



МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

Регистрационный № 47582

от "31" июля 2017 г.

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

(Минздрав России)

П Р И К А З

31 июля 2017 г.

№ 283 н

Москва

Об утверждении Порядка рассмотрения сообщения о необходимости внесения изменений в протокол клинического исследования биомедицинского клеточного продукта

В соответствии с частью 6 статьи 29 Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 26, ст. 3849) и подпунктом 5.2.207³¹ 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),
п р и к а з ы в а ю:

Утвердить прилагаемый Порядок рассмотрения сообщения о необходимости внесения изменений в протокол клинического исследования биомедицинского клеточного продукта.

Врио Министра

И.Н. Каграманян

КОПИЯ ВЕРНА

Начальник
Общего отдела

31 июля 20 17 г.

Шешукова
А.А. Шешукова



УТВЕРЖДЕН

приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «31» мая 2017 г. № 283н

Порядок рассмотрения сообщения о необходимости внесения изменений в протокол клинического исследования биомедицинского клеточного продукта

1. Настоящий Порядок устанавливает правила рассмотрения сообщения о необходимости внесения изменений в протокол клинического исследования биомедицинского клеточного продукта (международного многоцентрового клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, пострегистрационного клинического исследования биомедицинского клеточного продукта) (далее соответственно – сообщение, протокол).

2. Организации, осуществляющие организацию проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта¹ (далее – организация), в случае необходимости внесения изменений в протокол сообщают об этом в Министерство здравоохранения Российской Федерации (далее – Министерство) по установленной Министерством форме².

Сообщение может быть направлено (представлено) организацией в Министерство в письменной форме или в электронной форме посредством обращения через официальный сайт Министерства в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

3. Поступившее в Министерство сообщение направляется в Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств Министерства (далее – Департамент) для рассмотрения, подготовки и направления (представления) ответа организации.

4. Рассмотрение сообщения, подготовка проекта решения о внесении изменений (об отказе во внесении изменений) в протокол и направление соответствующего решения в письменной форме или в электронной форме организации осуществляются с соблюдением ограничений, установленных законодательством Российской Федерации о персональных данных, коммерческой, государственной и иной охраняемой законом тайне, в срок, не превышающий тридцати календарных дней со дня поступления сообщения в Министерство.

¹ Часть 1 статьи 28 Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 26, ст. 3849) (далее – Федеральный закон от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ).

² Подпункт 5.2.207³⁰ 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).

5. Директор Департамента (лицо, его замещающее) определяет исполнителя, ответственного за рассмотрение сообщения, подготовку проекта решения о внесении изменений (об отказе во внесении изменений) в протокол и направление (представление) соответствующего решения организации (далее – ответственный исполнитель).

Ответственный исполнитель рассматривает поступившее сообщение и прилагаемые к нему документы, подготавливает проект решения о внесении изменений (об отказе во внесении изменений) в протокол и представляет его на рассмотрение и подписание директору Департамента (лицу, его замещающему).

6. Основаниями для принятия решения об отказе во внесении изменений в протокол являются³:

1) представление сведений о необходимости внесения изменений в протокол в неполном объеме;

2) наличие риска причинения вреда здоровью пациента, участвующего в клиническом исследовании, вследствие изменения условий его проведения.

7. В случае необходимости экспертной оценки достаточности представленных организацией сведений для внесения изменений в протокол и (или) наличия риска причинения вреда здоровью пациента, участвующего в клиническом исследовании, вследствие изменения условий его проведения ответственный исполнитель направляет запрос в федеральное государственное бюджетное учреждение, находящееся в ведении Министерства и обеспечивающее исполнение полномочий Министерства по выдаче разрешений на проведение клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов⁴, и (или) в совет по этике⁵.

При направлении указанного запроса срок рассмотрения сообщения, определенный пунктом 4 настоящего Порядка, может быть продлен на десять календарных дней с уведомлением об этом организации.

8. При принятии решения о внесении изменений в протокол к данному решению прилагается согласованная Департаментом новая редакция протокола.

При принятии решения об отказе во внесении изменений в протокол в данном решении указываются, предусмотренные пунктом 6 настоящего Порядка, основания отказа внесения изменений в протокол.

³ Часть 6 статьи 29 Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ.

⁴ Статья 11 Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ.

⁵ Статья 14 Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ.