

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

О биомедицинских клеточных продуктах

Глава 1. Общие положения

Статья 1. Предмет регулирования настоящего Федерального закона

1. Настоящий Федеральный закон регулирует отношения, возникающие в связи с разработкой, доклиническими исследованиями, экспертизой, государственной регистрацией, клиническими исследованиями, производством, продажей, хранением, транспортировкой, применением, уничтожением, ввозом в Российскую Федерацию, вывозом из Российской Федерации биомедицинских клеточных продуктов для профилактики, диагностики и лечения заболеваний (состояний) пациента, сохранения беременности и медицинской реабилитации пациента, а также в связи с донорством биологического материала в целях производства биомедицинских клеточных продуктов.

2. Действие настоящего Федерального закона не распространяется на отношения, возникающие при разработке и производстве лекарственных средств и медицинских изделий, донорстве и трансплантации (пересадке) органов (их частей), тканей и клеток человека, донорстве крови и ее компонентов, отношения, возникающие при заборе и использовании цельной пуповинной крови человека, а также на отношения, возникающие при обращении клеток и тканей человека в научных и образовательных целях.

**Статья 2. Законодательство Российской Федерации
об обращении биомедицинских клеточных
продуктов**

1. Законодательство Российской Федерации об обращении биомедицинских клеточных продуктов основывается на Конституции Российской Федерации, Федеральном законе от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" и состоит из настоящего Федерального закона, других федеральных законов и иных нормативных правовых актов Российской Федерации.

2. Если международным договором Российской Федерации установлены иные правила, чем те, которые предусмотрены настоящим Федеральным законом, применяются правила международного договора Российской Федерации.

Статья 3. Основные понятия, используемые в настоящем Федеральном законе

В настоящем Федеральном законе используются следующие основные понятия:

1) биомедицинский клеточный продукт - комплекс, состоящий из клеточной линии (клеточных линий) и вспомогательных веществ либо состоящий из клеточной линии (клеточных линий) и вспомогательных веществ в сочетании с зарегистрированными в установленном порядке лекарственными препаратами и (или) медицинскими изделиями, произведенный и применяемый для профилактики, диагностики и лечения заболеваний (состояний) пациента, сохранения беременности, а также для медицинской реабилитации;

2) обращение биомедицинских клеточных продуктов - разработка, доклинические исследования, экспертиза, государственная регистрация, клинические исследования, производство, продажа, хранение, транспортировка, применение, уничтожение, ввоз в Российскую Федерацию, вывоз из Российской Федерации биомедицинских клеточных продуктов;

3) аутологичный биомедицинский клеточный продукт - биомедицинский продукт, содержащий в своем составе клетки клеточной

линии определенного человека и предназначенный для применения этим же человеком;

4) аллогенный биомедицинский клеточный продукт - биомедицинский продукт, содержащий в своем составе клетки клеточной линии определенного человека и предназначенный для применения другими людьми;

5) комбинированный биомедицинский клеточный продукт - биомедицинский клеточный продукт, содержащий в своем составе аутологичные и аллогенные клеточные линии;

6) образец биомедицинского клеточного продукта - биомедицинский клеточный продукт, полученный с целью изучения свойств такого биомедицинского клеточного продукта, в том числе для оценки методами контроля безопасности биомедицинского клеточного продукта, его эффективности и соответствия спецификации биомедицинского клеточного продукта;

7) применение биомедицинского клеточного продукта - использование биомедицинских клеточных продуктов для профилактики, диагностики и лечения заболевания (состояния), сохранения беременности, медицинской реабилитации пациента путем восстановления структур и функций тканей и органов человека, замещения клеток тканей и органов человека, активации собственных

восстановительных процессов организма человека (регенеративная терапия), создания тканей и органов биоинженерными методами (тканевая инженерия), адресной доставки лекарственных препаратов в организм человека, а также путем коррекции иммунных реакций различного типа;

8) клеточная линия - стандартизуемая популяция однородных клеток с воспроизводимым клеточным составом, полученная путем изъятия из организма человека биологического материала с последующим ее культивированием вне организма и предназначенная для использования при разработке, доклинических исследованиях, производстве биомедицинского клеточного продукта;

9) приготовление клеточных линий - процесс, включающий изъятие из организма человека биологического материала, его исследование на безопасность для здоровья человека и окружающей среды, выделение клеток, их культивирование вне организма человека, получение стандартизуемой популяции однородных клеток и оценку соответствия популяции однородных клеток спецификации биомедицинского клеточного продукта;

10) дифференцировка клеток - процесс приобретения клетками свойств и характеристик функционально зрелых клеток, относящихся к

специализированному клеточному типу и обеспечивающих функции органов и тканей организма;

11) вспомогательные вещества - вещества неорганического или органического происхождения, используемые в процессе разработки и производства биомедицинского клеточного продукта;

12) экспериментальная модель - моделирование патологического процесса и (или) состояния человека в организме животных либо вне живого организма при доклиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта;

13) биологический материал - биологические жидкости, ткани, клетки, секреты и продукты жизнедеятельности человека, физиологические и патологические выделения, мазки, соскобы, смывы, биопсийный материал, полученные от донора биологического материала;

14) донорство биологического материала - процесс посмертного предоставления биологического материала для производства биомедицинского клеточного продукта (далее - посмертное донорство биологического материала) или прижизненного предоставления биологического материала для производства биомедицинского клеточного продукта (далее - прижизненное донорство биологического материала);

15) донор биологического материала - человек живой или человек, в отношении которого констатирована смерть, являющийся источником биологического материала для производства биомедицинского клеточного продукта;

16) реципиент - пациент, нуждающийся в лечении биомедицинским клеточным продуктом либо получивший такое лечение;

17) нормативная документация на биомедицинский клеточный продукт - документ, содержащий перечень определяемых по результатам соответствующих экспертиз показателей качества биомедицинского клеточного продукта, методов контроля его качества, установленный его производителем;

18) качество биомедицинского клеточного продукта - соответствие биомедицинского клеточного продукта требованиям нормативной документации на биомедицинский клеточный продукт;

19) безопасность биомедицинского клеточного продукта - характеристика биомедицинского клеточного продукта, основанная на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда жизни и здоровью человека при его применении;

20) эффективность биомедицинского клеточного продукта - характеристика степени положительного влияния биомедицинского клеточного продукта на течение, продолжительность заболевания

(состояния) или его предотвращение, сохранение беременности, медицинскую реабилитацию пациента;

21) спецификация биомедицинского клеточного продукта - документ, содержащий сведения о биомедицинском клеточном продукте, прошедшем доклинические исследования;

22) протокол клинического исследования биомедицинского клеточного продукта - документ, в котором определяются цели, формы организации и методология проведения клинического исследования, статистические методы обработки результатов такого исследования и меры по обеспечению безопасности физических лиц, участвующих в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта;

23) брошюра исследователя - сводное изложение результатов доклинического исследования биомедицинского клеточного продукта и клинического исследования биомедицинского клеточного продукта;

24) регистрационное удостоверение биомедицинского клеточного продукта - документ, подтверждающий факт государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта;

25) разработчик биомедицинского клеточного продукта - организация, обладающая правами на результаты доклинических исследований биомедицинского клеточного продукта, клинических

исследований биомедицинского клеточного продукта и (или) на технологию производства биомедицинского клеточного продукта;

26) производство биомедицинских клеточных продуктов - деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов производителями биомедицинских клеточных продуктов на одной стадии, нескольких или всех стадиях технологического процесса, а также по хранению и реализации произведенных биомедицинских клеточных продуктов;

27) производитель биомедицинского клеточного продукта - организация, осуществляющая производство биомедицинских клеточных продуктов в соответствии с лицензией на осуществление деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов;

28) побочное действие - реакция организма человека, связанная с применением биомедицинского клеточного продукта при надлежащем исполнении инструкции по его применению;

29) серьезная нежелательная реакция - нежелательная реакция организма человека, связанная с применением биомедицинского клеточного продукта при надлежащем исполнении инструкции по его применению, приведшая к смерти, врожденным аномалиям или врожденным порокам развития или представляющая собой угрозу жизни

человека, требующая госпитализации либо приведшая к временной утрате трудоспособности или к инвалидности;

30) непредвиденная нежелательная реакция - нежелательная реакция организма человека (в том числе связанная с применением биомедицинского клеточного продукта при надлежащем исполнении инструкции по его применению), сущность и тяжесть которой не соответствуют информации о биомедицинском клеточном продукте, содержащейся в инструкции по его применению;

31) фальсифицированный биомедицинский клеточный продукт - биомедицинский клеточный продукт, сопровождаемый ложной информацией о его составе и (или) производителе;

32) недоброкачественный биомедицинский клеточный продукт - биомедицинский клеточный продукт, не соответствующий требованиям нормативной документации на биомедицинский клеточный продукт;

33) контрафактный биомедицинский клеточный продукт - биомедицинский клеточный продукт, оборот которого нарушает исключительное право его разработчика или иного правообладателя;

34) доклиническое исследование биомедицинского клеточного продукта - биологические, микробиологические, иммунологические, токсикологические, фармакологические, физические, химические и другие исследования биомедицинского клеточного продукта, в том числе

исследования по онкогенности, путем применения научных методов оценки, предшествующие клиническому исследованию биомедицинского клеточного продукта;

35) клиническое исследование биомедицинского клеточного продукта - изучение диагностических, лечебных, профилактических, фармакологических свойств биомедицинского клеточного продукта в процессе его применения в отношении человека, в том числе процессов всасывания, распределения, изменения и выведения, путем применения научных методов оценки в целях получения доказательств безопасности, качества и эффективности биомедицинского клеточного продукта, данных о побочных действиях и нежелательных реакциях организма человека на применение биомедицинского клеточного продукта и об эффекте его взаимодействия с другими биомедицинскими клеточными продуктами, лекарственными препаратами и (или) пищевыми продуктами;

36) многоцентровое клиническое исследование биомедицинского клеточного продукта - клиническое исследование биомедицинского клеточного продукта, проводимое разработчиком биомедицинского клеточного продукта в двух и более медицинских организациях по единому протоколу клинического исследования биомедицинского клеточного продукта;

37) международное многоцентровое клиническое исследование биомедицинского клеточного продукта - клиническое исследование биомедицинского клеточного продукта, проводимое разработчиком биомедицинского клеточного продукта в различных странах по единому протоколу клинического исследования биомедицинского клеточного продукта;

38) пострегистрационное клиническое исследование биомедицинского клеточного продукта - клиническое исследование биомедицинского клеточного продукта, проводимое производителем биомедицинского клеточного продукта, гражданский оборот которого в Российской Федерации осуществляется после государственной регистрации, в целях дополнительного сбора данных о его безопасности и эффективности, расширения показаний к применению такого биомедицинского клеточного продукта, а также выявления нежелательных реакций организма человека на его действие;

39) субъекты обращения биомедицинских клеточных продуктов - физические лица, в том числе индивидуальные предприниматели, юридические лица, осуществляющие деятельность в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов.

Статья 4. Принципы осуществления деятельности в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов

Принципами осуществления деятельности в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов являются:

- 1) соблюдение прав граждан в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов;
- 2) добровольность участия пациентов в клинических исследованиях биомедицинских клеточных продуктов;
- 3) добровольность и безвозмездность предоставления донором биологического материала своего биологического материала;
- 4) соблюдение врачебной и иной охраняемой законом тайны;
- 5) эффективность и безопасность биомедицинских клеточных продуктов;
- 6) недопустимость купли-продажи биологического материала, полученного от донора биологического материала;
- 7) недопустимость создания эмбриона человека в целях производства биомедицинских клеточных продуктов;
- 8) недопустимость использования для разработки, производства и применения биомедицинских клеточных продуктов биологического материала, полученного с прерыванием или нарушением процесса развития эмбриона или плода человека;

9) достойное отношение к телу умершего человека;

10) соблюдение требований биологической безопасности с целью защиты здоровья доноров биологического материала, промышленно-производственного персонала, медицинских работников, пациентов и окружающей среды;

11) объективность, всесторонность и полнота исследований, ответственность федерального государственного бюджетного учреждения и экспертов за проведение и качество биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов.

Статья 5. Клетки для приготовления клеточных линий, предназначенных для производства биомедицинских клеточных продуктов

1. Для приготовления клеточных линий, предназначенных для производства биомедицинских клеточных продуктов, используются исключительно клетки человека живого или человека, в отношении которого констатирована смерть, включая клетки оболочек плода человека, выделенные из плаценты, вартониева студня пуповины и пуповинной крови человека после родов, в соответствии с настоящим Федеральным законом.

2. Использование иных клеток, помимо клеток, указанных в части 1 настоящей статьи, в том числе клеток животных, растений для приготовления клеточных линий, предназначенных для производства

биомедицинских клеточных продуктов, не допускается и влечет за собой ответственность, предусмотренную законодательством Российской Федерации.

Статья 6. Запрещение получения и использования для производства биомедицинских клеточных продуктов биологического материала неустановленных лиц, которые по состоянию здоровья, возрасту или иным причинам не могли сообщить данные о своей личности, в отношении которых впоследствии констатирована смерть и на момент получения биологического материала данные о личности не установлены

1. Запрещается получение и использование для производства биомедицинских клеточных продуктов биологического материала неустановленных лиц, которые по состоянию здоровья, возрасту или иным причинам не могли сообщить данные о своей личности, в отношении которых впоследствии констатирована смерть и на момент получения биологического материала данные о личности не установлены.

2. Получение и использование для производства биомедицинских клеточных продуктов биологического материала неустановленных лиц, указанных в части 1 настоящей статьи, влечет за собой уголовную ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Глава 2. **Государственный контроль в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов**

Статья 7. **Государственный контроль в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов и государственный контроль за деятельностью в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов**

1. Государственный контроль в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов осуществляется федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, и включает в себя:

1) лицензионный контроль при осуществлении лицензирования производства биомедицинских клеточных продуктов в соответствии с Федеральным законом от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности";

2) государственный контроль за деятельностью в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов.

2. Государственный контроль за деятельностью в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов осуществляется в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, и включает в себя:

1) организацию и проведение проверок соблюдения субъектами обращения биомедицинских клеточных продуктов установленных настоящим Федеральным законом и принятыми в соответствии с ним

иными нормативными правовыми актами Российской Федерации требований к доклиническим исследованиям, клиническим исследованиям, продаже, хранению, транспортировке, уничтожению, применению, ввозу в Российскую Федерацию, вывозу из Российской Федерации биомедицинских клеточных продуктов;

2) организацию и проведение проверок соответствия биомедицинских клеточных продуктов, находящихся в обращении, установленным обязательным требованиям к их качеству;

3) применение в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, мер по пресечению выявленных нарушений обязательных требований и (или) устранению последствий таких нарушений, выдачу предписаний об устранении выявленных нарушений обязательных требований и привлечение к ответственности лиц, совершивших такие нарушения.

3. К отношениям, связанным с осуществлением государственного контроля за деятельностью в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов, организацией и проведением проверок субъектов обращения биомедицинских клеточных продуктов, применяются положения Федерального закона от 26 декабря 2008 года № 294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей

при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля".

4. Должностные лица федерального органа исполнительной власти, осуществляющего контроль и надзор в сфере здравоохранения, в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, имеют право:

1) получать на основании мотивированных письменных запросов от субъектов обращения биомедицинских клеточных продуктов сведения, необходимые для принятия решений по вопросам, отнесенным к компетенции органа государственного контроля;

2) беспрепятственно по предъявлении служебного удостоверения и копии приказа (распоряжения) о назначении проверки посещать используемые юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями, являющимися субъектами обращения биомедицинских клеточных продуктов, при осуществлении своей деятельности территории, здания, помещения и сооружения в целях проведения мероприятий по контролю;

3) проводить отбор образцов биомедицинских клеточных продуктов, предназначенных для реализации и реализуемых субъектами обращения биомедицинских клеточных продуктов, для проверки их качества, проведения исследований, испытаний в соответствии с правилами отбора образцов, установленными федеральным органом

исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения (далее - уполномоченный федеральный орган исполнительной власти);

4) выдавать субъектам обращения биомедицинских клеточных продуктов предписания о прекращении нарушений обязательных требований и об устранении выявленных нарушений обязательных требований;

5) направлять в уполномоченные органы материалы, связанные с нарушениями законодательства Российской Федерации об обращении биомедицинских клеточных продуктов, для решения вопросов о возбуждении уголовных дел по признакам преступлений.

Глава 3. Разработка и доклинические исследования биомедицинских клеточных продуктов

Статья 8. Разработка биомедицинских клеточных продуктов

1. Разработка биомедицинских клеточных продуктов представляет собой процесс создания состава и технологий производства биомедицинского клеточного продукта.

2. Финансовое обеспечение разработки биомедицинских клеточных продуктов может осуществляться за счет:

1) средств федерального бюджета;

- 2) средств бюджетов субъектов Российской Федерации;
- 3) средств разработчиков биомедицинских клеточных продуктов;
- 4) средств производителей биомедицинских клеточных продуктов, в том числе при выполнении научно-исследовательских работ по договору между разработчиком биомедицинских клеточных продуктов и производителем биомедицинских клеточных продуктов;
- 5) средств иных не запрещенных законодательством Российской Федерации источников.

3. Права разработчика биомедицинских клеточных продуктов охраняются в соответствии с гражданским законодательством Российской Федерации.

Статья 9. Доклиническое исследование биомедицинского клеточного продукта

1. Доклиническое исследование биомедицинского клеточного продукта проводится путем применения научных методов оценок в целях выявления специфического механизма действия такого продукта, получения доказательств его безопасности и качества, а также эффективности.

2. Доклиническое исследование биомедицинского клеточного продукта проводится в научно-исследовательских организациях, образовательных организациях высшего образования, иных организациях,

имеющих необходимую материально-техническую базу и специалистов, обладающих соответствующей квалификацией в определенной области исследования.

3. Доклиническое исследование биомедицинского клеточного продукта проводится в соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики и правилами доклинических исследований биомедицинских клеточных продуктов, утверждаемыми уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

4. Доклиническое исследование биомедицинского клеточного продукта проводится на экспериментальных моделях тех патологических процессов и (или) состояний, при которых предполагается применять разрабатываемый биомедицинский клеточный продукт.

5. Проведение проверок соблюдения правил надлежащей лабораторной практики и правовых норм использования животных при проведении доклинического исследования биомедицинского клеточного продукта осуществляется федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения.

6. По итогам проведенного доклинического исследования биомедицинского клеточного продукта организация, проводящая доклиническое исследование, составляет отчет о проведенном

доклиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта, содержащий описание, результаты и статистический анализ результатов такого доклинического исследования.

7. В Российской Федерации в соответствии с международными договорами Российской Федерации, а в случае отсутствия международного договора Российской Федерации - на основе принципа взаимности признаются результаты доклинических исследований биомедицинских клеточных продуктов, проведенных за пределами Российской Федерации.

Статья 10. Спецификация биомедицинского клеточного продукта для его государственной регистрации

1. На каждый разработанный биомедицинский клеточный продукт, прошедший доклиническое исследование, для его государственной регистрации разработчиком составляется спецификация биомедицинского клеточного продукта.

2. Спецификация биомедицинского клеточного продукта включает в себя сведения о биомедицинском клеточном продукте, прошедшем доклинические исследования. Форма спецификации и перечень включаемых в перечень сведений утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Глава 4. Осуществление государственной регистрации биомедицинских клеточных продуктов

Статья 11. Государственная регистрация биомедицинских клеточных продуктов

1. В Российской Федерации могут применяться только зарегистрированные уполномоченным федеральным органом исполнительной власти биомедицинские клеточные продукты.

2. Зарегистрированный биомедицинский клеточный продукт определенного типа (аутологичный, аллогенный, комбинированный) может производиться владельцем регистрационного удостоверения с использованием клеточных линий, полученных от различных доноров. В этом случае его повторная регистрация не требуется.

3. Государственная регистрация биомедицинских клеточных продуктов осуществляется по результатам:

1) биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов;

2) этической экспертизы возможности проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта (далее - этическая экспертиза);

3) клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов.

4. Государственная регистрация биомедицинских клеточных продуктов осуществляется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в срок, не превышающий ста пятидесяти рабочих дней со дня принятия заявления о государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта, либо в срок, не превышающий двухсот пятидесяти рабочих дней со дня принятия заявления о государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта, в случае принятия уполномоченным федеральным органом исполнительной власти решения о повторном проведении биомедицинской экспертизы биомедицинского клеточного продукта и (или) этической экспертизы в соответствии со статьей 22 настоящего Федерального закона. Срок государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта исчисляется со дня принятия уполномоченным федеральным органом исполнительной власти заявления о государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта с приложением необходимых документов до дня выдачи регистрационного удостоверения биомедицинского клеточного продукта. Время проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта не учитывается при исчислении срока государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта.

5. Не допускается государственная регистрация:

1) различных биомедицинских клеточных продуктов под одинаковым торговым наименованием;

2) одного биомедицинского клеточного продукта, выпускаемого производителем под различными торговыми наименованиями и представленного на государственную регистрацию в виде двух и более биомедицинских клеточных продуктов.

6. Уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в установленном им порядке по запросу субъекта обращения биомедицинских клеточных продуктов (в письменной или электронной форме) даются разъяснения положений документации, связанной с государственной регистрацией, а также с доклиническими и клиническими исследованиями биомедицинских клеточных продуктов.

Статья 12. Подача и рассмотрение заявлений о государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта и представление необходимых документов

1. Для государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта разработчик биомедицинского клеточного продукта или уполномоченное им другое юридическое лицо (далее - заявитель) представляет в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти заявление о государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта, а также в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, поэтапно необходимые

документы, из которых формируется регистрационное досье на биомедицинский клеточный продукт (далее - регистрационное досье).

2. В заявлении о государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта указываются:

1) наименование и адрес местонахождения заявителя и (или) производителя биомедицинского клеточного продукта, адрес места осуществления производства биомедицинского клеточного продукта;

2) наименование биомедицинского клеточного продукта;

3) показания к применению биомедицинского клеточного продукта;

4) реквизиты документа, подтверждающего факт уплаты государственной пошлины за проведение экспертизы безопасности биомедицинского клеточного продукта, экспертизы документов для получения разрешения на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта и этической экспертизы при обращении за государственной регистрацией биомедицинского клеточного продукта;

5) реквизиты документа, подтверждающего факт уплаты государственной пошлины за проведение экспертизы эффективности применения биомедицинского клеточного продукта и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения биомедицинского клеточного продукта, в отношении которого проведены

международные многоцентровые клинические исследования, часть из которых проведена в Российской Федерации;

б) реквизиты лицензии на осуществление деятельности по производству биомедицинского клеточного продукта.

3. Регистрационное досье формируется из следующих документов:

- 1) спецификация биомедицинского клеточного продукта;
- 2) документ, содержащий сведения о показателях качества лекарственного препарата и вспомогательных веществ, используемых при производстве биомедицинских клеточных продуктов;
- 3) проекты макетов первичной упаковки и вторичной (потребительской) упаковки биомедицинского клеточного продукта;
- 4) отчет о проведенном доклиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта, содержащий описание, результаты и статистический анализ результатов этого доклинического исследования;
- 5) проект протокола клинического исследования биомедицинского клеточного продукта;
- 6) проект регламента производства биомедицинского клеточного продукта;

7) информационный листок пациента - документ, содержащий в доступной форме информацию, касающуюся проводимого клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, его цели, плана и возможных рисков исследования, состава биомедицинского клеточного продукта, а также содержащий в письменной форме информированное добровольное согласие пациента на участие в клиническом исследовании после ознакомления с особенностями его проведения, имеющими значение для выражения такого согласия;

8) информация о страховых выплатах пациентам, привлеченным к проведению клинического исследования биомедицинского клеточного продукта;

9) отчет о результатах международных многоцентровых клинических исследований биомедицинского клеточного продукта, часть из которых проведена в Российской Федерации;

10) проект инструкции по применению биомедицинского клеточного продукта, содержащей следующие сведения:

а) наименование биомедицинского клеточного продукта;

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

в) наименования и количественное содержание фармацевтических субстанций, лекарственных средств и вспомогательных веществ в составе биомедицинского клеточного продукта;

г) наименования медицинских изделий в составе биомедицинского клеточного продукта;

д) показания к применению;

е) противопоказания к применению;

ж) режим и способ применения биомедицинского клеточного продукта, продолжительность лечения;

з) меры предосторожности при применении биомедицинского клеточного продукта;

и) указание при необходимости особенностей действия биомедицинского клеточного продукта при первом его применении;

к) возможные побочные действия при применении биомедицинского клеточного продукта;

л) сочетаемость с иными видами лечения, включая сочетаемость с лекарственными препаратами, другими биомедицинскими клеточными продуктами, а также пищевыми продуктами;

м) срок годности и указание на запрет применения биомедицинского клеточного продукта по истечении срока годности;

н) особенности применения для детей, беременных женщин и женщин в период лактации;

о) данные по стабильности биомедицинского клеточного продукта;

п) условия хранения биомедицинского клеточного продукта;

11) документы, представляемые в соответствии со статьей 21 настоящего Федерального закона.

4. Заявитель вправе по собственной инициативе представить документ, подтверждающий факт уплаты государственной пошлины за проведение экспертизы безопасности биомедицинского клеточного продукта, экспертизы документов для получения разрешения на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта и этической экспертизы, документ, подтверждающий уплату государственной пошлины за проведение экспертизы эффективности применения биомедицинского клеточного продукта и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения биомедицинского клеточного продукта, в отношении которого проведены международные многоцентровые клинические исследования, часть из которых проведена в Российской Федерации, при обращении за государственной регистрацией биомедицинского клеточного продукта. В случае непредставления указанных документов уполномоченный федеральный орган исполнительной власти проверяет факт уплаты

государственной пошлины на основании представленных заявителем реквизитов документов, подтверждающих ее уплату, с использованием информации об уплате государственной пошлины, содержащейся в Государственной информационной системе о государственных и муниципальных платежах.

5. Не допускаются получение, разглашение, использование в коммерческих целях и в целях государственной регистрации биомедицинских клеточных продуктов информации о результатах доклинических и клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов, представленной заявителем для государственной регистрации биомедицинских клеточных продуктов, без согласия заявителя в течение шести лет со дня государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта.

В Российской Федерации запрещается использование биомедицинских клеточных продуктов, зарегистрированных с нарушением требований, установленных настоящей частью.

Несоблюдение запрета, установленного настоящей частью, влечет за собой ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Статья 13. Принятие решения о выдаче экспертному учреждению и совету по этике заданий на проведение экспертиз биомедицинского клеточного продукта

1. В течение пяти рабочих дней со дня принятия заявления о государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта уполномоченный федеральный орган исполнительной власти проводит проверку полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных заявителем документах, и принимает решение о выдаче задания на проведение:

1) биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов в части экспертизы безопасности биомедицинского клеточного продукта, включая экспертизу состава образцов и методов контроля качества биомедицинских клеточных продуктов, экспертизы документов для получения разрешения на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта и этической экспертизы на основании документов, указанных в пунктах 1, 3 - 8, 10 части 3 статьи 12 настоящего Федерального закона;

2) биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов в части экспертизы эффективности применения биомедицинского клеточного продукта и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения биомедицинского клеточного продукта, в отношении которого проведены международные

многоцентровые клинические исследования, часть из которых проведена в Российской Федерации, на основании документов, указанных в пунктах 1 - 5, 9 и 10 части 3 статьи 12 настоящего Федерального закона.

2. Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти уведомляет в письменной форме заявителя о принятом решении, а в случае отказа - с указанием причин такого отказа.

3. Основанием для отказа в организации экспертиз, указанных в части 1 настоящей статьи, является:

1) представление в неполном объеме документов, на основании которых в соответствии с частью 1 настоящей статьи проводятся экспертизы, или документов, содержащих недостоверные сведения;

2) отсутствие информации, подтверждающей факт уплаты государственной пошлины за проведение экспертизы безопасности биомедицинского клеточного продукта, экспертизы документов для получения разрешения на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта и этической экспертизы, а также государственной пошлины за проведение экспертизы эффективности применения биомедицинского клеточного продукта и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения биомедицинского клеточного продукта, в отношении которого проведены международные многоцентровые клинические исследования, часть из

которых проведена в Российской Федерации, при обращении за государственной регистрацией биомедицинского клеточного продукта.

Статья 14. Федеральное государственное бюджетное учреждение по проведению биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов

1. Биомедицинская экспертиза биомедицинских клеточных продуктов проводится федеральным государственным бюджетным учреждением, находящимся в ведении уполномоченного федерального органа исполнительной власти, созданным в соответствии со статьей 15 Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств", для обеспечения исполнения полномочий этого федерального органа по выдаче разрешений на проведение клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов и (или) по государственной регистрации биомедицинских клеточных продуктов (далее - экспертное учреждение).

2. Формирование государственного задания по проведению биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов экспертному учреждению и финансовое обеспечение выполнения этого задания осуществляются в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

Статья 15. Организация проведения биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов в целях их государственной регистрации

1. Биомедицинская экспертиза биомедицинских клеточных продуктов проводится комиссией экспертов экспертного учреждения, назначенной руководителем экспертного учреждения, на основании задания на проведение биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Руководитель экспертного учреждения обеспечивает надлежащее проведение биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов в соответствии с заданием, выданным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, и организует подготовку сводного заключения комиссии экспертов экспертного учреждения. В состав такой комиссии по решению руководителя экспертного учреждения могут быть включены в качестве экспертов лица, не работающие в этом экспертном учреждении, если их специальные знания необходимы для проведения экспертизы и такие эксперты отсутствуют в этом экспертном учреждении.

2. При проведении биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов эксперт не вправе самостоятельно истребовать у заявителя документы (материалы), необходимые для проведения экспертизы. В случае недостаточности предоставленных эксперту

документов (материалов) для дачи заключения эксперт вправе поставить вопрос о предоставлении их ему перед руководителем экспертного учреждения, который обращается с просьбой об этом в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, выдавший задание на проведение биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов. Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти в течение пяти рабочих дней направляет заявителю запрос о предоставлении дополнительных документов (материалов) и (или) необходимых данных в электронной или письменной форме с уведомлением о его получении. Заявитель обязан в срок, не превышающий шестидесяти рабочих дней со дня получения запроса уполномоченного федерального органа исполнительной власти, предоставить запрошенные документы (материалы) и (или) необходимые данные либо обосновать невозможность их предоставления. Время со дня отправления запроса и до получения уполномоченным федеральным органом исполнительной власти ответа заявителя на запрос не учитывается при исчислении срока государственной регистрации биомедицинских клеточных продуктов.

3. Результаты биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов оформляются заключением комиссии экспертов экспертного учреждения. В заключении комиссии экспертов экспертного учреждения указываются перечень исследований, объем проведенных

каждым экспертом исследований, установленные каждым из них факты и сделанные в результате исследований выводы. Эксперт, мнение которого не совпадает с решением комиссии экспертов экспертного учреждения, вправе выразить свое мнение в письменной форме, которое приобщается к заключению комиссии экспертов.

4. Эксперты, входящие в состав комиссии экспертов экспертного учреждения, предупреждаются об ответственности в соответствии с законодательством Российской Федерации за дачу заключения, содержащего необоснованные или фальсифицированные выводы, о чем они дают подписку.

5. Определение уровня профессиональной подготовки экспертов и аттестация их на право проведения биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов осуществляются экспертно-квалификационными комиссиями в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Уровень профессиональной подготовки экспертов подлежит пересмотру указанными комиссиями не реже чем один раз в пять лет.

6. Правила проведения биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов и форма заключения комиссии экспертов экспертного учреждения устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Статья 16. Требования, предъявляемые к экспертам при проведении биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов, права и обязанности экспертов

1. Экспертом по проведению биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов является аттестованный работник экспертного учреждения, который имеет высшее медицинское, фармацевтическое, ветеринарное, биологическое или химическое образование, обладает необходимыми знаниями и опытом и проводит биомедицинскую экспертизу биомедицинских клеточных продуктов в порядке исполнения своих должностных обязанностей.

2. При проведении биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов эксперт не может находиться в какой-либо зависимости от лица, назначившего эту экспертизу, или других лиц, заинтересованных в результатах биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов.

3. Эксперт при проведении биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов обязан:

1) провести полное исследование представленных ему объектов, материалов, методов контроля безопасности, дать обоснованное и объективное заключение по поставленным перед ним вопросам или мотивированное заключение о невозможности проведения им

биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов, если поставленные вопросы выходят за пределы специальных знаний эксперта, объекты исследований и материалы непригодны или недостаточны для проведения исследований и дачи заключения либо современный уровень развития науки не позволяет ответить на поставленные вопросы;

2) не разглашать сведения, которые стали ему известны в связи с проведением биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов, а также сведения, составляющие государственную, коммерческую или иную охраняемую законом тайну;

3) обеспечить сохранность представленных объектов исследований и материалов.

4. Эксперт не вправе:

1) проводить биомедицинскую экспертизу биомедицинских клеточных продуктов по обращению непосредственно к нему юридических или физических лиц;

2) самостоятельно собирать материалы для проведения биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов;

3) проводить биомедицинскую экспертизу биомедицинских клеточных продуктов в качестве негосударственного эксперта;

4) проводить консультации в области профессиональной деятельности вне служебного задания.

5. В случае необходимости эксперт вправе ходатайствовать перед руководителем экспертного учреждения о привлечении к проведению биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов других экспертов, если их специальные знания необходимы для проведения биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов.

6. Каждый эксперт, входящий в состав комиссии экспертов экспертного учреждения, которой поручено проведение биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов, независимо и самостоятельно проводит исследования, оценивает результаты, полученные им лично и другими экспертами, и формулирует выводы относительно поставленных вопросов в пределах своих специальных знаний.

Статья 17. Этическая экспертиза

1. Этическая экспертиза проводится в целях выдачи заключения об этической обоснованности возможности проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта советом по этике, созданным в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

2. Экспертами совета по этике могут быть представители медицинских, научных организаций, образовательных организаций

высшего образования, а также представители общественных организаций, религиозных организаций и средств массовой информации. Эти эксперты не должны находиться в какой-либо зависимости от заявителя и других лиц, заинтересованных в результатах этической экспертизы.

3. Оплата услуг экспертов совета по этике осуществляется на основании договора, заключенного между уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, которым создан совет по этике, и экспертом совета по этике, за счет бюджетных ассигнований, предусмотренных уполномоченному федеральному органу исполнительной власти, создавшему совет по этике, в федеральном бюджете на соответствующий год на обеспечение его деятельности, и в размерах, установленных Правительством Российской Федерации.

4. Эксперты совета по этике несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

5. Состав совета по этике, положение об этом совете, порядок его деятельности, требования к квалификации и опыту работы по экспертной оценке научных, медицинских и этических аспектов клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов, предъявляемые к экспертам совета по этике, порядок организации и проведения этической экспертизы, форма заключения совета по этике устанавливаются

уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Число представителей медицинских и научных организаций не может превышать половину общего числа экспертов совета по этике.

6. Информация о составе совета по этике, планах его работы и текущей деятельности размещается на официальном сайте уполномоченного федерального органа исполнительной власти в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" (далее - сеть "Интернет") в установленном им порядке.

7. Этическая экспертиза, составление советом по этике заключений о возможности или невозможности проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта и направление этих заключений в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти осуществляются в срок, не превышающий ста рабочих дней со дня получения советом по этике задания уполномоченного федерального органа исполнительной власти с приложением необходимых документов, указанных в пунктах 1, 3 - 8, 10 части 3 статьи 12 настоящего Федерального закона.

8. Документы, содержащиеся в регистрационном досье и поступившие в совет по этике для осуществления этической экспертизы в целях получения разрешения на проведение клинического исследования

биомедицинского клеточного продукта, подлежат возврату в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти.

Статья 18. Порядок проведения экспертизы безопасности биомедицинского клеточного продукта и экспертизы документов для получения разрешения на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта

1. Биомедицинская экспертиза биомедицинских клеточных продуктов проводится поэтапно следующим образом:

1) на первом этапе - экспертиза безопасности биомедицинского клеточного продукта и экспертиза документов для получения разрешения на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, за исключением биомедицинских клеточных продуктов, в отношении которых проведены международные многоцентровые клинические исследования, часть из которых проведена в Российской Федерации;

2) на втором этапе - экспертиза эффективности применения биомедицинского клеточного продукта и экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения биомедицинского клеточного продукта, осуществляемые после проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта.

2. Экспертиза безопасности биомедицинского клеточного продукта, экспертиза документов для получения разрешения на проведение

клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, составление комиссией экспертов экспертного учреждения заключений о возможности или невозможности проведения такого клинического исследования и направление этих заключений в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти осуществляются в срок, не превышающий ста рабочих дней со дня получения экспертным учреждением задания уполномоченного федерального органа исполнительной власти с приложением необходимых документов, указанных в пунктах 1, 3 - 8, 10 части 3 статьи 12 настоящего Федерального закона.

3. В течение пятнадцати рабочих дней со дня получения заявителем уведомления экспертного учреждения о получении им задания уполномоченного федерального органа исполнительной власти, указанного в части 2 настоящей статьи, заявитель представляет в экспертное учреждение для проведения экспертизы безопасности биомедицинского клеточного продукта образцы биомедицинского клеточного продукта, образцы клеточных линий, медицинских изделий, лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций, входящих в состав биомедицинского клеточного продукта, в количестве, необходимом для воспроизведения методов контроля безопасности

биомедицинского клеточного продукта, в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

4. Экспертным учреждением из образцов клеточной линии и других компонентов биомедицинских клеточных продуктов, представленных на экспертизу, составляется коллекция постоянного хранения образцов клеточных линий, а также других компонентов, входящих в состав биомедицинских клеточных продуктов, формирование, использование и хранение которой осуществляются в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

5. Документы, содержащиеся в регистрационном досье и поступившие в экспертное учреждение для осуществления соответствующих экспертиз в целях получения разрешения на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, подлежат возврату в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти одновременно с заключениями соответствующих экспертиз.

Статья 19. Получение разрешения на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта

1. В срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня получения заключений комиссии экспертов экспертного учреждения, указанных в части 2 статьи 18 настоящего Федерального закона, и заключения совета

по этике, указанного в части 7 статьи 17 настоящего Федерального закона, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти осуществляет оценку поступивших заключений для определения их соответствия заданиям на проведение соответствующих экспертиз и уведомляет заявителя в письменной форме о представленных по результатам проведенных экспертиз заключениях о возможности или невозможности проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта.

2. При получении заключений комиссии экспертов экспертного учреждения и совета по этике о возможности проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта уполномоченный федеральный орган исполнительной власти приостанавливает проведение государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта до подачи заявителем в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти заявления о возобновлении государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта.

3. При получении заключений комиссии экспертов экспертного учреждения или совета по этике о невозможности проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта уполномоченный федеральный орган исполнительной власти принимает

решение о прекращении процедуры государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта и уведомляет об этом заявителя.

Статья 20. Решение о выдаче разрешения на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта

1. Для получения разрешения на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта заявитель, получивший в соответствии с частью 1 статьи 19 настоящего Федерального закона уведомление о вынесении комиссией экспертов экспертного учреждения и советом по этике по результатам экспертиз, указанных в пункте 1 части 1 статьи 18 настоящего Федерального закона, и этической экспертизы заключений о возможности проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, представляет в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти:

1) заявление о выдаче разрешения на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта;

2) проект протокола клинического исследования биомедицинского клеточного продукта;

3) сведения об опыте работы исследователей по соответствующим специальностям и их опыте работы по проведению клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов;

4) копии договоров обязательного страхования жизни, здоровья пациентов, участвующих в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта (далее - договор обязательного страхования), заключенного в соответствии с типовыми правилами обязательного страхования жизни, здоровья пациента, участвующего в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта, утвержденными Правительством Российской Федерации (далее - типовые правила обязательного страхования), с указанием в договоре обязательного страхования предельной численности пациентов, участвующих в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта;

5) сведения о медицинских организациях, в которых предполагается проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта (полное и сокращенное наименование, организационно-правовая форма, местонахождение, место осуществления деятельности, телефон, телефакс, адрес электронной почты);

6) сведения о предполагаемых сроках проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта;

7) реквизиты документа, подтверждающего факт уплаты государственной пошлины за выдачу разрешения на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта.

2. В срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня принятия указанных в части 1 настоящей статьи заявления и документов, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти:

1) проводит проверку полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных заявителем материалах;

2) принимает решение о выдаче разрешения на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта или об отказе в выдаче указанного разрешения;

3) уведомляет в письменной форме заявителя о принятом решении (в случае принятия решения об отказе - с указанием причин такого отказа);

4) выдает разрешение на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

3. Основаниями для отказа в выдаче разрешения на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта являются непредставление в полном объеме документов, указанных в части 1 настоящей статьи, и (или) несоответствие содержания представленных документов требованиям настоящего Федерального закона.

Статья 21. Экспертиза эффективности применения биомедицинского клеточного продукта и экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения биомедицинского клеточного продукта

1. Экспертиза эффективности применения биомедицинского клеточного продукта и экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения биомедицинского клеточного продукта проводятся по результатам проведенного клинического исследования биомедицинского клеточного продукта в срок, не превышающий двадцати пяти рабочих дней со дня получения экспертным учреждением соответствующего задания уполномоченного федерального органа исполнительной власти с документами, указанными в пунктах 1 - 3, 9 и 10 части 3 статьи 12 настоящего Федерального закона, и отчетом о проведенном клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта.

2. Для проведения указанных в части 1 настоящей статьи экспертиз заявитель представляет в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти:

1) заявление о возобновлении государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта и проведении указанных в части 1 настоящей статьи экспертиз;

2) проекты макетов первичной упаковки и вторичной (потребительской) упаковки биомедицинского клеточного продукта;

3) отчет о проведенном клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта;

4) проект инструкции по применению биомедицинского клеточного продукта, доработанный по результатам проведенного клинического исследования;

5) реквизиты документа, подтверждающего факт уплаты государственной пошлины за проведение экспертизы эффективности применения биомедицинского клеточного продукта и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения биомедицинского клеточного продукта при государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта. Заявитель вправе по собственной инициативе представить указанный документ. В случае его непредставления уполномоченный федеральный орган исполнительной власти проверяет факт уплаты государственной пошлины на основании представленных заявителем реквизитов документа, подтверждающего ее уплату, с использованием информации об уплате государственной пошлины, содержащейся в Государственной информационной системе о государственных и муниципальных платежах.

3. В срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня принятия заявления о возобновлении государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта с документами, указанными в частях 1 и 2 настоящей статьи, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти:

1) проводит проверку полноты и достоверности данных, содержащихся в представленном заявителем отчете о проведении клинического исследования биомедицинского клеточного продукта;

2) принимает решение о возобновлении государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта и проведении указанных в части 1 настоящей статьи экспертиз или об отказе в возобновлении государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта и проведении таких экспертиз;

3) уведомляет в письменной форме заявителя о принятом решении (в случае принятия решения об отказе - с указанием причин такого отказа).

4. Основанием для отказа в возобновлении государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта и проведении указанных в части 1 настоящей статьи экспертиз является представление документов, указанных в частях 1 и 2 настоящей статьи, в неполном объеме, а также отсутствие информации, подтверждающей факт уплаты

государственной пошлины за проведение экспертизы эффективности применения биомедицинского клеточного продукта и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения биомедицинского клеточного продукта при государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта.

Статья 22. Повторное проведение биомедицинской экспертизы биомедицинского клеточного продукта и этической экспертизы

1. В случае наличия в заключении комиссии экспертов экспертного учреждения или совета по этике противоречивых данных, фальсификации выводов биомедицинской экспертизы биомедицинского клеточного продукта и (или) этической экспертизы, сокрытия от уполномоченного федерального органа исполнительной власти оснований для отвода эксперта вследствие его заинтересованности в результатах соответствующей экспертизы и наличия данных о прямом либо косвенном вмешательстве в процесс соответствующей экспертизы лиц, не участвующих в ее проведении, но оказавших влияние на процесс и результаты ее проведения, уполномоченным федеральным органом исполнительной власти назначается повторная биомедицинская экспертиза биомедицинского клеточного продукта и (или) этическая экспертиза. Объем повторной экспертизы определяется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

2. Повторная биомедицинская экспертиза биомедицинского клеточного продукта проводится в срок, установленный уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и не превышающий ста рабочих дней со дня получения экспертным учреждением задания на проведение повторной биомедицинской экспертизы биомедицинского клеточного продукта, а повторная этическая экспертиза - в срок, не превышающий пятнадцати рабочих дней со дня получения советом по этике задания на проведение повторной этической экспертизы.

3. Эксперты комиссии экспертного учреждения и члены совета по этике, в отношении которых установлены обстоятельства, указанные в части 1 настоящей статьи, не допускаются к проведению повторных экспертиз.

4. Порядок финансового обеспечения повторной биомедицинской экспертизы биомедицинского клеточного продукта устанавливается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Финансовое обеспечение повторного выполнения биомедицинской экспертизы биомедицинского клеточного продукта за счет средств федерального бюджета не осуществляется.

Статья 23. Решение о государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта

1. В срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня получения заключений комиссии экспертов экспертного учреждения по результатам экспертизы эффективности применения биомедицинского клеточного продукта и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения биомедицинского клеточного продукта, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти:

1) осуществляет оценку поступивших заключений по результатам проведения указанных - экспертиз для определения их соответствия заданию на проведение этих экспертиз;

2) принимает решение о государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта или об отказе в государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта;

3) вносит при принятии решения о государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта данные о зарегистрированном биомедицинском клеточном продукте в государственный реестр биомедицинских клеточных продуктов и выдает заявителю регистрационное удостоверение биомедицинского клеточного продукта, форма которого утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, согласованные спецификацию биомедицинского

клеточного продукта, инструкцию по применению биомедицинского клеточного продукта или в случае принятия решения об отказе в государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта уведомляет об этом заявителя в письменной форме с указанием причин такого отказа.

2. Основанием для отказа в государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта является решение уполномоченного федерального органа исполнительной власти о том, что эффективность регистрируемого биомедицинского клеточного продукта не подтверждена полученными данными или риск причинения вреда здоровью человека вследствие применения биомедицинского клеточного продукта превышает эффективность его применения.

Статья 24. Регистрационное удостоверение биомедицинского клеточного продукта

1. Регистрационное удостоверение биомедицинского клеточного продукта на впервые регистрируемые в Российской Федерации биомедицинские клеточные продукты выдается на пять лет.

2. По истечении указанного в части 1 настоящей статьи срока выдается бессрочное регистрационное удостоверение биомедицинского клеточного продукта при условии подтверждения его государственной регистрации.

3. В случае внесения в соответствии со статьей 26 настоящего Федерального закона изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, затрагивающих сведения, отраженные в регистрационном удостоверении биомедицинского клеточного продукта, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти выдает новое регистрационное удостоверение биомедицинского клеточного продукта с учетом изменений.

4. За выдачу регистрационного удостоверения биомедицинского клеточного продукта взимается государственная пошлина в размере и порядке, которые установлены законодательством Российской Федерации о налогах и сборах.

5. В случае утраты, повреждения регистрационного удостоверения биомедицинского клеточного продукта по письменному заявлению владельца регистрационного удостоверения или уполномоченного им лица о выдаче дубликата уполномоченный федеральный орган исполнительной власти в срок, не превышающий десяти рабочих дней со дня поступления такого заявления, выдает дубликат регистрационного удостоверения биомедицинского клеточного продукта. За выдачу дубликата регистрационного удостоверения биомедицинского клеточного продукта в связи с его утратой, повреждением взимается государственная

пошлина в размере и порядке, которые установлены законодательством Российской Федерации о налогах и сборах.

Статья 25. Подтверждение государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта

1. Подтверждение государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта осуществляется при выдаче бессрочного регистрационного удостоверения биомедицинского клеточного продукта в случае, указанном в части 2 статьи 24 настоящего Федерального закона, в срок, не превышающий сорока пяти рабочих дней со дня получения уполномоченным федеральным органом исполнительной власти заявления о подтверждении государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта, оформленного в соответствии с пунктами 1 - 3 части 2 статьи 12 настоящего Федерального закона, с указанием в нем реквизитов документа, подтверждающего факт уплаты государственной пошлины за подтверждение государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта.

2. Подтверждение государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта осуществляется по результатам экспертизы документа, содержащего результаты мониторинга безопасности биомедицинского клеточного продукта, проводимого заявителем, в сравнении с данными мониторинга безопасности биомедицинского

клеточного продукта, проводимого федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, в соответствии со статьей 49 настоящего Федерального закона.

3. К заявлению о подтверждении государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта прилагается документ, содержащий результаты мониторинга безопасности биомедицинского клеточного продукта, проводимого заявителем, по форме, установленной уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

4. С заявлением о подтверждении государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта заявитель вправе по собственной инициативе представить документ, подтверждающий факт уплаты государственной пошлины за подтверждение государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта. В случае непредставления указанного документа уполномоченный федеральный орган исполнительной власти на основании представленных заявителем реквизитов такого документа проверяет факт уплаты государственной пошлины с использованием информации об уплате государственной пошлины, содержащейся в Государственной информационной системе о государственных и муниципальных платежах.

5. В течение десяти рабочих дней со дня принятия заявления о подтверждении государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта и документа, содержащего результаты мониторинга безопасности биомедицинского клеточного продукта, проводимого заявителем, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти проводит проверку полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных заявителем материалах, и с учетом данных мониторинга безопасности биомедицинского клеточного продукта, проводимого федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, в соответствии со статьей 49 настоящего Федерального закона, принимает решение о подтверждении государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта или об отказе в ее подтверждении, о чем уведомляет в письменной форме заявителя.

6. Основанием для отказа в подтверждении государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта является отсутствие в представленном документе, содержащем результаты мониторинга безопасности биомедицинского клеточного продукта, проводимого заявителем, исчерпывающих сведений, которые должны быть отражены в нем, а также наличие данных о том, что эффективность применения биомедицинского клеточного продукта не подтверждена и (или) риск

причинения вреда здоровью человека вследствие применения биомедицинского клеточного продукта превышает эффективность его применения.

7. В период проведения процедуры подтверждения государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта его обращение в Российской Федерации продолжается.

Статья 26. Внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье

1. В целях внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, заявитель представляет в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти заявление о внесении изменений по форме, установленной уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, и прилагаемые к нему изменения, которые вносятся в указанные документы, а также документы, подтверждающие необходимость внесения таких изменений. За внесение указанных изменений взимается государственная пошлина в размере и порядке, которые установлены законодательством Российской Федерации о налогах и сборах.

2. В случае внесения изменений в характеристики биомедицинского клеточного продукта, содержащиеся в спецификации биомедицинского клеточного продукта, или инструкцию по применению биомедицинского

клеточного продукта в отношении сведений, указанных в подпунктах "в" - "о" пункта 10 части 3 статьи 12 настоящего Федерального закона, проводится экспертиза документов для получения разрешения на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, этическая экспертиза, клиническое исследование биомедицинского клеточного продукта и по его результатам экспертиза эффективности применения биомедицинского клеточного продукта и экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения биомедицинского клеточного продукта. Указанные экспертизы и клиническое исследование биомедицинского клеточного продукта осуществляются в порядке, на условиях и в сроки, которые предусмотрены настоящим Федеральным законом для их проведения в целях государственной регистрации биомедицинских клеточных продуктов. При необходимости внесения изменений в сведения о зарегистрированном биомедицинском клеточном продукте в отношении иных сведений, содержащихся в спецификации биомедицинского клеточного продукта и инструкции по применению биомедицинского клеточного продукта, указанные экспертизы и клиническое исследование биомедицинского клеточного продукта не проводятся.

3. В целях внесения изменений в характеристики биомедицинского клеточного продукта, содержащиеся в спецификации

зарегистрированного биомедицинского клеточного продукта, или инструкцию по применению биомедицинского клеточного продукта в отношении сведений, указанных в подпунктах "в" - "о" пункта 10 части 3 статьи 12 настоящего Федерального закона, заявителем поэтапно представляются реквизиты:

1) документа, подтверждающего уплату государственной пошлины за внесение изменений в спецификацию зарегистрированного биомедицинского клеточного продукта в связи с проведением экспертизы документов для получения разрешения на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта и этической экспертизы;

2) документа, подтверждающего уплату государственной пошлины за внесение изменений в спецификацию зарегистрированного биомедицинского клеточного продукта в связи с проведением экспертизы эффективности применения биомедицинского клеточного продукта и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения биомедицинского клеточного продукта;

3) документа, подтверждающего уплату государственной пошлины за внесение в инструкцию по применению зарегистрированного биомедицинского клеточного продукта изменений в отношении сведений, требующих проведения экспертизы документов для получения

разрешения на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта и этической экспертизы;

4) документа, подтверждающего уплату государственной пошлины за внесение в инструкцию по применению зарегистрированного биомедицинского клеточного продукта изменений в отношении сведений, требующих проведения экспертизы эффективности применения биомедицинского клеточного продукта и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения биомедицинского клеточного продукта;

5) документа, подтверждающего уплату государственной пошлины за внесение в документы, содержащиеся в регистрационном досье, изменений в отношении сведений, не требующих проведения биомедицинской экспертизы биомедицинского клеточного продукта и этической экспертизы.

4. Заявитель вправе по собственной инициативе представить документы, указанные в части 3 настоящей статьи. В случае непредставления заявителем этих документов уполномоченный федеральный орган исполнительной власти на основании представленных заявителем их реквизитов проверяет факт уплаты государственной пошлины с использованием информации об уплате государственной

пошлины, содержащейся в Государственной информационной системе о государственных и муниципальных платежах.

5. В срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня получения заключения по результатам экспертизы эффективности применения биомедицинского клеточного продукта и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения биомедицинского клеточного продукта в отношении предложенных изменений, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти:

1) принимает решение о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, или об отказе во внесении таких изменений;

2) вносит в государственный реестр биомедицинских клеточных продуктов на основании решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, необходимые изменения;

3) выдает новое регистрационное удостоверение биомедицинского клеточного продукта в случае изменения содержащихся в нем сведений, при этом старое регистрационное удостоверение изымается.

6. Основанием для отказа во внесении изменений в спецификацию биомедицинского клеточного продукта или инструкцию по применению биомедицинского клеточного продукта является заключение по результатам экспертизы эффективности применения биомедицинского

клеточного продукта и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения биомедицинского клеточного продукта о возможности снижения безопасности и (или) эффективности биомедицинского клеточного продукта в случае внесения таких изменений.

7. Принятие решения о внесении изменений или об отказе в их внесении в документы, содержащиеся в регистрационном досье, в отношении сведений, не требующих проведения экспертиз, указанных в части 2 настоящей статьи, и клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, а также внесение изменений в государственный реестр биомедицинских клеточных продуктов осуществляется в срок, не превышающий тридцати рабочих дней со дня принятия уполномоченным федеральным органом исполнительной власти заявления о внесении таких изменений.

8. Допускается обращение биомедицинского клеточного продукта, произведенного до принятия уполномоченным федеральным органом исполнительной власти решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, в течение ста восьмидесяти календарных дней после принятия уполномоченным федеральным органом исполнительной власти указанного решения.

**Статья 27. Отмена государственной регистрации
биомедицинского клеточного продукта**

Решение об отмене государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта и исключении биомедицинского клеточного продукта из государственного реестра биомедицинских клеточных продуктов принимается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в случае:

1) представления федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, заключения о риске или об угрозе здоровью, жизни человека при применении биомедицинского клеточного продукта, превышающих его эффективность, по результатам осуществляемого им мониторинга безопасности биомедицинского клеточного продукта;

2) подачи заявителем заявления об отмене государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта;

3) непредставления заявителем информации, которая может повлечь за собой необходимость внесения изменений в характеристики биомедицинского клеточного продукта, содержащиеся в спецификации биомедицинского клеточного продукта, или инструкцию по применению биомедицинского клеточного продукта в отношении сведений, указанных в подпунктах "в" - "о" пункта 10 части 3 статьи 12 настоящего

Федерального закона, в течение тридцати рабочих дней со дня возникновения необходимости внесения таких изменений;

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

Статья 28. Государственный реестр биомедицинских клеточных продуктов

1. Государственный реестр биомедицинских клеточных продуктов ведется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

2. Государственный реестр биомедицинских клеточных продуктов содержит перечень биомедицинских клеточных продуктов, прошедших государственную регистрацию, и следующую информацию:

- 1) наименование биомедицинского клеточного продукта;
- 2) тип биомедицинского клеточного продукта (аутологичный, аллогенный, комбинированный);
- 3) наименование разработчика биомедицинского клеточного продукта;
- 4) наименование и адрес производителя образца биомедицинского клеточного продукта;
- 5) кодовое обозначение клеточной линии, входящей в состав биомедицинского клеточного продукта;

6) наименование фармацевтических субстанций, входящих в состав биомедицинского клеточного продукта, наименование и номер нормативной документации;

7) наименование лекарственных препаратов, входящих в состав биомедицинского клеточного продукта, наименование и номер нормативной документации;

8) наименование медицинского изделия, входящего в состав биомедицинского клеточного продукта, наименование и номер нормативной документации;

9) срок годности биомедицинского клеточного продукта;

10) условия хранения биомедицинского клеточного продукта;

11) показания и противопоказания для применения биомедицинского клеточного продукта;

12) побочные действия биомедицинского клеточного продукта;

13) серьезная нежелательная реакция организма;

14) непредвиденная нежелательная реакция организма;

15) дата государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта и его регистрационный номер.

3. Порядок ведения государственного реестра биомедицинских клеточных продуктов утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Статья 29. Повторное представление биомедицинского клеточного продукта, не прошедшего государственную регистрацию биомедицинских клеточных продуктов, на государственную регистрацию биомедицинских клеточных продуктов

Повторное представление в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти биомедицинского клеточного продукта, не прошедшего государственную регистрацию биомедицинского клеточного продукта или получившего отказ в указанной регистрации, состав которого впоследствии подвергся изменению, рассматривается как представление на государственную регистрацию нового биомедицинского клеточного продукта независимо от сохранения его первичного наименования.

Статья 30. Обжалование решения об отказе в выдаче разрешения на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта или решения об отказе в государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта

Решение уполномоченного федерального органа исполнительной власти об отказе в выдаче разрешения на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта или решение об отказе в государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта может быть обжаловано в суде в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Статья 31. Информация, связанная с осуществлением государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта, информация о зарегистрированных биомедицинских клеточных продуктах и биомедицинских клеточных продуктах, исключенных из государственного реестра биомедицинских клеточных продуктов

1. Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти размещает на своем официальном сайте в сети "Интернет" информацию, связанную с осуществлением государственной регистрации биомедицинских клеточных продуктов, в том числе с проведением биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов и этической экспертизы, информацию о зарегистрированных биомедицинских клеточных продуктах и биомедицинских клеточных продуктах, исключенных из государственного реестра биомедицинских клеточных продуктов, не позднее чем через пять рабочих дней со дня получения уполномоченным федеральным органом исполнительной власти заявления о государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта.

2. Порядок размещения указанной в части 1 настоящей статьи информации устанавливается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Глава 5. Клинические исследования биомедицинских клеточных продуктов

Статья 32. Организация и проведение клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов

1. Клинические исследования биомедицинских клеточных продуктов, в том числе международные многоцентровые, пострегистрационные, проводятся одной или несколькими медицинскими организациями в соответствии с правилами надлежащей клинической практики, утвержденными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти для государственной регистрации биомедицинских клеточных продуктов и иных целей, и направлены на:

1) установление безопасности биомедицинских клеточных продуктов для здоровых добровольцев и (или) переносимости их здоровыми добровольцами, за исключением проведенных за пределами Российской Федерации исследований биомедицинских клеточных продуктов;

2) подбор оптимальных дозировок биомедицинского клеточного продукта и курсов лечения пациентов с определенными заболеваниями;

3) установление безопасности и эффективности биомедицинских клеточных продуктов для пациентов с определенными заболеваниями;

4) изучение возможности расширения показаний для медицинского применения зарегистрированных биомедицинских клеточных продуктов и выявление их побочных действий.

2. При получении биомедицинского клеточного продукта для клинического исследования используется технология, идентичная технологии, с помощью которой был получен прошедший доклиническое исследование биомедицинский клеточный продукт и которая описана в отчете о проведении доклинического исследования биомедицинского клеточного продукта и его регистрационном досье.

3. Организацию проведения клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов вправе осуществлять:

1) разработчик биомедицинского клеточного продукта или уполномоченное им юридическое лицо;

2) образовательные организации высшего образования и (или) организации дополнительного профессионального образования;

3) научно-исследовательские организации.

4. Клинические исследования биомедицинских клеточных продуктов проводятся на основании разрешения на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, выданного в порядке, установленном статьями 19 и 20 настоящего Федерального закона, уполномоченным федеральным органом

исполнительной власти, в соответствии с целями, указанными в части 1 настоящей статьи. Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти ведет реестр выданных разрешений на проведение клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов, содержащий указание на их цель или цели, в установленном этим органом порядке.

5. В случае осуществления государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта государственная пошлина за проведение экспертизы безопасности биомедицинского клеточного продукта, экспертизы документов для получения разрешения на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта и этической экспертизы уплачивается однократно при обращении за государственной регистрацией биомедицинского клеточного продукта.

6. К организации проведения клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов могут привлекаться юридические лица любой организационно-правовой формы, имеющие лицензию на осуществление медицинской деятельности, аккредитованные уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, при условии обеспечения соответствия этих исследований требованиям настоящего Федерального закона.

7. Перечень медицинских организаций, имеющих право проводить клинические исследования биомедицинских клеточных продуктов, и реестр выданных разрешений на проведение клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов размещаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в установленном им порядке на своем официальном сайте в сети "Интернет".

8. В Российской Федерации в соответствии с международными договорами Российской Федерации, а в случае отсутствия международного договора Российской Федерации - на основе принципа взаимности, признаются результаты клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов, проведенных за пределами Российской Федерации.

Статья 33. Международное многоцентровое клиническое исследование биомедицинского клеточного продукта или пострегистрационное клиническое исследование биомедицинского клеточного продукта

1. Международное многоцентровое клиническое исследование биомедицинского клеточного продукта в Российской Федерации или пострегистрационное клиническое исследование биомедицинского клеточного продукта проводится на основании разрешения на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной

власти по результатам экспертизы безопасности биомедицинского клеточного продукта, экспертизы документов для получения разрешения на проведение международного многоцентрового клинического исследования биомедицинского клеточного продукта или пострегистрационного клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, и этической экспертизы.

2. Для получения разрешения на проведение международного многоцентрового клинического исследования биомедицинского клеточного продукта или пострегистрационного клинического исследования биомедицинского клеточного продукта в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти заявитель представляет следующие документы и сведения:

1) заявление о выдаче разрешения на проведение международного многоцентрового клинического исследования биомедицинского клеточного продукта или пострегистрационного клинического исследования биомедицинского клеточного продукта;

2) 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 указанного документа уполномоченный федеральный орган исполнительной власти на основании представленных заявителем реквизитов этого документа проверяет факт уплаты государственной пошлины с использованием информации об уплате государственной пошлины, содержащейся в Государственной информационной системе о государственных и муниципальных платежах;

3) отчет о доклинических исследованиях биомедицинского клеточного продукта и отчет о проведенных ранее клинических исследованиях биомедицинского клеточного продукта (при наличии);

4) проект протокола международного многоцентрового клинического исследования биомедицинского клеточного продукта или пострегистрационного клинического исследования биомедицинского клеточного продукта;

5) брошюра исследователя, содержащая сводное изложение результатов доклинического исследования биомедицинского клеточного продукта и его клинического исследования;

6) информационный листок пациента, участвующего в клинических исследованиях биомедицинского клеточного продукта;

7) сведения об опыте работы исследователей по соответствующим специальностям и их опыте работы по проведению клинических исследований;

8) сведения о медицинских организациях, в которых предполагается проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта (полное и сокращенное наименования, организационно-правовая форма, местонахождение и место осуществления деятельности, телефон, телефакс, адрес электронной почты медицинской организации);

9) предполагаемые сроки проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта;

10) копия договора обязательного страхования, заключенного в соответствии с типовыми правилами обязательного страхования, с указанием предельной численности пациентов, участвующих в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта;

11) информация о составе биомедицинского клеточного продукта;

12) документ, составленный производителем биомедицинского клеточного продукта и содержащий показатели (характеристики) биомедицинского клеточного продукта, произведенного для проведения клинических исследований.

3. В срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня принятия указанных в части 2 настоящей статьи документов и сведений, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти:

1) проводит проверку полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных заявителем документах;

2) принимает решение о проведении экспертизы безопасности биомедицинского клеточного продукта, 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;

3) уведомляет в письменной форме заявителя о принятом решении (в случае принятия решения об отказе указывает причины такого отказа).

4. В случае выявления недостоверности сведений, содержащихся в представленных заявителем документах, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти 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 со дня направления заказного письма.

5. Заявитель обязан представить ответ на запрос уполномоченного федерального органа исполнительной власти в срок, не превышающий девяноста рабочих дней со дня получения данного запроса. Срок, указанный в части 3 настоящей статьи, приостанавливается со дня направления заявителю запроса уполномоченного федерального органа исполнительной власти до дня получения ответа на данный запрос и не учитывается при исчислении срока принятия уполномоченным федеральным органом исполнительной власти решения о проведении экспертизы документов для получения разрешения на проведение международного многоцентрового клинического исследования биомедицинского клеточного продукта или пострегистрационного клинического исследования биомедицинского клеточного продукта.

6. Основанием для отказа в проведении экспертизы безопасности биомедицинского клеточного продукта, экспертизы документов для получения разрешения на проведение международного многоцентрового клинического исследования биомедицинского клеточного продукта или пострегистрационного клинического исследования биомедицинского клеточного продукта и этической экспертизы является представление документов и сведений, предусмотренных частью 2 настоящей статьи,

в неполном объеме либо отсутствие в представленных документах сведений или информации, которые должны быть отражены в них в соответствии с частью 2 настоящей статьи.

7. Проведение экспертизы безопасности биомедицинского клеточного продукта, экспертизы документов для получения разрешения на проведение международного многоцентрового клинического исследования биомедицинского клеточного продукта или пострегистрационного клинического исследования биомедицинского клеточного продукта и этической экспертизы и выдача разрешения на проведение международного многоцентрового клинического исследования биомедицинского клеточного продукта или пострегистрационного клинического исследования биомедицинского клеточного продукта осуществляются в соответствии со статьями 18 - 20 настоящего Федерального закона.

8. Решения об отказе в проведении экспертизы безопасности биомедицинского клеточного продукта, экспертизы документов для получения разрешения на проведение международного многоцентрового клинического исследования биомедицинского клеточного продукта или пострегистрационного клинического исследования биомедицинского клеточного продукта и этической экспертизы и в выдаче разрешения на проведение международного многоцентрового клинического

исследования биомедицинского клеточного продукта или пострегистрационного клинического исследования биомедицинского клеточного продукта могут быть обжалованы в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

Статья 34. Проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта

1. Руководитель медицинской организации, которая проводит клиническое исследование биомедицинского клеточного продукта, назначает исследователя, ответственного за проведение такого исследования, имеющего лечебную специальность, соответствующую профилю заболевания (состояния), для лечения которого предназначен биомедицинский клеточный продукт, в отношении которого проводится клиническое исследование, и стаж работы по программам клинических исследований не менее чем пять лет (далее - исследователь), и по его предложению назначает соисследователей из числа врачей этой медицинской организации (далее - соисследователи).

2. Исследователь осуществляет выбор пациентов, которые по медицинским показаниям могут быть привлечены к участию в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта.

3. Исследователь и соисследователи должны быть ознакомлены с результатами доклинического исследования биомедицинского клеточного

продукта, содержащимися в спецификации биомедицинского клеточного продукта и отчете о проведении доклинического исследования биомедицинского клеточного продукта, проектом протокола клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, разработанным разработчиком биомедицинского клеточного продукта или иным юридическим лицом, привлекаемым к организации проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, и другими материалами такого исследования.

4. Руководитель медицинской организации, которая проводит клиническое исследование биомедицинского клеточного продукта, в срок, не превышающий трех рабочих дней со дня начала проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, направляет сообщение о начале проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, выдавший разрешение на проведение такого исследования, по установленной им форме.

5. Клиническое исследование биомедицинского клеточного продукта может быть приостановлено или прекращено, если в процессе его проведения обнаружена опасность для жизни, здоровья пациентов. В случае возникновения опасности для жизни, здоровья пациента, участвующего в клиническом исследовании биомедицинского клеточного

продукта, исследователь и (или) соисследователи обязаны проинформировать об этом руководителя медицинской организации, получившей разрешение на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта. Решение о приостановлении клинического исследования биомедицинского клеточного продукта принимает руководитель медицинской организации, получившей разрешение на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, решение о прекращении такого исследования принимает уполномоченный федеральный орган исполнительной власти на основании сообщения в письменной форме руководителя медицинской организации, получившей разрешение на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта.

6. В срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня завершения, приостановления или прекращения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, сообщение об этом направляется медицинскими организациями, осуществляющими проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти по установленной им форме.

7. Форма сообщения о завершении, приостановлении или прекращении клинического исследования биомедицинского клеточного продукта должна содержать:

1) информацию о медицинской организации (медицинских организациях), проводившей исследование;

2) дату и номер разрешения на проведение исследования;

3) фактические даты начала и окончания исследования;

4) описание исследования;

5) данные об исследователе (фамилия, имя, отчество, место работы, занимаемая должность, специальность, стаж работы по программам клинических исследований, перечень клинических исследований (в том числе биомедицинских клеточных продуктов), в которых он принимал участие (периоды участия) в качестве исследователя или соисследователя);

6) результаты исследования (завершение, приостановление или прекращение исследования с указанием причин, степень достижения результатов, общая оценка риска и ожидаемой пользы от применения исследуемого биомедицинского клеточного продукта).

8. Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти размещает на своем официальном сайте в сети "Интернет" сообщение о завершении, приостановлении или прекращении

клинического исследования биомедицинского клеточного продукта в срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня его получения, в установленном им порядке.

9. Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти осуществляет ведение реестра исследователей в соответствии с утвержденными им правилами и размещает его на своем официальном сайте в сети "Интернет" в установленном им порядке. Указанный реестр содержит информацию, предусмотренную пунктом 5 части 7 настоящей статьи.

10. Отчет о результатах клинического исследования биомедицинского клеточного продукта составляется организацией, осуществляющей организацию проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, на основании заключений медицинских организаций, проводивших это исследование, и представляется в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, выдавший разрешение на проведение этого исследования, в срок, не превышающий трех месяцев со дня его завершения, приостановления или прекращения, в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

11. Нарушение правил надлежащей клинической практики, фальсификация результатов клинического исследования

биомедицинского клеточного продукта влекут за собой ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

12. При проведении клинического исследования биомедицинского клеточного продукта допускается в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, забор у пациента биологического материала для его изучения в Российской Федерации и (или) за пределами Российской Федерации в целях данного клинического исследования.

13. Порядок вывоза из Российской Федерации биологического материала, полученного при проведении клинического исследования биомедицинского клеточного продукта в соответствии с частью 12 настоящей статьи, устанавливается Правительством Российской Федерации.

Статья 35. Внесение изменений в протокол клинического исследования биомедицинского клеточного продукта

1. Организации, осуществляющие организацию проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, в случае необходимости внесения изменений в протокол клинического исследования биомедицинского клеточного продукта сообщают об этом в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, выдавший

разрешение на проведение такого исследования, по установленной им форме.

2. Форма сообщения о внесении изменений в протокол клинического исследования биомедицинского клеточного продукта должна содержать следующие сведения:

1) наименование, идентификационный номер и дата протокола клинического исследования биомедицинского клеточного продукта;

2) дата внесения изменений в протокол клинического исследования биомедицинского клеточного продукта;

3) наименование и местонахождение заявителя;

4) наименование организации, осуществляющей организацию проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта (при наличии);

5) наименование и местонахождение медицинской организации (медицинских организаций), в которой проводится клиническое исследование биомедицинского клеточного продукта;

6) дата выдачи разрешения на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта и номер этого разрешения;

7) изменения, вносимые в протокол клинического исследования биомедицинского клеточного продукта;

8) мотивированное обоснование необходимости внесения изменений в протокол клинического исследования биомедицинского клеточного продукта.

3. В срок, не превышающий тридцати рабочих дней со дня получения указанного в части 1 настоящей статьи сообщения, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти рассматривает это сообщение в установленном им порядке и принимает решение о внесении изменений в протокол клинического исследования биомедицинского клеточного продукта или об отказе во внесении таких изменений с указанием причин отказа. Основанием для принятия решения об отказе во внесении изменений в протокол клинического исследования биомедицинского клеточного продукта является представление сведений, указанных в части 2 настоящей статьи, в неполном объеме, наличие риска причинения вреда здоровью пациента, участвующего в клиническом исследовании, вследствие изменения условий его проведения.

Статья 36. Договор о проведении клинического исследования биомедицинского клеточного продукта

1. Клиническое исследование биомедицинского клеточного продукта проводится в соответствии с договором о проведении клинического исследования биомедицинского клеточного продукта,

заключаемым между организацией, получившей разрешение уполномоченного федерального органа исполнительной власти на проведение такого исследования, и медицинской организацией, осуществляющей проведение такого исследования.

2. Договор о проведении клинического исследования биомедицинского клеточного продукта должен содержать:

1) условия и сроки проведения исследования;

2) определение общей стоимости программы исследования с указанием суммы, предназначающейся для выплат исследователям, соисследователям;

3) определение формы представления результатов исследования в организацию, получившую разрешение уполномоченного федерального органа исполнительной власти на проведение исследования.

Статья 37. Финансовое обеспечение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта

Финансовое обеспечение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта осуществляется за счет:

1) средств медицинских организаций, получивших разрешение на организацию проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, в соответствии с условиями договора о проведении такого исследования;

2) иных источников, не запрещенных законодательством Российской Федерации.

Статья 38. Права пациента, участвующего в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта

1. Участие пациента в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта является добровольным.

2. Пациент или его законный представитель должен быть информирован в письменной форме:

1) о биомедицинском клеточном продукте и сущности клинического исследования биомедицинского клеточного продукта;

2) о безопасности биомедицинского клеточного продукта и степени риска для пациента клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, а также ожидаемой эффективности биомедицинского клеточного продукта;

3) об условиях участия в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта;

4) о цели и продолжительности клинического исследования биомедицинского клеточного продукта;

5) о действиях пациента в случае непредвиденных эффектов влияния биомедицинского клеточного продукта на состояние его здоровья;

6) об условиях обязательного страхования жизни и здоровья пациента;

7) о гарантиях конфиденциальности участия пациента в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта.

3. Добровольное согласие пациента на участие в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта подтверждается его подписью или подписью его законного представителя на информационном листке пациента.

4. Пациент (его законный представитель) имеет право отказаться от участия в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта на любой стадии проведения такого исследования.

5. Проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта с участием в качестве пациентов детей допускается только с добровольного согласия в письменной форме их родителей (усыновителей). Дети могут рассматриваться в качестве пациентов такого исследования в случае, если его проведение необходимо для лечения заболевания у данного ребенка. В этих случаях такое исследование может осуществляться на основании решения консилиума врачей, создаваемого в соответствии с Федеральным законом от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", о возможности участия ребенка в данном

клиническом исследовании и при условии, что данному исследованию предшествовало исследование данного биомедицинского клеточного продукта на совершеннолетних гражданах.

6. Допускается проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта с участием в качестве пациента лица, признанного в установленном законом порядке недееспособным или ограниченно дееспособным, с письменного добровольного согласия его законного представителя. В этих случаях исследование может осуществляться на основании решения консилиума врачей, указанного в части 5 настоящей статьи, по профилю заболевания указанного лица о возможности участия в данном клиническом исследовании.

7. Запрещается проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта с участием в качестве пациентов:

- 1) детей-сирот и детей, оставшихся без попечения родителей;
- 2) женщин в период беременности, женщин в период грудного вскармливания;
- 3) военнослужащих, за исключением случаев проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, специально разработанного для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных

химических, биологических, радиационных факторов. Клиническое исследование такого биомедицинского клеточного продукта может проводиться с участием в качестве пациентов военнослужащих, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по призыву, с соблюдением требований, установленных настоящим Федеральным законом в отношении гражданских лиц;

4) сотрудников правоохранительных органов;

5) лиц, отбывающих наказание в местах лишения свободы, а также лиц, находящихся под стражей в следственных изоляторах.

Статья 39. Обязательное страхование жизни, здоровья пациента, участвующего в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта

1. Организация, получившая разрешение на организацию проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, обязана в качестве страхователя страховать риск причинения вреда жизни, здоровью пациента в результате проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта за свой счет путем заключения договора обязательного страхования.

2. Объектом обязательного страхования является имущественный интерес пациента, связанный с причинением вреда жизни или здоровью пациента в результате проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта.

3. Страховым случаем по договору обязательного страхования является смерть пациента или ухудшение его здоровья, в том числе влекущее за собой установление инвалидности, произошедшие в период проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта или в течение не менее одного года после окончания проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, при наличии причинно-следственной связи между наступлением этого события и участием пациента в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта.

4. Требования к возмещению вреда, причиненного жизни или здоровью пациента, предъявляются в течение сроков исковой давности, установленных гражданским законодательством.

5. Размер страховой суммы по договору обязательного страхования составляет два миллиона рублей.

6. Размер страховой выплаты по договору обязательного страхования составляет:

1) в случае смерти пациента - два миллиона рублей на каждого пациента, участвовавшего в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта;

2) при ухудшении здоровья пациента:

а) повлекшем за собой установление инвалидности I группы - один миллион пятьсот тысяч рублей на каждого пациента, участвовавшего в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта;

б) повлекшем за собой установление инвалидности II группы - один миллион рублей на каждого пациента, участвовавшего в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта;

в) повлекшем за собой установление инвалидности III группы - пятьсот тысяч рублей на каждого пациента, участвовавшего в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта;

г) не повлекшем за собой установление инвалидности или повлекшем увеличение степени ограничения жизнедеятельности инвалида без изменения группы инвалидности - не более чем триста тысяч рублей на каждого пациента, участвующего (участвовавшего) в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта, исходя из нормативов, отражающих характер и степень повреждения здоровья, а также фактически понесенных пациентом расходов на медицинскую помощь, приобретение лекарственных средств, расходов, связанных с повреждением здоровья.

7. Размер страховых выплат может быть увеличен на основании решения суда.

8. Договор обязательного страхования заключается на срок, охватывающий период проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, и не менее чем на один год после окончания проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта.

9. Условия договора обязательного страхования, в том числе страховые тарифы по обязательному страхованию, перечень необходимых документов для осуществления страховой выплаты, порядок установления страхователем индивидуального идентификационного кода пациента, порядок информирования страхователем страховщика о привлеченных к клиническому исследованию биомедицинского клеточного продукта пациентов, порядок уплаты страховой премии, порядок реализации определенных настоящим Федеральным законом и другими федеральными законами прав и обязанностей сторон, нормативы, отражающие характер и степень повреждения здоровья по договору обязательного страхования, устанавливаются типовыми правилами обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта, утверждаемые Правительством Российской Федерации (далее - типовые правила).

10. В случае причинения вреда жизни пациента, участвовавшего в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта, выгодоприобретателями по договору обязательного страхования являются граждане, имеющие право на возмещение вреда в случае смерти кормильца в соответствии с гражданским законодательством, при отсутствии таких граждан - родители, супруги, дети умершего пациента, участвовавшего в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта, в случае смерти пациента, участвовавшего в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта и не имевшего самостоятельного дохода, - граждане, на иждивении которых находился пациент, при возмещении расходов на погребение пациента, участвовавшего в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта, выгодоприобретателем по договору обязательного страхования является лицо, понесшее такие расходы.

11. Страховая выплата в счет возмещения вреда, причиненного жизни пациента, участвовавшего в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта, распределяется между выгодоприобретателями пропорционально их количеству в равных долях.

12. При наступлении страхового случая пациент, участвовавший в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта, или выгодоприобретатель по договору обязательного страхования вправе

предъявить непосредственно страховщику требование о возмещении причиненного вреда. Страховая выплата осуществляется страховщиком в течение тридцати дней со дня представления необходимых документов. Пациент, участвовавший в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта, или выгодоприобретатель по договору обязательного страхования обязаны сообщить страховщику для осуществления страховой выплаты индивидуальный идентификационный код пациента, установленный страхователем в соответствии с типовыми правилами обязательного страхования.

13. До полного определения размера подлежащего возмещению вреда страховщик по заявлению пациента, участвовавшего в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта, или заявлению выгодоприобретателя вправе осуществить часть страховой выплаты, соответствующую фактически определенной части причиненного вреда.

14. Страховая выплата в соответствии с договором обязательного страхования осуществляется независимо от выплат, причитающихся по другим видам страхования.

15. Не допускается участие пациента в проведении клинического исследования биомедицинского клеточного продукта при отсутствии договора обязательного страхования.

16. Контроль за исполнением организацией, получившей разрешение на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, установленной настоящей статьей обязанности по страхованию жизни, здоровья пациента, участвующего (участвовавшего) в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта, осуществляется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, выдавшим разрешение на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта.

Глава 6. Получение биологического материала для производства биомедицинского клеточного продукта

Статья 40. Условия получения биологического материала у донора для производства биомедицинского клеточного продукта

1. Получение биологического материала при прижизненном донорстве осуществляется:

1) у совершеннолетнего дееспособного лица либо несовершеннолетнего лица, объявленного в установленном законом порядке полностью дееспособным, прошедшего медицинское обследование и выразившего информированное добровольное согласие в письменной форме безвозмездно при жизни предоставить свой биологический материал для производства биомедицинского клеточного продукта;

2) у несовершеннолетнего лица, за исключением несовершеннолетнего лица, указанного в пункте 1 части 1 настоящей статьи, а также лица в установленном законом порядке, признанного недееспособным или ограниченно дееспособным, при наличии информированного добровольного согласия в письменной форме одного из родителей или его законного представителя. Получение биологического материала при прижизненном донорстве у лиц, указанных в настоящем пункте, допускается только в случаях, когда биомедицинский клеточный продукт предназначен для применения исключительно у этих лиц или у их родственников - биологических родителей (родных детей, родных братьев и родных сестер).

2. Лицо, указанное в пункте 1 части 1 настоящей статьи, при жизни может выразить свое волеизъявление о согласии или несогласии на предоставление его биологического материала после его смерти для производства биомедицинского клеточного продукта письменно в форме заявления, составленного в двух экземплярах, заверенных руководителем соответствующей медицинской организации или уполномоченным этим руководителем лицом либо нотариально, и хранящихся соответственно у лица и в его медицинской документации в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

3. Получение биологического материала для производства биомедицинских клеточных продуктов при посмертном донорстве не допускается, если при жизни лицо, указанное в пункте 1 части 1

настоящей статьи, выразило свое волеизъявление о несогласии на предоставление его биологического материала после смерти для производства биомедицинского клеточного продукта в устной форме медицинским работникам медицинской организации в присутствии свидетелей и данные об этом внесены в медицинскую документацию гражданина в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

4. В случае отсутствия выраженного при жизни волеизъявления лица, указанного в пункте 1 части 1 настоящей статьи, в отношении посмертного донорства получение его биологического материала после смерти для производства биомедицинского клеточного продукта допускается при наличии согласия супруга умершего, а при его отсутствии - одного из родственников (дети, родители, усыновленные, усыновители, родные братья и родные сестры, внуки, дедушка и бабушка), выраженного письменно в форме заявления, заверенного руководителем медицинской организации или уполномоченным этим руководителем лицом либо нотариально.

5. При наличии волеизъявления умершего лица, указанного в пункте 1 части 1 настоящей статьи, выраженного им при жизни, о согласии или несогласии на предоставление его биологического материала после смерти для производства биомедицинского клеточного продукта и заявления супруга умершего либо родственников, указанных в части 4 настоящей статьи, не совпадающих между собой, при решении

вопроса о возможном донорстве биологического материала для производства биомедицинского клеточного продукта приоритет имеет волеизъявление умершего гражданина.

6. Порядок медицинского обследования донора биологического материала для выявления противопоказаний для получения биологического материала в целях производства биомедицинских клеточных продуктов, включая тестирование на носительство инфекционных агентов, и перечень противопоказаний (абсолютных и относительных) для получения биологического материала в целях производства биомедицинских клеточных продуктов утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

7. Получение биологического материала при посмертном донорстве не допускается:

1) у умершего несовершеннолетнего лица, за исключением указанного в пункте 1 части 1 настоящей статьи, или лица, признанного в установленном законом порядке недееспособным;

2) при отсутствии одновременно волеизъявления, выраженного при жизни лицом, указанным в пункте 1 части 1 настоящей статьи, о согласии на предоставление его биологического материала после смерти для производства биомедицинского клеточного продукта и согласии его супруга (супруги), а при их отсутствии - одного из родственников, указанных в части 4 настоящей статьи.

8. Форма информированного добровольного согласия донора предоставить свой биологический материал для производства биомедицинского клеточного продукта, форма согласия законного представителя несовершеннолетнего лица и лица, признанного в установленном законом порядке недееспособным, в отношении предоставления биологического материала для производства биомедицинского клеточного продукта в случаях, указанных в частях 1 и 4 настоящей статьи, утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Статья 41. Права и обязанности донора биологического материала при прижизненном донорстве, родителей и иных законных представителей донора биологического материала

1. Донор биологического материала при прижизненном донорстве или его законный представитель имеет право:

1) на информирование в доступной форме о биомедицинском клеточном продукте, для производства которого предоставляется биологический материал, порядке получения и использования биологического материала донора, возможных последствиях изъятия биологического материала для здоровья донора;

2) задавать любые вопросы, связанные с предстоящим медицинским вмешательством, и получать на них полные ответы;

3) отказаться в любой момент до начала изъятия биологического материала от его предоставления.

2. Донор биологического материала при прижизненном донорстве (его законный представитель) обязан сообщить:

1) известные ему сведения о перенесенных донором и имеющихся у донора заболеваниях;

2) об употреблении донором наркотических средств, психотропных веществ, лекарственных препаратов;

3) иную информацию, представляющую значение для обеспечения безопасного донорства биологического материала.

2. Донор биологического материала при прижизненном донорстве обязан пройти медицинское обследование, включая тестирование на носительство инфекционных агентов.

3. Донор биологического материала при прижизненном донорстве (его законный представитель), умышленно скрывший или исказивший известные ему сведения о состоянии здоровья донора при осуществлении им прижизненного донорства, в результате чего причинен вред здоровью и жизни пациента, медицинских работников, иных лиц, несет ответственность, установленную законодательством Российской Федерации.

Статья 42. Организации, в которых осуществляется получение (изъятие) биологического материала для производства биомедицинских клеточных продуктов

1. Получение (изъятие) биологического материала от донора биологического материала для производства биомедицинских клеточных продуктов, медицинское обследование в связи с этим донора в целях выявления противопоказаний для получения (изъятия) биологического материала, включая тестирование на носительство инфекционных агентов, осуществляются в организациях, имеющих лицензию на медицинскую деятельность.

2. Организация, в которой осуществляется получение (изъятие) биологического материала для производства биомедицинских клеточных продуктов, регистрирует в специальном журнале каждый случай получения (изъятия) биологического материала. Форма и порядок ведения такого журнала утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

3. Получение (изъятие) биологического материала для производства биомедицинских клеточных продуктов осуществляется в соответствии с правилами организации производства и контроля качества биомедицинских клеточных продуктов, утверждаемыми уполномоченным федеральным органом исполнительной власти (далее - правила

организации производства и контроля качества биомедицинских клеточных продуктов).

4. Получение (изъятие) биологического материала для производства биомедицинских клеточных продуктов, медицинское обследование в связи с этим донора для выявления противопоказаний для получения (изъятия) биологического материала, включая тестирование на носительство инфекционных агентов, хранение и передача биологического материала производителю биомедицинских клеточных продуктов осуществляются за счет производителя биологических клеточных продуктов на основании договора между организацией, имеющей лицензию на осуществление медицинской деятельности, и производителем биомедицинских клеточных продуктов.

Глава 7. Производство и маркировка биомедицинских клеточных продуктов

Статья 43. Производство и продажа биомедицинских клеточных продуктов

1. Производство биомедицинских клеточных продуктов в Российской Федерации осуществляется организациями, имеющими лицензию на осуществление деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов (далее - производители).

2. Обязательным условием предоставления лицензии на осуществление деятельности по производству биомедицинских

клеточных продуктов является приложение к заявлению соискателя лицензии, в котором указывается тип биомедицинского клеточного продукта (аутологичный, аллогенный, комбинированный), который производитель биомедицинского клеточного продукта намерен производить.

3. Не допускается производителями биомедицинских клеточных продуктов производство не зарегистрированных в Российской Федерации биомедицинских клеточных продуктов, за исключением случаев производства биомедицинских клеточных продуктов для целей доклинических и клинических исследований.

4. Производство биомедицинских клеточных продуктов осуществляется с соблюдением требований регламента, который утверждается руководителем производителя биомедицинских клеточных продуктов и включает в себя перечень используемых клеточных линий, фармацевтических субстанций, медицинских изделий и вспомогательных веществ с указанием количества каждого из них, данные об используемом оборудовании, описание технологического процесса и методов контроля на всех этапах производства биомедицинских клеточных продуктов.

5. Производство биомедицинских клеточных продуктов должно соответствовать правилам организации производства и контроля качества биомедицинских клеточных продуктов.

6. Запрещается производство:

1) биомедицинских клеточных продуктов, не включенных в государственный реестр биомедицинских клеточных продуктов, за исключением биомедицинских клеточных продуктов, производимых для целей доклинических и клинических исследований;

2) фальсифицированных биомедицинских клеточных продуктов;

3) биомедицинских клеточных продуктов без лицензии на осуществление деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов;

4) биомедицинских клеточных продуктов с нарушением правил организации производства и контроля качества биомедицинских клеточных продуктов.

7. При вводе биомедицинских клеточных продуктов в гражданский оборот уполномоченное лицо производителя биомедицинских клеточных продуктов осуществляет подтверждение соответствия биомедицинских клеточных продуктов требованиям, установленным при их государственной регистрации, и гарантирует, что биомедицинские клеточные продукты произведены в соответствии с правилами производства и контроля качества биомедицинских клеточных продуктов.

8. Уполномоченным лицом производителя биомедицинских клеточных продуктов является его работник, аттестованный в установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной

власти порядке, имеющий высшее образование соответственно по одной из специальностей и (или) одному из направлений подготовки (биология, биотехнология, ветеринария, фармация, фундаментальная медицина, химическая технология) и прошедший обучение по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации по вопросам применения биомедицинских клеточных продуктов.

9. Производители биомедицинских клеточных продуктов могут осуществлять продажу биомедицинских клеточных продуктов или передавать их:

1) другим производителям биомедицинских клеточных продуктов для производства биомедицинских клеточных продуктов;

2) научно-исследовательским организациям для научно-исследовательской работы;

3) медицинским организациям, имеющим лицензии на осуществление медицинской деятельности по оказанию соответствующих услуг (выполнению работ).

10. Правила продажи и порядок передачи биомедицинских клеточных продуктов устанавливаются Правительством Российской Федерации.

Статья 44. Маркировка биомедицинских клеточных продуктов

1. Биомедицинские клеточные продукты поступают в обращение, если:

1) на их первичной упаковке хорошо читаемым шрифтом на русском языке указаны:

- а) наименование биомедицинского клеточного продукта;
- б) номер регистрационного удостоверения;
- в) производитель с указанием наименования, его местонахождения и места производства биомедицинского клеточного продукта;
- г) номер серии;
- д) дата выпуска;
- е) срок годности;
- ж) условия хранения;
- з) тип и характеристика содержащихся клеток, их количество или концентрация;
- и) способ применения;
- к) тип биомедицинского клеточного продукта (аутологичный, аллогенный, комбинированный);
- л) объем, размер и количество доз;
- м) показания к применению;
- н) отсутствие (наличие) тестированных инфекционных агентов;
- о) биологические характеристики биомедицинского клеточного продукта (в случае необходимости);

п) предупредительные надписи;

2) на их вторичной (потребительской) упаковке хорошо читаемым шрифтом на русском языке указаны:

а) наименование биомедицинского клеточного продукта;

б) номер регистрационного удостоверения;

в) производитель с указанием наименования, его местонахождения и места производства биомедицинского клеточного продукта;

г) номер серии;

д) дата выпуска;

е) срок годности;

ж) условия хранения;

з) тип и характеристика содержащихся клеток, их количество или концентрация;

и) способ применения;

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

л) объем, размер и количество доз;

м) показания к применению;

н) отсутствие (наличие) тестированных инфекционных агентов;

о) биологические характеристики биомедицинского клеточного продукта (в случае необходимости);

п) предупредительные надписи.

2. На первичную упаковку и вторичную (потребительскую) упаковку биомедицинских клеточных продуктов наносится надпись "Аутологичный биомедицинский клеточный продукт", или "Аллогенный биомедицинский клеточный продукт", или "Комбинированный биомедицинский клеточный продукт".

3. На первичную упаковку и вторичную (потребительскую) упаковку биомедицинских клеточных продуктов, предназначенных для клинических исследований, наносится надпись "Для клинических исследований".

4. На транспортную тару, которая не предназначена для потребителей и в которую помещен биомедицинский клеточный продукт, наносится информация о наименовании, серии биомедицинского клеточного продукта, дате выпуска, количестве вторичных (потребительских) упаковок, производителе биомедицинского клеточного продукта с указанием наименования, его местонахождения и места производства биомедицинского клеточного продукта, а также информация о сроке годности биомедицинского клеточного продукта, об условиях его

хранения и транспортировки, необходимые предупредительные надписи и манипуляторные знаки.

5. На вторичную (потребительскую) упаковку биомедицинского клеточного продукта наносится штриховой код.

Глава 8. Транспортировка, хранение и уничтожение биологического материала, биомедицинского клеточного продукта

Статья 45. Транспортировка и хранение биологического материала, клеток для приготовления клеточных линий, предназначенных для производства биомедицинского клеточного продукта, а также биомедицинского клеточного продукта

1. Биологический материал, клетки для приготовления клеточных линий, предназначенных для производства биомедицинского клеточного продукта, а также биомедицинский клеточный продукт должны транспортироваться и храниться в условиях, обеспечивающих сохранение их биологических свойств и предотвращающих их загрязнение химическими веществами и инфицирование.

2. Правила транспортировки и хранения биологического материала, клеток для приготовления клеточных линий, предназначенных для производства биомедицинских клеточных продуктов, биомедицинских клеточных продуктов, устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Статья 46. Уничтожение биологического материала, неостребованных клеток для приготовления клеточных линий, предназначенных для производства биомедицинского клеточного продукта, а также биомедицинских клеточных продуктов

1. Неостребованный биологический материал, неостребованные клетки для приготовления клеточных линий, предназначенных для производства биомедицинского клеточного продукта, неостребованный биомедицинский клеточный продукт не могут быть использованы в иных целях, чем предусмотрено в настоящем Федеральном законе, и подлежат обязательному уничтожению в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

2. Фальсифицированные или недоброкачественные биомедицинские клеточные продукты подлежат изъятию из гражданского оборота и последующему уничтожению на основании решения владельца биомедицинских клеточных продуктов и (или) решения уполномоченного федерального органа исполнительной власти или решения суда.

3. Контрафактные биомедицинские клеточные продукты подлежат изъятию из гражданского оборота и уничтожению по решению суда.

4. Порядок уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных биомедицинских клеточных продуктов устанавливается Правительством Российской Федерации.

5. Расходы, связанные с уничтожением фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных биомедицинских клеточных продуктов, возмещаются их владельцем.

6. Владелец биомедицинского клеточного продукта должен представить в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти документ, подтверждающий факт уничтожения биомедицинского клеточного продукта, или его заверенную в установленном порядке копию.

7. Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, принявший решение об уничтожении биомедицинского клеточного продукта, осуществляет контроль за его уничтожением.

Глава 9. Применение биомедицинских клеточных продуктов

Статья 47. Медицинская помощь с применением биомедицинских клеточных продуктов

1. Медицинская помощь с применением биомедицинских клеточных продуктов организуется и оказывается в соответствии с порядком оказания медицинской помощи, обязательным для исполнения в Российской Федерации всеми медицинскими организациями, а также на основе стандартов медицинской помощи.

2. Применение биомедицинских клеточных продуктов

осуществляется в организациях, имеющих лицензию на медицинскую деятельность.

3. Медицинскую помощь с применением биомедицинских клеточных продуктов могут оказывать только медицинские работники, прошедшие обучение по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации по вопросам применения биомедицинских клеточных продуктов. Примерные дополнительные профессиональные программы повышения квалификации по вопросам применения биомедицинских клеточных продуктов утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

4. Медицинская помощь с применением биомедицинских клеточных продуктов оказывается при наличии информированного добровольного согласия пациента, данного в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, на основании информации, указанной в части 1 статьи 20 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" и содержащей в том числе сведения о применяемом биомедицинском клеточном продукте.

5. Самостоятельное применение пациентом биомедицинских клеточных продуктов не допускается.

6. Биомедицинские клеточные продукты, в состав которых входят клеточные линии, полученные из биологического материала донора биологического материала, имеющего противопоказания, включенные в перечень противопоказаний (абсолютных и относительных) для получения биологического материала для производства биомедицинских клеточных продуктов, могут быть применены для лечения только самого донора этого биологического материала (аутологичное применение).

Глава 10. Информация о биомедицинских клеточных продуктах

Статья 48. Информация о биомедицинских клеточных продуктах

1. Информация о биомедицинских клеточных продуктах должна содержаться только в специализированных изданиях, в том числе монографиях, справочниках, научных статьях, докладах на конгрессах, конференциях, симпозиумах, научных советах, на специализированных сайтах в сети "Интернет", а также в инструкциях по применению биомедицинских клеточных продуктов и других информационных материалах, предназначенных для медицинских работников.

2. Допускается использование любых материальных носителей, позволяющих хранить, передавать и использовать информацию о биомедицинских клеточных продуктах без искажений.

Глава 11. Обеспечение безопасности применения биомедицинских клеточных продуктов

Статья 49. Мониторинг безопасности биомедицинских клеточных продуктов

1. Биомедицинские клеточные продукты, находящиеся в обращении в Российской Федерации, подлежат мониторингу безопасности в целях выявления возможных негативных последствий их применения, предупреждения реципиентов и их защиты от применения биомедицинских клеточных продуктов, влекущих наступление негативных последствий для реципиентов.

2. Мониторинг безопасности биомедицинских клеточных продуктов осуществляется на всех этапах их обращения федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, в том числе на основании результатов мониторинга безопасности биомедицинского клеточного продукта, проводимого заявителем в целях подтверждения государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта.

3. Организации, применяющие биомедицинские клеточные продукты, производители биомедицинских клеточных продуктов обязаны сообщать в установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти порядке обо всех случаях побочных действий, не соответствующих сведениям о биомедицинских клеточных продуктах,

содержащимся в инструкциях по применению биомедицинских клеточных продуктов, о непредвиденных нежелательных реакциях и серьезных нежелательных реакциях при применении биомедицинских клеточных продуктов, в том числе об особенностях взаимодействия одних биомедицинских клеточных продуктов с другими биомедицинскими клеточными продуктами, а также с лекарственными средствами и медицинскими изделиями.

4. Организации, оказывающие медицинскую помощь беременным женщинам, роженицам, родильницам и новорожденным, обязаны сообщать в установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти порядке обо всех случаях рождения детей с врожденными заболеваниями и врожденными пороками развития в случае, если в отношении одного из родителей ранее при медицинском вмешательстве применялись биомедицинские клеточные продукты.

5. За несообщение или сокрытие сведений, предусмотренных частями 3 и 4 настоящей статьи, лица, которым они стали известны по роду их профессиональной деятельности, несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

6. Порядок осуществления мониторинга безопасности биомедицинских клеточных продуктов, регистрации побочных действий, непредвиденных нежелательных реакций и серьезных нежелательных

реакций при применении биомедицинских клеточных продуктов, включая представление информации о побочных действиях, непредвиденных нежелательных реакциях и серьезных нежелательных реакциях при применении биомедицинских клеточных продуктов, а также информации о случаях рождения детей с врожденными заболеваниями и врожденными пороками развития, устанавливается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

7. Разработчики, производители биомедицинских клеточных продуктов и организации, применяющие биомедицинские клеточные продукты, вправе проводить мониторинг безопасности биомедицинских клеточных продуктов на основании имеющейся в их распоряжении информации о побочных действиях, непредвиденных нежелательных реакциях и серьезных нежелательных реакциях при применении биомедицинских клеточных продуктов.

Статья 50. Приостановление применения биомедицинского клеточного продукта

При получении информации о случаях побочных действий, не указанных в инструкции по применению биомедицинского клеточного продукта, непредвиденных нежелательных реакциях и серьезных нежелательных реакциях при применении биомедицинского клеточного продукта, об особенностях его взаимодействия с лекарственными

средствами и медицинскими изделиями, которые могут представлять угрозу здоровью и жизни пациентов, а также сведений, не соответствующих сведениям о биомедицинском клеточном продукте, содержащимся в инструкции по применению биомедицинского клеточного продукта, федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, рассматривает вопрос о возможности приостановления применения биомедицинского клеточного продукта в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Статья 51. Информация о результатах мониторинга безопасности биомедицинских клеточных продуктов

Федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, по результатам мониторинга безопасности биомедицинских клеточных продуктов размещает на своем официальном сайте в сети "Интернет" информацию о принятых решениях о внесении изменений в инструкцию по применению биомедицинского клеточного продукта, о приостановлении применения биомедицинского клеточного продукта, о прекращении применения биомедицинского клеточного продукта, о возобновлении применения биомедицинского клеточного продукта.

Глава 12. Ввоз в Российскую Федерацию и вывоз из Российской Федерации биомедицинских клеточных продуктов

Статья 52. Порядок ввоза в Российскую Федерацию и вывоза из Российской Федерации биомедицинских клеточных продуктов

1. Ввоз в Российскую Федерацию биомедицинских клеточных продуктов осуществляется в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, в соответствии с таможенным законодательством Таможенного союза в рамках Евразийского экономического сообщества и (или) законодательством Российской Федерации о таможенном деле.

2. Ввозимые в Российскую Федерацию биомедицинские клеточные продукты должны быть включены в государственный реестр биомедицинских клеточных продуктов.

3. В Российскую Федерацию можно ввозить биомедицинские клеточные продукты, качество которых подтверждено сертификатом производителя биомедицинского клеточного продукта, удостоверяющего соответствие ввозимых биомедицинских клеточных продуктов требованиям нормативной документации.

4. Допускается ввоз в Российскую Федерацию конкретной партии незарегистрированных биомедицинских клеточных продуктов, предназначенных для их государственной регистрации, в том числе для

проведения биомедицинской экспертизы и проведения клинических исследований, по разрешению уполномоченного федерального органа исполнительной власти по заявлениям лиц, указанных в статье 53 настоящего Федерального закона. Рассмотрение такого заявления и принятие решения о выдаче разрешения на ввоз биомедицинских клеточных продуктов либо об отказе в выдаче указанного разрешения осуществляются на основании приложенной к заявлению спецификации биомедицинского клеточного продукта в срок, не превышающий десяти рабочих дней. Плата за выдачу указанного разрешения не взимается.

5. Запрещается ввоз в Российскую Федерацию фальсифицированных биомедицинских клеточных продуктов, недоброкачественных биомедицинских клеточных продуктов, контрафактных биомедицинских клеточных продуктов.

6. Вывоз биомедицинских клеточных продуктов из Российской Федерации осуществляется без применения ограничений, установленных таможенным законодательством Таможенного союза и (или) законодательством Российской Федерации о государственном регулировании внешнеторговой деятельности. Вывоз биомедицинских клеточных продуктов, предназначенных для гуманитарной помощи (содействия) или помощи при чрезвычайных ситуациях,

из Российской Федерации осуществляется в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

Статья 53. Юридические лица, которым разрешен ввоз биомедицинских клеточных продуктов

Биомедицинские клеточные продукты могут ввозить в Российскую Федерацию следующие юридические лица:

- 1) производитель биомедицинского клеточного продукта для целей собственного производства биомедицинского клеточного продукта;
- 2) разработчик биомедицинского клеточного продукта или уполномоченное им юридическое лицо для осуществления государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта;
- 3) организации высшего образования и (или) организации дополнительного профессионального образования, участвующие в организации проведения или проводящие клинические исследования биомедицинского клеточного продукта;
- 4) иные организации, участвующие в организации проведения или проводящие клинические исследования биомедицинского клеточного продукта.

Статья 54. Документы, представляемые в таможенные органы Российской Федерации при ввозе биомедицинских клеточных продуктов

1. При ввозе биомедицинских клеточных продуктов в таможенные органы Российской Федерации наряду с документами, представление которых предусмотрено таможенным законодательством Таможенного союза и (или) законодательством Российской Федерации о таможенном деле, представляются следующие документы:

- 1) сертификат производителя биомедицинского клеточного продукта, удостоверяющий соответствие ввозимого биомедицинского клеточного продукта требованиям нормативной документации;
- 2) спецификация биомедицинского клеточного продукта;
- 3) разрешение уполномоченного федерального органа исполнительной власти на ввоз конкретной партии биомедицинского клеточного продукта в случаях, указанных в части 4 статьи 52 настоящего Федерального закона.

2. Документы, указанные в части 1 настоящей статьи, представляются в таможенные органы Российской Федерации при прибытии биомедицинских клеточных продуктов в Российскую Федерацию.

Статья 55. Сотрудничество федерального органа исполнительной власти, уполномоченного в области таможенного дела, и уполномоченного федерального органа исполнительной власти

1. Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти предоставляет в распоряжение федерального органа исполнительной власти, уполномоченного в области таможенного дела, государственный реестр биомедицинских клеточных продуктов, а также информацию о выданных разрешениях на ввоз конкретной партии биомедицинских клеточных продуктов в случаях, указанных в части 4 статьи 52 настоящего Федерального закона.

2. Федеральный орган исполнительной власти, уполномоченный в области таможенного дела, информирует уполномоченный федеральный орган исполнительной власти о ввозе биомедицинских клеточных продуктов в Российскую Федерацию и вывозе биомедицинских клеточных продуктов из Российской Федерации по форме и в порядке, которые устанавливаются Правительством Российской Федерации.

Глава 13. Ответственность за нарушение законодательства Российской Федерации об обращении биомедицинских клеточных продуктов и возмещение вреда, причиненного здоровью граждан вследствие применения биомедицинских клеточных продуктов

Статья 56. Ответственность за нарушение законодательства Российской Федерации об обращении биомедицинских клеточных продуктов

Нарушение законодательства Российской Федерации об обращении биомедицинских клеточных продуктов влечет наступление ответственности в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Статья 57. Возмещение вреда, причиненного здоровью граждан вследствие применения биомедицинских клеточных продуктов

1. Производитель биомедицинского клеточного продукта обязан возместить вред, причиненный здоровью граждан вследствие применения биомедицинского клеточного продукта, если доказано, что:

1) биомедицинский клеточный продукт применялся по назначению в соответствии с инструкцией по применению биомедицинского клеточного продукта и причиной вреда явился ввод в гражданский оборот недоброкачественного биомедицинского клеточного продукта;

2) вред здоровью причинен вследствие недостоверной информации, содержащейся в инструкции по применению биомедицинского

клеточного продукта, изданной производителем биомедицинского клеточного продукта.

2. Организация, в которой применяется биомедицинский клеточный продукт, обязана возместить вред здоровью пострадавшему, причиненный вследствие применения биомедицинского клеточного продукта, если доказано, что вред здоровью нанесен из-за применения биомедицинского клеточного продукта с несоблюдением инструкции по его применению.

3. Возмещение вреда, причиненного здоровью человека вследствие применения биомедицинского клеточного продукта, осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Статья 58. Вступление в силу настоящего Федерального закона

1. Настоящий Федеральный закон вступает в силу с 1 января 2016 года.

2. Со дня вступления в силу настоящего Федерального закона и по 31 декабря 2018 года включительно осуществляется переход к производству биомедицинских клеточных продуктов в соответствии с правилами организации производства и контроля качества биомедицинских клеточных продуктов, указанными в части 5 статьи 43 настоящего Федерального закона. Сроки перехода к производству биомедицинских клеточных продуктов в соответствии с конкретными

требованиями указанных правил, включая сроки аттестации уполномоченных лиц, указанных в частях 7 и 8 статьи 43 настоящего Федерального закона, устанавливаются Правительством Российской Федерации.

3. Со дня вступления в силу настоящего Федерального закона и по 31 декабря 2016 года включительно допускается проведение экспертизы биомедицинских клеточных продуктов экспертами экспертного учреждения до прохождения ими аттестации в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

4. Медицинские работники, указанные в части 3 статьи 47 настоящего Федерального закона, проходят соответствующее обучение по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации по вопросам применения биомедицинских клеточных продуктов до 1 января 2017 года.

Президент
Российской Федерации

