



МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

Регистрационный № 47487

от 20 июля 2017 г.



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

(Минздрав России)

П Р И К А З

30 июля 2017 г.

№ 375М

Москва

Об утверждении формы сообщения о завершении, приостановлении или прекращении клинического исследования биомедицинского клеточного продукта и порядка его размещения на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

В соответствии с частями 8 и 9 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 5.2.207³² 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:

Утвердить:

форму сообщения о завершении, приостановлении или прекращении клинического исследования биомедицинского клеточного продукта согласно приложению № 1;

порядок размещения на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» сообщения о завершении, приостановлении или прекращении клинического исследования биомедицинского клеточного продукта согласно приложению № 2.

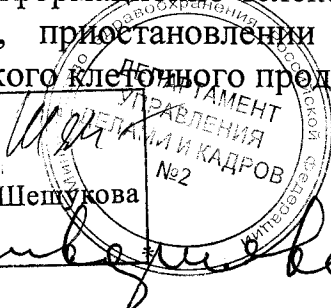
КОПИЯ ВЕРНА

Начальник
Общего отдела

Министр

А.А. Шешукова

г.



В.И. Скворцова

Приложение № 1
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от « 30 » ИЮНЯ 2017 г. № 375^М

Форма

Сообщение
о завершении, приостановлении или прекращении
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) ¹	
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)	

¹ Статья 17 Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 26, ст. 3849).

7. Сведения о завершении, приостановлении или прекращении биомедицинского клеточного продукта (международного многоцентрового клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, пострегистрационного клинического исследования биомедицинского клеточного продукта) (заполняется одна из строк 7.1–7.3)		
7.1	Фактическая дата завершения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта (международного многоцентрового клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, пострегистрационного клинического исследования биомедицинского клеточного продукта)	
7.2.	Номер и дата решения руководителя медицинской организации о приостановлении клинического исследования биомедицинского клеточного продукта (международного многоцентрового клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, пострегистрационного клинического исследования биомедицинского клеточного продукта) ² , основания приостановления клинического исследования биомедицинского клеточного продукта	
7.3.	Номер и дата решения Министерства здравоохранения Российской Федерации о прекращении клинического исследования биомедицинского клеточного продукта (международного многоцентрового клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, пострегистрационного клинического исследования биомедицинского клеточного продукта) ² , основания прекращения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта	

Руководитель медицинской организации,
в которой клиническое исследование
биомедицинского клеточного продукта
завершено, приостановлено или прекращено

подпись

фамилия, имя, отчество (при наличии)

дата

М.П.
(при наличии)

² Часть 7 статьи 29 Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 26, ст. 3849).

**Порядок
размещения на официальном сайте Министерства здравоохранения
Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной
сети «Интернет» сообщения о завершении, приостановлении
или прекращении клинического исследования
биомедицинского клеточного продукта**

1. Настоящий порядок определяет правила размещения на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее соответственно – официальный сайт, Министерство) сообщения о завершении, приостановлении или прекращении клинического исследования биомедицинского клеточного продукта (далее – сообщение), направляемого в Министерство медицинской организацией, в которой проводится клиническое исследование биомедицинского клеточного продукта (международное многоцентровое клиническое исследование биомедицинского клеточного продукта, пострегистрационное клиническое исследование биомедицинского клеточного продукта), по форме, утвержденной настоящим приказом.

2. Размещение сообщения на официальном сайте осуществляется в форме электронного образа документа и (или) в графическом формате и обеспечивается системными информационными ресурсами Министерства посредством организации электронной базы данных (далее – база данных).

Электронные образы сообщений должны иметь распространенные открытые форматы, обеспечивающие возможность просмотра всего документа либо его фрагмента средствами общедоступного программного обеспечения просмотра информации. Электронные образы сообщений не должны быть зашифрованы или защищены средствами, не позволяющими осуществить ознакомление с их содержимым без дополнительных программных или технологических средств.

3. Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств Министерства в течение трех рабочих дней со дня поступления сообщения в Министерство направляет его в форме электронного образа документа и (или) в графическом формате в Департамент информационных технологий и связи Министерства.

Департамент информационных технологий и связи Министерства обеспечивает размещение сообщения в форме электронного образа документа и (или) в графическом формате в базе данных в течение двух рабочих дней со дня его поступления.

4. Резервная копия базы данных формируется в целях защиты сведений, содержащихся в ней, не реже одного раза в день.