

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ
от 23 августа 2017 г. N 542н

**ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПОРЯДКА
КОНСУЛЬТИРОВАНИЯ ПО ВОПРОСАМ, СВЯЗАННЫМ С ПРОВЕДЕНИЕМ
ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ БИМЕДИЦИНСКИХ КЛЕТОЧНЫХ
ПРОДУКТОВ, КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ БИМЕДИЦИНСКИХ
КЛЕТОЧНЫХ ПРОДУКТОВ, БИМЕДИЦИНСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ
БИМЕДИЦИНСКИХ КЛЕТОЧНЫХ ПРОДУКТОВ, ГОСУДАРСТВЕННОЙ
РЕГИСТРАЦИИ БИМЕДИЦИНСКИХ КЛЕТОЧНЫХ ПРОДУКТОВ**

Список изменяющих документов
(в ред. [Приказа](#) Минздрава России от 07.12.2018 N 855н)

В соответствии с [частью 2 статьи 11](#) Федерального закона от 23 июня 2016 г. N 180-ФЗ "О биомедицинских клеточных продуктах" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, N 26, ст. 3849) и [подпунктом 5.2.207\(11\)](#) Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. N 608 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 26, ст. 3526; 2013, N 16, ст. 1970; N 20, ст. 2477; N 22, ст. 2812; N 33, ст. 4386; N 45, ст. 5822; 2014, N 12, ст. 1296; N 26, ст. 3577; N 30, ст. 4307; N 37, ст. 4969; 2015, N 2, ст. 491; N 12, ст. 1763; N 23, ст. 3333; 2016, N 2, ст. 325; N 9, ст. 1268; N 27, ст. 4497; N 28, ст. 4741; N 34, ст. 5255; 2016, N 49, ст. 6922; 2017, N 7, ст. 1066, N 33, ст. 5202), приказываю:

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. N 542н

**ПОРЯДОК
КОНСУЛЬТИРОВАНИЯ ПО ВОПРОСАМ, СВЯЗАННЫМ С ПРОВЕДЕНИЕМ
ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ БИМЕДИЦИНСКИХ КЛЕТОЧНЫХ
ПРОДУКТОВ, КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ БИМЕДИЦИНСКИХ**

**КЛЕТОЧНЫХ ПРОДУКТОВ, БИМЕДИЦИНСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ
БИМЕДИЦИНСКИХ КЛЕТОЧНЫХ ПРОДУКТОВ, ГОСУДАРСТВЕННОЙ
РЕГИСТРАЦИИ БИМЕДИЦИНСКИХ КЛЕТОЧНЫХ ПРОДУКТОВ**

Список изменяющих документов
(в ред. Приказа Минздрава России от 07.12.2018 N 855н)

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.

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.
(п. 8.1 введен [Приказом](#) Минздрава России от 07.12.2018 N 855н)

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, результатах их

рассмотрения, количестве и результатах проведенных очных консультаций.
(в ред. [Приказа](#) Минздрава России от 07.12.2018 N 855н)

10. Копия ответа на запрос и представленные субъектом обращения биомедицинских клеточных продуктов документы, а также носители аудио- и видеозаписей очных консультаций 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.

(в ред. [Приказа](#) Минздрава России от 07.12.2018 N 855н)
