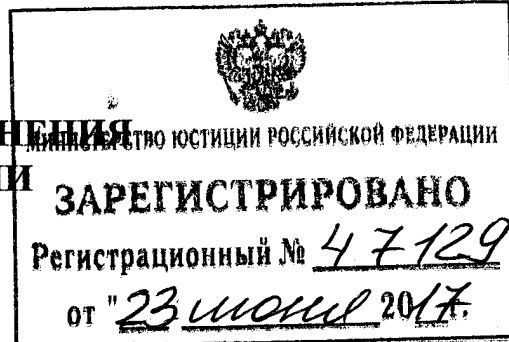




**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**
(МИНЗДРАВ РОССИИ)



П Р И К А З

31 мая 2017 г.

№ 279 н

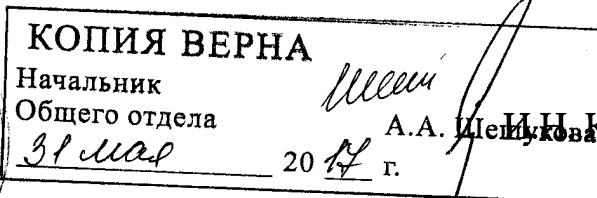
Москва

**Об утверждении
Порядка ведения реестра выданных разрешений на проведение
клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов
и его размещения на официальном сайте
Министерства здравоохранения Российской Федерации
в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»**

В соответствии с частями 5 и 9 статьи 28 Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 26, ст. 3849) и подпунктом 5.2.207²⁷ 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), приказываю:

Утвердить прилагаемый Порядок ведения реестра выданных разрешений на проведение клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов и его размещения на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

Врио Министра



И.Н. Каграманян

Приложение
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «31» мая 2017 г. № 249н

**Порядок
ведения реестра выданных разрешений на проведение
клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов
и его размещения на официальном сайте
Министерства здравоохранения Российской Федерации
в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»**

1. Настоящий Порядок определяет процедуру ведения реестра выданных разрешений на проведение клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов и его размещения на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – официальный сайт).

2. Реестр выданных разрешений на проведение клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов (далее – реестр) содержит сведения о выданных разрешениях на проведение клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов с указанием цели проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта.

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

4. Реестровая запись содержит следующую информацию:

1) номер реестровой записи и дата включения в реестр сведений о выданном разрешении на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта;

2) дата и номер разрешения на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта;

3) наименование и адрес места нахождения организации, осуществляющей организацию проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта;

4) наименование юридического лица, привлеченного организацией, указанной в подпункте 3 настоящего пункта, к организации проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта (при наличии);

5) наименование биомедицинского клеточного продукта;

6) наименование протокола клинического исследования биомедицинского клеточного продукта;

7) цель клинического исследования биомедицинского клеточного продукта;

8) сроки проведения клинического исследования биомедицинского клеточного

продукта;

9) количество пациентов, принимающих участие в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта;

10) перечень медицинских организаций, в которых предполагается проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, с указанием адресов места нахождения и мест осуществления деятельности;

11) текущее состояние клинического исследования биомедицинского клеточного продукта (проводится, завершено, приостановлено, прекращено).

5. Внесение в реестр реестровых записей осуществляется в срок, не превышающий одного рабочего дня со дня:

1) принятия Министерством решения о выдаче разрешения на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта;

2) получения от организации, осуществляющей организацию проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, сообщения о завершении, приостановлении или прекращении клинического исследования биомедицинского клеточного продукта.

6. Реестр размещается на официальном сайте и обновляется ежедневно, с сохранением размещения всех предыдущих редакций реестра.

7. Резервная копия реестра формируется в целях защиты сведений, содержащихся в нем, не реже одного раза в месяц.

8. Защита сведений, содержащихся в реестре, от несанкционированного доступа осуществляется встроенными средствами операционной системы.

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