**Об утверждении**

**Порядка выдачи разрешения на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта**

В соответствии с частью 2 статьи 17 Федерального закона от 23 июня 2016 г.
№ 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 26, ст. 3849) п р и к а з ы в а ю:

Утвердить прилагаемый [порядок](#Par31) выдачи разрешения на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта.

Министр В.И. Скворцова

|  |  |
| --- | --- |
|

|  |
| --- |
| Приложение к приказу Министерства здравоохраненияРоссийской Федерацииот «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2017 г. № \_\_\_\_\_ |

 |

**Порядок**

**выдачи разрешения на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта**

1. Настоящий Порядок устанавливает процедуру выдачи разрешения на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта (далее – разрешение).
2. Разрешение удостоверяет право проводить в одной или нескольких медицинских организациях клиническое исследование (в том числе международное многоцентровое, многоцентровое, пострегистрационное) биомедицинского клеточного продукта в целях государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта и иного предназначения.
3. Разрешение выдается организациям, осуществляющим организацию проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта (далее – заявитель):
4. разработчику биомедицинского клеточного продукта или уполномоченному им лицу;
5. образовательным учреждениям высшего профессионального образования и (или) образовательным учреждениям дополнительного профессионального образования;
6. научно-исследовательским организациям.
7. Разрешение выдается по результатам экспертизы качества биомедицинского клеточного продукта и экспертизы документов, необходимых для получения разрешения, проводимых в порядке, установленном статьей 15 Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах».
8. Для получения разрешения заявитель представляет в Министерство здравоохранения Российской Федерации заявление о выдаче разрешения, в котором указываются:
9. наименование и адрес организации, осуществляющей организацию проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта;
10. наименование юридического лица, привлеченного разработчиком биомедицинского клеточного продукта к организации проведения клинического исследования (при наличии);
11. наименование биомедицинского клеточного продукта;
12. дозировка биомедицинского клеточного продукта;
13. наименование протокола клинического исследования биомедицинского клеточного продукта;
14. цель клинического исследования биомедицинского клеточного продукта;
15. предполагаемые сроки проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта;
16. предполагаемое количество пациентов, принимающих участие в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта;
17. перечень медицинских организаций с указанием их адресов, в которых предполагается проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта.
18. К заявлению на выдачу разрешения прилагаются следующие документы:
19. брошюра исследователя, представляющая собой сводное изложение результатов доклинического исследования биомедицинского клеточного продукта и клинического исследования биомедицинского клеточного продукта;
20. сведения об опыте работы исследователей по соответствующим специальностям и их опыте работы по проведению клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов;
21. копия договора обязательного страхования жизни, здоровья пациента, участвующего в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта (далее – договор обязательного страхования), который заключен в соответствии с типовыми правилами обязательного страхования жизни, здоровья пациента, участвующего в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта, утверждаемыми Правительством Российской Федерации (далее – типовые правила обязательного страхования), с указанием сведений о предельной численности пациентов, участвующих в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта;
22. сведения о медицинских организациях, в которых предполагается проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта (полное и сокращенное наименования, организационно-правовая форма, место нахождения, место осуществления деятельности, телефон, телефакс, адрес электронной почты, сведения об аккредитации на право проведения клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов каждой медицинской организации);
23. предполагаемые сроки проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта;
24. реквизиты документа, подтверждающего уплату государственной пошлины за выдачу разрешения на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта.
25. Для получения разрешения на проведение международного многоцентрового клинического исследования биомедицинского клеточного продукта или пострегистрационного клинического исследования биомедицинского клеточного продукта к документам, указанным в [пунктах 5](#Par45) и [6](#Par56) настоящего Порядка, заявитель дополнительно представляет:
	1. реквизиты документа, подтверждающего уплату государственной пошлины за выдачу разрешения на проведение международного многоцентрового клинического исследования биомедицинского клеточного продукта или за выдачу разрешения на проведение пострегистрационного клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, либо сам этот документ (по собственной инициативе). В случае непредставления этого документа уполномоченный федеральный орган исполнительной власти на основании представленных заявителем реквизитов этого документа проверяет факт уплаты государственной пошлины с использованием информации об уплате государственных пошлин, содержащейся в Государственной информационной системе о государственных и муниципальных платежах;
	2. отчет о доклинических исследованиях биомедицинского клеточного продукта и отчет о проведенных ранее клинических исследованиях биомедицинского клеточного продукта (при наличии);
	3. проект протокола международного многоцентрового клинического исследования биомедицинского клеточного продукта или пострегистрационного клинического исследования биомедицинского клеточного продукта;
	4. брошюру исследователя;
	5. информационный листок пациента, участвующего в клинических исследованиях биомедицинского клеточного продукта;
	6. информацию о составе биомедицинского клеточного продукта;
	7. документ, составленный производителем биомедицинского клеточного продукта и содержащий сведения о качественном составе, количественном составе и иные характеристики биомедицинского клеточного продукта, произведенного для проведения клинических исследований.
26. В срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня принятия заявления на выдачу разрешения и документов, указанных в [пункте 6](#Par56) настоящего Порядка, Департамент Министерства здравоохранения Российской Федерации, ответственный за выдачу разрешения:
27. проводит проверку полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных заявителем материалах. В случае выявления недостоверности сведений, содержащихся в представленных заявителем материалах, Министерство здравоохранения Российской Федерации направляет заявителю запрос об уточнении указанных сведений. Данный запрос может быть передан уполномоченному представителю заявителя лично под расписку, направлен по почте заказным письмом или передан в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи. В случае направления данного запроса по почте заказным письмом он считается полученным по истечении шести дней с даты направления заказного письма;
28. принимает решение о выдаче разрешения и внесении соответствующей реестровой записи в реестр выданных разрешений на проведение клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов или об отказе в выдаче указанного разрешения;
29. выдает заявителю разрешение или уведомляет в письменной форме заявителя об отказе в выдаче разрешения с указанием причин такого отказа.
30. В срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня принятия заявления на выдачу разрешения и документов, указанных в [пункте 7](#Par68) настоящего Порядка, Департамент Министерства здравоохранения Российской Федерации, ответственный за выдачу разрешения:

проводит проверку полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных заявителем документах. В случае выявления недостоверности сведений, содержащихся в представленных заявителем материалах, Министерство здравоохранения Российской Федерации направляет заявителю запрос об уточнении указанных сведений. Данный запрос может быть передан уполномоченному представителю заявителя лично под расписку, направлен по почте заказным письмом или передан в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи. В случае направления данного запроса по почте заказным письмом он считается полученным по истечении шести дней с даты направления заказного письма;

принимает решение о проведении экспертизы документов для получения разрешения на проведение международного многоцентрового клинического исследования биомедицинского клеточного продукта или пострегистрационного клинического исследования биомедицинского клеточного продукта и этической экспертизы либо об отказе в проведении указанных экспертиз;

уведомляет заявителя в письменной форме о направлении документов на указанные экспертизы или об отказе в направлении документов на экспертизы с указанием причин такого отказа;

1. В срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня поступления результатов экспертиз, указанных в [абзаце третьем пункта](#Par92) 9 настоящего Порядка:

принимает решение о выдаче разрешения на проведение международного многоцентрового клинического исследования биомедицинского клеточного продукта или пострегистрационного клинического исследования биомедицинского клеточного продукта либо об отказе в выдаче соответствующего разрешения;

выдает заявителю разрешение или уведомляет заявителя в письменной форме об отказе в выдаче разрешения с указанием причин такого отказа.

1. Разрешение оформляется на бланке, являющемся защищенной полиграфической продукцией со степенью защиты уровня «В», в котором содержатся следующие сведения:
	1. дата принятия решения о выдаче разрешения и его номер;
	2. наименование и адрес организации, осуществляющей организацию проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта;
	3. наименование юридического лица, привлеченного разработчиком биомедицинского клеточного продукта к организации проведения клинического исследования (при наличии);
	4. наименование биомедицинского клеточного продукта, с указанием дозировки;
	5. наименование протокола клинического исследования биомедицинского клеточного продукта;
	6. цель клинического исследования биомедицинского клеточного продукта;
	7. перечень медицинских организаций с указанием их адресов, в которых будет проводиться клиническое исследование биомедицинского клеточного продукта;
	8. сроки проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта;
	9. количество пациентов, принимающих участие в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта.
2. В случае утраты разрешения заявителю выдается дубликат разрешения с указанием всех его прежних реквизитов и пометкой «дубликат», который предоставляется ему на основании заявления в письменной форме в течение десяти рабочих дней со дня его поступления.
3. Основанием для отказа в выдаче разрешения является:
	1. непредставление документов, предусмотренных [пунктами 6](#Par56) и [7](#Par68) настоящего Порядка;
	2. несоответствие содержания представленных документов требованиям Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах»;
	3. непредставление заявителем в установленный срок ответа на указанный в [подпункте 1 пункта 8](#Par85), [абзаце втором пункта 9](#Par91) настоящего Порядка запрос Министерства здравоохранения Российской Федерации;
	4. наличие заключения комиссии экспертов или заключения совета по этике о невозможности проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта по результатам проведенных экспертиз, предусмотренных статьей 15 Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах».