

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ПРИКАЗ**  
от 7 декабря 2018 г. N 855н

**О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ  
В 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, УТВЕРЖДЕННЫЙ ПРИКАЗОМ  
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ  
ФЕДЕРАЦИИ ОТ 23 АВГУСТА 2017 Г. N 542Н**

Приказываю:

Утвердить прилагаемые [изменения](#), которые вносятся в [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, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 23 августа 2017 г. N 542н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 15 ноября 2017 г., регистрационный N 48902).

Министр  
В.И.СКВОРЦОВА

Утверждены  
приказом Министерства здравоохранения  
Российской Федерации  
от 7 декабря 2018 г. N 855н

**ИЗМЕНЕНИЯ,  
КОТОРЫЕ ВНОСЯТСЯ В 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, УТВЕРЖДЕННЫЙ  
ПРИКАЗОМ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ  
ФЕДЕРАЦИИ ОТ 23 АВГУСТА 2017 Г. N 542Н**

1. **Дополнить** пунктом 8.1 следующего содержания:

"8.1. Очное консультирование субъекта обращения биомедицинских клеточных продуктов по поставленным в запросе вопросам проводится ответственным исполнителем в дополнение к ответу экспертного учреждения в течение пяти рабочих дней со дня поступления в экспертное учреждение заявления о проведении очного консультирования.

Проведение очного консультирования фиксируется посредством аудио- или видеозаписи."

2. В **пункте 9** слова "и результатах их рассмотрения" заменить словами ", результатах их рассмотрения, количестве и результатах проведенных очных консультаций".

3. **Пункт 10** после слова "документы" дополнить словами ", а также носители аудио- и видеозаписей очных консультаций".

---