № 1;

форму сообщения о необходимости внесения изменений в протокол клинического исследования биомедицинского клеточного продукта согласно приложению № 2.

Врио Министра

КОПИЯ ВЕРНА

Начальник
Общего отдела

28 апреля 2017г.

А.А. Шестукова
А.А. Шестукова



Д.В. Костенников

Приложение № 1
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «28» апреля 2017 г. № 196Н

Форма

**Сообщение
о начале проведения клинического исследования
биомедицинского клеточного продукта**

1.	Полное и сокращенное наименование и адрес места нахождения медицинской организации, в которой проводится клиническое исследование биомедицинского клеточного продукта	
2.	Наименование биомедицинского клеточного продукта; торговое наименование биомедицинского клеточного продукта (указывается, если присвоено)	
3.	Форма клинического исследования биомедицинского клеточного продукта (клиническое исследование биомедицинского клеточного продукта для государственной регистрации этого продукта, международное многоцентровое клиническое исследование биомедицинского клеточного продукта, пострегистрационное клиническое исследование биомедицинского клеточного продукта)	
4.	Номер и дата разрешения Министерства здравоохранения Российской Федерации на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта (международного многоцентрового клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, пострегистрационного клинического исследования биомедицинского клеточного продукта)*	
5.	Дата начала и дата окончания клинического исследования биомедицинского клеточного продукта в соответствии с разрешением Министерства здравоохранения Российской Федерации на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта (международного многоцентрового клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, пострегистрационного клинического исследования биомедицинского клеточного продукта)	

6.	Фактическая дата начала проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта (международного многоцентрового клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, пострегистрационного клинического исследования биомедицинского клеточного продукта)	
----	---	--

Руководитель медицинской организации,
в которой проводится клиническое исследование
биомедицинского клеточного продукта

подпись

Фамилия, имя, (при наличии) отчество

дата

М.П. (при наличии)

* Статья 17 Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах»
(Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 26, ст. 3849)

Приложение № 2
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «28» апреля 2017 г. № 196 Н

форма

**Сообщение
о необходимости внесения изменений в протокол клинического
исследования биомедицинского клеточного продукта**

1.	Полное и сокращенное наименование и адрес места нахождения медицинской организации, в которой проводится клиническое исследование биомедицинского клеточного продукта	
2.	Наименование биомедицинского клеточного продукта; торговое наименование биомедицинского клеточного продукта (указывается, если присвоено)	
3.	Номер и дата разрешения Министерства здравоохранения Российской Федерации на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта (международного многоцентрового клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, пострегистрационного клинического исследования биомедицинского клеточного продукта)*	
4.	Номер и дата протокола клинического исследования биомедицинского клеточного продукта (международного многоцентрового клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, пострегистрационного клинического исследования биомедицинского клеточного продукта)	
5.	Содержание изменений в протокол клинического исследования биомедицинского клеточного продукта (международного многоцентрового клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, пострегистрационного клинического исследования биомедицинского клеточного продукта)	
6.	Обоснование необходимости внесения изменений в протокол клинического исследования биомедицинского клеточного продукта (международного многоцентрового клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, пострегистрационного клинического исследования биомедицинского клеточного продукта)	

Приложение:

1. Новая редакция проекта протокола клинического исследования биомедицинского клеточного продукта на ___ л. в 1 экз.;
2. Документы, обосновывающие необходимость внесения изменений в протокол клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, на ___ л. в 1 экз.

Руководитель организации, осуществляющей
организацию проведения клинического исследования
биомедицинского клеточного продукта

подпись

Фамилия, имя, (при наличии) отчество

дата

М.П. (при наличии)

* Статья 17 Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах»
(Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 26, ст. 3849)