



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 5.2.173¹ следующего содержания:

"5.2.173¹. порядок приостановления обращения лекарственного препарата для медицинского применения;"

4. Дополнить подпунктами 5.2.207⁷ - 5.2.207⁴⁸ следующего содержания:

"5.2.207⁷. правила надлежащей практики по работе с биомедицинскими клеточными продуктами;

5.2.207⁸. форма спецификации на биомедицинский клеточный продукт;

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

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

5.2.207¹¹. 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;

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

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

5.2.207¹⁴. 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;

5.2.207¹⁵. 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;

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

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

5.2.207¹⁸. 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;

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

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

5.2.207²¹. порядок выдачи разрешения на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта;

5.2.207²². форма регистрационного удостоверения биомедицинского клеточного продукта;

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

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

5.2.207²⁵. порядок ведения государственного реестра биомедицинских клеточных продуктов;

5.2.207²⁶. 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;

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

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

5.2.207²⁹. правила надлежащей клинической практики биомедицинских клеточных продуктов;

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

5.2.207³¹. порядок рассмотрения сообщения о необходимости внесения изменений в протокол клинического исследования биомедицинского клеточного продукта;

5.2.207³². 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";

5.2.207³³. порядок ведения Государственного реестра исследователей, осуществляющих клинические исследования биомедицинских клеточных продуктов;

5.2.207³⁴. порядок представления отчета о результатах клинического исследования биомедицинского клеточного продукта;

5.2.207³⁵. правила получения биологического материала для производства биомедицинских клеточных продуктов и передачи его производителю биомедицинских клеточных продуктов;

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

5.2.207³⁷. 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;

5.2.207³⁸. перечень сведений, имеющих значение для обеспечения безопасного донорства биологического материала;

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

5.2.207⁴⁰. 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;

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

5.2.207⁴². 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;

5.2.207⁴³. правила транспортировки биологического материала, клеток для приготовления клеточных линий, клеточных линий, предназначенных для производства биомедицинских клеточных продуктов, и биомедицинских клеточных продуктов;

5.2.207⁴⁴. 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;

5.2.207⁴⁵. порядок принятия решения о приостановлении применения биомедицинского клеточного продукта;

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

5.2.207⁴⁷. порядок осуществления выборочного контроля качества биомедицинских клеточных продуктов;

5.2.207⁴⁸. 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 5.5.31¹ - 5.5.31¹³ следующего содержания:

"5.5.31¹. выдачу заданий на проведение биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов;

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

5.5.31³. выдачу заданий на проведение этической экспертизы в отношении биомедицинских клеточных продуктов;

5.5.31⁴. выдачу разрешений на проведение клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов;

5.5.31⁵. аккредитацию медицинских организаций на право проведения клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов;

5.5.31⁶. ведение реестра выданных разрешений на проведение клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов;

5.5.31⁷. государственную регистрацию биомедицинских клеточных продуктов;

5.5.31⁸. отмену государственной регистрации биомедицинских клеточных продуктов;

5.5.31⁹. выдачу разрешений на ввоз в Российскую Федерацию биомедицинских клеточных продуктов;

5.5.31¹⁰. аттестацию уполномоченных лиц производителей биомедицинских клеточных продуктов;

5.5.31¹¹. аттестацию экспертов федерального государственного бюджетного учреждения по проведению экспертизы биомедицинских клеточных продуктов;

5.5.31¹². 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;

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