

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31 мая 2017 г. N 281н "Об утверждении Порядка ведения г...

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31 мая 2017 г. N 281н "Об утверждении Порядка ведения государственного реестра биомедицинских клеточных продуктов"

С изменениями и дополнениями от:

30 января 2019 г., 14 октября 2024 г.

Информация об изменениях:

Пreamбула изменена с 29 ноября 2024 г. - Приказ Минздрава России от 14 октября 2024 г. N 538Н

См. предыдущую редакцию

В соответствии со статьей 25 Федерального закона от 23 июня 2016 г. N 180-ФЗ "О биомедицинских клеточных продуктах" и подпунктом 5.2.207²⁵ Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. N 608, приказываю:

1. Утвердить прилагаемый Порядок ведения государственного реестра биомедицинских клеточных продуктов (далее - Порядок).

2. Утратил силу с 29 ноября 2024 г. - Приказ Минздрава России от 14 октября 2024 г. N 538Н

Информация об изменениях:

См. предыдущую редакцию

Врио Министра

И.Н. Каграманян

Зарегистрировано в Минюсте РФ 22 июня 2017 г.

Регистрационный N 47125

УТВЕРЖДЕН приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 мая 2017 г. N 281н

Порядок ведения государственного реестра биомедицинских клеточных продуктов

С изменениями и дополнениями от:

30 января 2019 г., 14 октября 2024 г.

1. Настоящий Порядок определяет процедуру ведения государственного реестра биомедицинских клеточных продуктов.

2. Государственный реестр биомедицинских клеточных продуктов (далее - Реестр) является федеральной информационной системой, содержащей информацию о биомедицинских клеточных продуктах, прошедших государственную регистрацию.

3. Реестр ведется в электронном виде с применением автоматизированной системы путем внесения в Реестр реестровых записей.

4. Ведение Реестра осуществляется в соответствии с едиными организационными, методологическими и программно-техническими принципами, обеспечивающими совместимость и взаимодействие Реестра с иными федеральными информационными системами и сетями.

5. Реестровая запись биомедицинского клеточного продукта содержит следующую информацию:

1) наименование биомедицинского клеточного продукта;

2) тип биомедицинского клеточного продукта (аутологичный, аллогенный, комбинированный);

3) наименование владельца регистрационного удостоверения биомедицинского клеточного продукта;

4) наименование и адрес производителя биомедицинского клеточного продукта;

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31 мая 2017 г. N 281н "Об утверждении Порядка ведения г...

5) кодовое обозначение клеточной линии (клеточных линий), входящей в состав биомедицинского клеточного продукта;

Информация об изменениях:

Подпункт "6" изменен с 30 июня 2019 г. - Приказ Минздрава России от 30 января 2019 г. N 30Н

См. предыдущую редакцию

6) наименования (международные непатентованные, или группировочные, или химические) лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций, входящих в состав биомедицинского клеточного продукта, номер нормативной документации;

7) наименования медицинских изделий, входящих в состав биомедицинского клеточного продукта, наименование и номер нормативной документации;

8) срок годности биомедицинского клеточного продукта;

9) условия хранения биомедицинского клеточного продукта;

10) показания и противопоказания к применению биомедицинского клеточного продукта;

11) побочные действия биомедицинского клеточного продукта;

12) дата государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта и его регистрационный номер;

13) дата замены регистрационного удостоверения биомедицинского клеточного продукта, дата подтверждения государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта, дата отмены государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта.

6. Внесение в Реестр реестровых записей осуществляется в срок, не превышающий одного рабочего дня со дня принятия Министерством здравоохранения Российской Федерации:

1) решения о государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта;

2) решения о подтверждении государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта;

3) решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный биомедицинский клеточный продукт.

7. Сведения о биомедицинском клеточном продукте подлежат исключению из Реестра в срок, не превышающий одного рабочего дня со дня принятия Министерством здравоохранения Российской Федерации решения об отмене государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта и исключении биомедицинского клеточного продукта из Реестра (с указанием даты принятия решения), по следующим основаниям:

1) представления Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения заключения о риске или об угрозе здоровью, жизни человека при применении биомедицинского клеточного продукта, превышающих его эффективность, по результатам осуществляемого ею мониторинга безопасности биомедицинского клеточного продукта;

2) подачи владельцем регистрационного удостоверения биомедицинского клеточного продукта заявления об отмене государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта;

3) принятия Министерством здравоохранения Российской Федерации решения об отказе в подтверждении государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта по истечении срока действия регистрационного удостоверения биомедицинского клеточного продукта;

Информация об изменениях:

Подпункт 4 изменен с 29 ноября 2024 г. - Приказ Минздрава России от 14 октября 2024 г. N 538Н

См. предыдущую редакцию

4) непредставления заявителем информации, которая может повлечь за собой необходимость внесения в регистрационное досье на зарегистрированный биомедицинский клеточный продукт изменений, указанных в части 2 статьи 23 Федерального закона от 23 июня 2016 г. N 180-ФЗ "О биомедицинских клеточных продуктах", в течение тридцати рабочих дней со дня наступления таких изменений;

5) вынесения судом решения о нарушении прав правообладателя на результаты интеллектуальной деятельности при обращении биомедицинских клеточных продуктов.

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31 мая 2017 г. N 281н "Об утверждении Порядка ведения г...

8. Реестр публикуется на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" и обновляется ежедневно с сохранением размещения на указанном сайте всех предыдущих редакций реестровых записей.

9. Защита сведений, содержащихся в Реестре, осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации. Резервная копия Реестра формируется не реже одного раза в месяц.

10. Сведения, содержащиеся в Реестре, являются открытыми и общедоступными и предоставляются любым заинтересованным лицам в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Информация об изменениях:

Пункт 11 изменен с 29 ноября 2024 г. - Приказ Минздрава России от 14 октября 2024 г. N 538Н

См. предыдущую редакцию

11. Проведение в соответствии со статьей 14 Федерального закона от 27 июля 2006 г. N 149-ФЗ "Об информации, информационных технологиях и о защите информации" работ по обеспечению достоверности и актуальности информации, содержащейся в Реестре, осуществляется 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) по государственной регистрации биомедицинских клеточных продуктов в соответствии со статьей 11 Федерального закона от 23 июня 2016 г. N 180-ФЗ "О биомедицинских клеточных продуктах".