



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

(Минздрав России)



ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

Регистрационный № 48902

от "15" июля 2017г.

№ 542н

П Р И К А З

23 августа 2017г.

Москва

### Об утверждении

**Порядка консультирования по вопросам, связанным с проведением доклинических исследований биомедицинских клеточных продуктов, клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов, биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов, государственной регистрации биомедицинских клеточных продуктов**

В соответствии с частью 2 статьи 11 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>11</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, № 33, ст. 5202), п р и к а з ы в а ю:

Утвердить прилагаемый Порядок консультирования по вопросам, связанным с проведением доклинических исследований биомедицинских клеточных продуктов, клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов, биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов, государственной регистрации биомедицинских клеточных продуктов.

Врио Министра

И.Н. Каграманян

Приложение  
к приказу Министерства здравоохранения  
Российской Федерации  
от «23» августа 2017 г. № 542н

**Порядок  
консультирования по вопросам, связанным с проведением доклинических  
исследований биомедицинских клеточных продуктов, клинических  
исследований биомедицинских клеточных продуктов, биомедицинской  
экспертизы биомедицинских клеточных продуктов, государственной  
регистрации биомедицинских клеточных продуктов**

1. Настоящий Порядок определяет правила осуществления федеральным государственным бюджетным учреждением, находящимся в ведении Министерства здравоохранения Российской Федерации и обеспечивающим исполнение полномочий Министерства здравоохранения Российской Федерации по выдаче разрешений на проведение клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов и (или) государственной регистрации биомедицинских клеточных продуктов (далее – экспертное учреждение), консультирования по вопросам, связанным с проведением доклинических исследований биомедицинских клеточных продуктов, клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов, биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов, государственной регистрации биомедицинских клеточных продуктов (далее – консультирование).

2. В соответствии с настоящим Порядком экспертное учреждение осуществляет консультирование следующих субъектов обращения биомедицинских клеточных продуктов:

1) организации, осуществляющей проведение доклинического исследования биомедицинского клеточного продукта, по вопросам проведения доклинического исследования биомедицинского клеточного продукта (биологического, микробиологического, иммунологического, токсикологического, фармакологического, физического, химического и других исследований) на моделируемых в организме животных либо вне живого организма патологических процессах, протекающих в организме человека, и (или) патологических состояниях человека, при которых предполагается применять разрабатываемый биомедицинский клеточный продукт, а также на моделях, позволяющих выявить специфический механизм действия такого продукта, его эффективность и безопасность;

2) организации, осуществляющей организацию проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, по вопросам проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, в том числе изучения профилактических, диагностических, лечебных, реабилитационных свойств биомедицинского клеточного продукта в процессе его применения человеку в целях получения доказательств его безопасности и эффективности, данных о побочных действиях такого продукта и нежелательных реакциях, связанных с его применением, а также об эффекте взаимодействия исследуемого биомедицинского клеточного продукта с другими биомедицинскими клеточными продуктами, лекарственными препаратами и (или) медицинскими изделиями, пищевыми продуктами;

3) организации, обладающей правами на результаты доклинических исследований биомедицинского клеточного продукта, клинических исследований биомедицинского клеточного продукта и (или) на технологию производства биомедицинского клеточного продукта, по вопросам проведения биомедицинской экспертизы биомедицинского клеточного продукта в части:

а) экспертизы качества биомедицинского клеточного продукта, в том числе экспертизы состава образцов биомедицинского клеточного продукта и методов контроля его качества;

б) экспертизы документов для получения разрешения на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта;

в) экспертизы эффективности биомедицинского клеточного продукта;

г) экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения биомедицинского клеточного продукта;

4) владельца регистрационного удостоверения биомедицинского клеточного продукта по вопросам проведения биомедицинской экспертизы биомедицинского клеточного продукта при подтверждении государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта, внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный биомедицинский клеточный продукт.

3. Консультирование осуществляется экспертным учреждением по запросу субъекта обращения биомедицинских клеточных продуктов (далее – запрос), который может быть направлен (представлен) в экспертное учреждение в письменной форме или в электронной форме посредством обращения через официальный сайт экспертного учреждения в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

4. Подготовка ответа на запрос и направление его на бумажном носителе или в электронной форме субъекту обращения биомедицинских клеточных продуктов осуществляются с соблюдением ограничений, установленных

законодательством Российской Федерации о персональных данных, коммерческой, государственной и иной охраняемой законом тайне, в срок, не превышающий десяти рабочих дней со дня поступления запроса в экспертное учреждение.

5. Руководитель экспертного учреждения (лицо, его замещающее) определяет исполнителя, ответственного за подготовку и направление (представления) ответа субъекту обращения биомедицинского клеточного продукта, из числа экспертов не включенных в состав комиссии экспертов, осуществляющей биомедицинскую экспертизу биомедицинского клеточного продукта, в отношении которого направлен (представлен) запрос (далее – ответственный исполнитель).

6. Ответственный исполнитель рассматривает поступивший запрос и прилагаемые к нему документы (при наличии), подготавливает проект ответа и представляет его на рассмотрение и подписание руководителю экспертного учреждения (лицу, его замещающему).

7. В случае если лицо, направившее (представившее) запрос, не является субъектом обращения биомедицинских клеточных продуктов, указанным в пункте 2 настоящего Порядка, или содержание запроса не затрагивает вопросов консультирования, лицу, направившему (представившему) такой запрос, в течение десяти рабочих дней со дня поступления запроса в экспертное учреждение сообщается о невозможности предоставления ответа в соответствии с настоящим Порядком и о подготовке и представлении ответа в соответствии с законодательством Российской Федерации о порядке рассмотрения обращения граждан Российской Федерации.

8. Информация о содержании запросов и ответов на них ежеквартально, не позднее десятого числа месяца, следующего за отчетным кварталом, размещается на официальном сайте экспертного учреждения в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» с соблюдением ограничений, установленных законодательством Российской Федерации о персональных данных, коммерческой, государственной и иной охраняемой законом тайне.

9. Экспертное учреждение ежеквартально, не позднее десятого числа месяца, следующего за отчетным кварталом, представляет в Министерство здравоохранения Российской Федерации в электронной форме информацию о количестве поступивших запросов и результатах их рассмотрения.

10. Копия ответа на запрос и представленные субъектом обращения биомедицинских клеточных продуктов документы хранятся в экспертном учреждении в течение срока обращения биомедицинского клеточного продукта, но не менее 15 лет с даты направления субъекту обращения биомедицинских клеточных продуктов ответа на запрос.