

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 2 февраля 2017 г. № 124

МОСКВА

О внесении изменений в Положение
о Министерстве здравоохранения Российской Федерации

Правительство Российской Федерации п о с т а н о в л я е т:

1. Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в Положение о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации [от 19 июня 2012 г. № 608](#) "Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 26, ст. 3526; 2013, № 16, ст. 1970; № 20, ст. 2477; № 22, ст. 2812; № 45, ст. 5822; 2014, № 12, ст. 1296; № 26, ст. 3577; № 30, ст. 4307; № 37, ст. 4969; 2015, № 12, ст. 1763; № 23, ст. 3333; 2016, № 9, ст. 1268; № 27, ст. 4497; № 34, ст. 5255; № 49, ст. 6922).

2. Реализация полномочий, предусмотренных настоящим постановлением, осуществляется в пределах установленной Правительством Российской Федерации предельной численности работников Министерства здравоохранения Российской Федерации, а также бюджетных ассигнований, предусмотренных Министерству в федеральном бюджете на руководство и управление в сфере установленных функций.

Председатель Правительства
Российской Федерации

Д.Медведев

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 2 февраля 2017 г. № 124

ИЗМЕНЕНИЯ,
которые вносятся в Положение
о Министерстве здравоохранения Российской Федерации

1. В подпункте 5.2.100 слова ", государственным академиям наук" исключить.

2. Подпункт 5.2.149 изложить в следующей редакции:

"5.2.149. классификация изменений, вносимых в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения;"

3. Дополнить подпунктом 5.2.173-1 следующего содержания:

"5.2.173-1. порядок приостановления обращения лекарственного препарата для медицинского применения;"

4. Дополнить подпунктами 5.2.207-7 - 5.2.207-48 следующего содержания:

"5.2.207-7. правила надлежащей практики по работе с биомедицинскими клеточными продуктами;

5.2.207-8. форма спецификации на биомедицинский клеточный продукт;

5.2.207-9. порядок дачи разъяснений положений документации, связанной с государственной регистрацией, а также с доклиническими и клиническими исследованиями биомедицинских клеточных продуктов;

5.2.207-10. порядок представления документов, из которых формируется регистрационное досье на биомедицинский клеточный продукт, и форма заявления о государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта;

5.2.207-11. порядок консультирования по вопросам, связанным с проведением доклинических исследований биомедицинских клеточных продуктов, клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов, биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов, государственной регистрацией биомедицинских клеточных продуктов;

5.2.207-12. правила проведения биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов и формы заключений комиссии экспертов экспертного учреждения;

5.2.207-13. порядок формирования и деятельности квалификационных комиссий в целях аттестации экспертов на право проведения биомедицинской экспертизы биомедицинского клеточного продукта;

5.2.207-14. требования к профессиональной подготовке экспертов и стажу работы по специальности, порядок их аттестации на право проведения биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов в целях их государственной регистрации;

5.2.207-15. положение о совете по этике, созданном в целях выдачи заключения об этической обоснованности возможности проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, порядок его деятельности и требования к квалификации и опыту работы экспертов совета по этике;

5.2.207-16. порядок организации и проведения этической экспертизы возможности проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта и форма заключения совета по этике;

5.2.207-17. порядок размещения информации о составе совета по этике, планах его работы и текущей деятельности на официальном сайте Министерства в информационно-телекоммуникационной сети

"Интернет";

5.2.207-18. порядок представления образцов биомедицинского клеточного продукта, клеточной линии (клеточных линий), медицинских изделий, лекарственных препаратов, веществ, входящих в состав биомедицинского клеточного продукта, применяемых при проведении экспертизы качества биомедицинского клеточного продукта, для проведения экспертизы качества биомедицинского клеточного продукта;

5.2.207-19. порядок проведения экспертизы качества биомедицинского клеточного продукта в месте производства биомедицинского клеточного продукта с использованием оборудования производителя;

5.2.207-20. порядок формирования, использования, хранения, учета и уничтожения коллекции постоянного хранения образцов стандартизованных клеточных линий;

5.2.207-21. порядок выдачи разрешения на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта;

5.2.207-22. форма регистрационного удостоверения биомедицинского клеточного продукта;

5.2.207-23. форма документа о результатах мониторинга безопасности биомедицинского клеточного продукта, осуществляемого владельцем регистрационного удостоверения биомедицинского клеточного продукта;

5.2.207-24. форма заявления о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный биомедицинский клеточный продукт;

5.2.207-25. порядок ведения государственного реестра биомедицинских клеточных продуктов;

5.2.207-26. порядок размещения информации, связанной с осуществлением государственной регистрации биомедицинских клеточных продуктов, в том числе с проведением биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов и их этической экспертизы, информации о зарегистрированных биомедицинских клеточных продуктах и биомедицинских клеточных продуктах, исключенных из государственного реестра биомедицинских клеточных продуктов;

5.2.207-27. порядок ведения реестра выданных разрешений на проведение клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов и его размещения на официальном сайте Министерства в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет";

5.2.207-28. порядок размещения перечня медицинских организаций, имеющих право проводить клинические исследования биомедицинских клеточных продуктов, на официальном сайте Министерства в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет";

5.2.207-29. правила надлежащей клинической практики биомедицинских клеточных продуктов;

5.2.207-30. форма сообщения о начале проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта и форма сообщения о необходимости внесения изменений в протокол клинического исследования биомедицинского клеточного продукта;

5.2.207-31. порядок рассмотрения сообщения о необходимости

внесения изменений в протокол клинического исследования биомедицинского клеточного продукта;

5.2.207-32. форма сообщения о завершении, приостановлении или прекращении клинического исследования биомедицинского клеточного продукта и порядок его размещения на официальном сайте Министерства в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет";

5.2.207-33. порядок ведения Государственного реестра исследователей, осуществляющих клинические исследования биомедицинских клеточных продуктов;

5.2.207-34. порядок представления отчета о результатах клинического исследования биомедицинского клеточного продукта;

5.2.207-35. правила получения биологического материала для производства биомедицинских клеточных продуктов и передачи его производителю биомедицинских клеточных продуктов;

5.2.207-36. порядок внесения в медицинскую документацию данных о волеизъявлении лица о его несогласии на посмертное предоставление биологического материала для производства биомедицинского клеточного продукта;

5.2.207-37. форма информированного добровольного согласия донора (его законного представителя) на безвозмездное предоставление биологического материала для производства биомедицинского клеточного продукта, в том числе в целях проведения доклинических исследований и (или) клинических исследований, и форма согласия супруга (супруги) либо одного из родственников умершего лица на посмертное предоставление биологического материала для производства биомедицинского клеточного продукта, в том числе в целях проведения доклинических исследований и (или) клинических исследований;

5.2.207-38. перечень сведений, имеющих значение для обеспечения безопасного донорства биологического материала;

5.2.207-39. порядок медицинского обследования донора биологического материала и перечень противопоказаний (абсолютных и относительных) для получения биологического материала;

5.2.207-40. порядок аттестации уполномоченного лица производителя биомедицинского клеточного продукта, требования к уровню образования и квалификации указанного уполномоченного лица и его полномочия по обеспечению качества биомедицинского клеточного продукта, вводимого в обращение;

5.2.207-41. перечень сведений, наносимых на первичную упаковку, вторичную упаковку биомедицинских клеточных продуктов и транспортную тару, в которую помещен биомедицинский клеточный продукт;

5.2.207-42. порядок маркировки первичной и вторичной упаковки аутологичных биомедицинских клеточных продуктов и комбинированных биомедицинских клеточных продуктов с использованием методов радиочастотной идентификации принадлежности такого биомедицинского клеточного продукта конкретному пациенту;

5.2.207-43. правила транспортировки биологического материала, клеток для приготовления клеточных линий, клеточных линий,

предназначенных для производства биомедицинских клеточных продуктов, и биомедицинских клеточных продуктов;

5.2.207-44. требования к организации и деятельности биобанков и правила хранения биологического материала, клеток для приготовления клеточных линий, клеточных линий, предназначенных для производства биомедицинских клеточных продуктов, биомедицинских клеточных продуктов;

5.2.207-45. порядок принятия решения о приостановлении применения биомедицинского клеточного продукта;

5.2.207-46. порядок выдачи разрешения на ввоз в Российскую Федерацию биомедицинских клеточных продуктов для оказания медицинской помощи конкретному пациенту по жизненным показаниям;

5.2.207-47. порядок осуществления выборочного контроля качества биомедицинских клеточных продуктов;

5.2.207-48. правила проведения отбора образцов биомедицинских клеточных продуктов, предназначенных для реализации и реализуемых субъектами обращения биомедицинских клеточных продуктов, для проверки их качества, проведения исследований, испытаний;".

5. Дополнить подпунктами 5.5.31-1 – 5.5.31-13 следующего содержания:

"5.5.31-1. выдачу заданий на проведение биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов;

5.5.31-2. утверждение состава совета по этике, созданного в целях выдачи заключения об этической обоснованности возможности проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта;

5.5.31-3. выдачу заданий на проведение этической экспертизы в отношении биомедицинских клеточных продуктов;

5.5.31-4. выдачу разрешений на проведение клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов;

5.5.31-5. аккредитацию медицинских организаций на право проведения клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов;

5.5.31-6. ведение реестра выданных разрешений на проведение клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов;

5.5.31-7. государственную регистрацию биомедицинских клеточных продуктов;

5.5.31-8. отмену государственной регистрации биомедицинских клеточных продуктов;

5.5.31-9. выдачу разрешений на ввоз в Российскую Федерацию биомедицинских клеточных продуктов;

5.5.31-10. аттестацию уполномоченных лиц производителей биомедицинских клеточных продуктов;

5.5.31-11. аттестацию экспертов федерального государственного бюджетного учреждения по проведению экспертизы биомедицинских клеточных продуктов;

5.5.31-12. размещение на официальном сайте Министерства в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" информации, связанной с осуществлением государственной регистрации

биомедицинских клеточных продуктов, в том числе с проведением биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов и их этической экспертизы, информации о зарегистрированных биомедицинских клеточных продуктах и биомедицинских клеточных продуктах, исключенных из государственного реестра биомедицинских клеточных продуктов;

5.5.31-13. ведение Государственного реестра исследователей, осуществляющих клинические исследования биомедицинских клеточных продуктов, и размещение его на официальном сайте Министерства в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет";".
