



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

(Минздрав России)

МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

Регистрационный № 47615

от "01 августа 2017"

П Р И К А З

31 марта 2017 г.

№ 1434

Москва

Об утверждении

**Порядка размещения информации, связанной с осуществлением государственной регистрации биомедицинских клеточных продуктов, в том числе с проведением биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов и их этической экспертизы, информации о зарегистрированных биомедицинских клеточных продуктах и биомедицинских клеточных продуктах, исключенных из государственного реестра биомедицинских клеточных продуктов**

В соответствии с частью 2 статьи 27 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<sup>26</sup> 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 порядок размещения информации, связанной с осуществлением государственной регистрации биомедицинских клеточных продуктов, в том числе с проведением биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов и их этической экспертизы, информации о зарегистрированных биомедицинских клеточных продуктах и биомедицинских клеточных продуктах, исключенных из государственного реестра биомедицинских клеточных продуктов, согласно приложению.

КОПИЯ ВЕРНА

Министр

Общего отдела

А.А. Шешукова

11 марта 2017 г.



В.И. Скворцова

Утвержден  
приказом Министерства здравоохранения  
Российской Федерации  
от «31» марта 2017 г. № 143н

**Порядок  
размещения информации, связанной с осуществлением государственной  
регистрации биомедицинских клеточных продуктов, в том числе  
с проведением биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных  
продуктов и их этической экспертизы, информации  
о зарегистрированных биомедицинских клеточных продуктах  
и биомедицинских клеточных продуктах, исключенных  
из государственного реестра биомедицинских клеточных продуктов**

1. Настоящий Порядок определяет правила размещения на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее – Министерство) в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – официальный сайт) информации, связанной с осуществлением государственной регистрации биомедицинских клеточных продуктов, в том числе с проведением биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов и этической экспертизы возможности проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта (далее – этическая экспертиза), информации о зарегистрированных биомедицинских клеточных продуктах и биомедицинских клеточных продуктах, исключенных из государственного реестра биомедицинских клеточных продуктов (далее – информация).

2. Размещение информации на официальном сайте осуществляется Департаментом государственного регулирования обращения лекарственных средств Министерства и обеспечивается системными информационными ресурсами Министерства посредством организации электронной базы данных (далее – база данных).

3. Информация, размещаемая на официальном сайте, включает следующие сведения об этапах процедур, осуществляемых в отношении конкретного биомедицинского клеточного продукта:

- 1) реквизиты заявлений, указанных в подпунктах 1-4 пункта 5 настоящего Порядка;
- 2) наименование биомедицинского клеточного продукта и тип биомедицинского клеточного продукта (аллогенный, аутологичный или комбинированный);

3) наименование и адрес заявителя;

4) наименование и адрес производителя биомедицинских клеточных продуктов;

5) наименования (международные непатентованные, или группировочные, или химические) лекарственных препаратов для медицинского применения, входящих в состав биомедицинского клеточного продукта, даты и номера регистрационных удостоверений лекарственных препаратов;

6) наименования медицинских изделий, входящих в состав биомедицинского клеточного продукта, даты и номера регистрационных удостоверений на медицинские изделия;

7) реквизиты решений Министерства о выдаче заданий на проведение биомедицинской экспертизы биомедицинского клеточного продукта, реквизиты запросов Министерства об уточнении сведений, содержащихся в представленных заявителем документах;

8) реквизиты заключения совета по этике о возможности или невозможности проведения клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов;

9) реквизиты решения Министерства о возобновлении государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта или об отказе в возобновлении государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта, реквизиты решения Министерства о прекращении государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта;

10) реквизиты решений Министерства о повторном проведении биомедицинской экспертизы биомедицинского клеточного продукта и (или) этической экспертизы;

11) реквизиты заключений комиссии экспертов федерального государственного бюджетного учреждения, находящегося в ведении Министерства и обеспечивающего исполнение полномочий Министерства по выдаче разрешений на проведение клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов и (или) государственной регистрации биомедицинских клеточных продуктов, по результатам биомедицинской экспертизы биомедицинского клеточного продукта;

12) реквизиты решения Министерства о выдаче разрешения на проведение клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов, в том числе международного многоцентрового клинического исследования биомедицинского клеточного продукта или пострегистрационного клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, или об отказе в выдаче указанного разрешения;

13) реквизиты решения Министерства о государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта или об отказе в государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта;

14) реквизиты решения Министерства о подтверждении государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта или об отказе в подтверждении государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта;

15) реквизиты решения Министерства о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный биомедицинский клеточный продукт, или об отказе во внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный биомедицинский клеточный продукт.

4. Информация, указанная в подпунктах 1-6 пункта 3 настоящего Порядка, размещается в базе данных не позднее чем через пять рабочих дней со дня получения Министерством заявлений, указанных в подпунктах 1-4 пункта 5 настоящего Порядка.

Информация, указанная в подпунктах 7-15 пункта 3 настоящего Порядка, размещается в базе данных в течение трех рабочих дней со дня принятия Министерством соответствующего решения, получения Министерством соответствующего заключения, заявления о возобновлении государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта или направления Министерством соответствующего запроса заявителю.

5. Доступ в базу данных предоставляется следующим субъектам обращения биомедицинских клеточных продуктов (далее – заявитель):

1) организации, обладающей правами на результаты доклинических исследований биомедицинского клеточного продукта, клинических исследований биомедицинского клеточного продукта и (или) на технологию производства биомедицинского клеточного продукта, представившей в Министерство заявление о государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта;

2) владельцу регистрационного удостоверения биомедицинского клеточного продукта, представившему в Министерство заявление о подтверждении государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта;

3) владельцу регистрационного удостоверения биомедицинского клеточного продукта, представившему в Министерство заявление о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный биомедицинский клеточный продукт;

4) организации, осуществляющей организацию проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта и представившей в Министерство заявление о получения разрешения на проведение международного многоцентрового клинического исследования биомедицинского клеточного

продукта или пострегистрационного клинического исследования биомедицинского клеточного продукта.

6. Доступ заявителя в базу данных осуществляется посредством предоставления заявителю Департаментом информационных технологий и связи Министерства персонального входа в течение 5 рабочих дней со дня поступления в Министерство заявления о предоставлении доступа в базу данных.

7. Основанием для отказа в предоставлении доступа в базу данных является отсутствие у лица статуса заявителя, указанного в подпунктах 1-4 пункта 5 настоящего Порядка, в отношении конкретного биомедицинского клеточного продукта.

В случае установления основания для отказа в предоставлении доступа в базу данных Департаментом информационных технологий и связи Министерства направляется (вручается) заявителю мотивированный отказ в письменной форме или форме электронного документа.

8. Департаментом информационных технологий и связи Министерства не реже одного раза в день формируется резервная копия базы данных в целях защиты содержащейся в ней информации, а также осуществляется защита содержащейся в базе данных информации от несанкционированного доступа.