



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

(Минздрав России)

МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

Регистрационный № 48882

от "14 ноября 2017 г."

П Р И К А З

20 октября 2017 г.

№ 8384

Москва

Об утверждении

**Порядка размещения перечня медицинских организаций,
имеющих право проводить клинические исследования
биомедицинских клеточных продуктов, на официальном сайте
Министерства здравоохранения Российской Федерации
в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»**

В соответствии с частью 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 5.2.207²⁸ 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; № 33, ст. 5202; № 37, ст. 5535; № 40, ст. 5864), п р и к а з ы в а ю:

Утвердить прилагаемый Порядок размещения перечня медицинских организаций, имеющих право проводить клинические исследования биомедицинских клеточных продуктов, на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

Врио Министра

Н.А. Хорова

УТВЕРЖДЕН
приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «20» октября 2017 г. № 838н

**Порядок
размещения перечня медицинских организаций,
имеющих право проводить клинические исследования
биомедицинских клеточных продуктов, на официальном сайте
Министерства здравоохранения Российской Федерации
в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»**

1. Настоящий Порядок определяет правила размещения на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее соответственно – официальный сайт, Министерство) перечня медицинских организаций, имеющих право проводить клинические исследования биомедицинских клеточных продуктов (далее – перечень).

2. В перечень включаются сведения о медицинских организациях, аккредитованных в установленном порядке* на право проведения клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов (далее соответственно – медицинские организации, клинические исследования).

3. В перечень включаются следующие сведения о медицинской организации:

а) полное и сокращенное наименования, организационно-правовая форма медицинской организации, адрес местонахождения и осуществления деятельности;

б) номер и дата свидетельства об аккредитации на право проведения клинических исследований (далее соответственно – свидетельство, аккредитация), срок действия свидетельства;

в) идентификационный номер налогоплательщика;

г) цели проведения клинических исследований, в отношении которых медицинской организации выдано свидетельство;

д) информация о сокращении срока аккредитации, выдачи дубликата свидетельства, продлении срока аккредитации, переоформлении свидетельства, приостановлении действия свидетельства, возобновлении действия свидетельства, прекращении действия свидетельства, аннулировании свидетельства.

* Постановление Правительства Российской Федерации от 25 августа 2017 г. № 1015 «Об утверждении Правил аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2017, № 36, ст. 5440).

4. Размещение на официальном сайте перечня осуществляется Департаментом информационных технологий и связи Министерства и Департаментом государственного регулирования обращения лекарственных средств Министерства (далее – Департаменты) в соответствии с едиными организационными, методологическими и программно-техническими принципами, обеспечивающими совместимость и взаимодействие перечня с иными федеральными информационными системами и сетями.

5. Внесение в перечень сведений, указанных в подпунктах «а»-«г» пункта 3 настоящего Порядка, осуществляется Департаментами в течение трех рабочих дней со дня направления (выдачи) медицинской организации свидетельства.

Внесение в перечень сведений, указанных в подпункте «д» пункта 3 настоящего Порядка, осуществляется Департаментами в течение двух рабочих дней со дня принятия решения о сокращении срока аккредитации, выдачи дубликата свидетельства, продлении срока аккредитации, переоформлении свидетельства, приостановлении действия свидетельства, возобновлении действия свидетельства, прекращении действия свидетельства, аннулировании свидетельства.

6. Резервная копия перечня формируется в целях защиты сведений, содержащихся в нем, не реже одного раза в день.

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

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