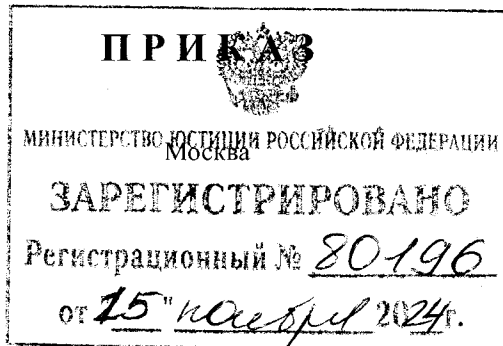




МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)

14 октября 2024 г.



№ 538Н

О внесении изменений в отдельные приказы Министерства здравоохранения Российской Федерации по вопросам обращения биомедицинских клеточных продуктов и лекарственных средств для медицинского применения

В соответствии с подпунктами 5.2.141¹, 5.2.207⁹, 5.2.207²⁵, 5.2.207²⁶, 5.2.207²⁸, 5.2.207³¹, 5.2.207³², 5.2.207³³ пункта 5 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608, п р и к а з ы в а ю:

Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в отдельные приказы Министерства здравоохранения Российской Федерации по вопросам обращения биомедицинских клеточных продуктов и лекарственных средств для медицинского применения.

Министр

М.А. Мурашко

УТВЕРЖДЕНЫ
приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 14 октября 2024 г. № 538н

**Изменения, которые вносятся в отдельные приказы Министерства
здравоохранения Российской Федерации по вопросам обращения
биомедицинских клеточных продуктов и лекарственных средств для
медицинского применения**

1. В приказе Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28 февраля 2017 г. № 80н «Об утверждении Порядка дачи разъяснений положений документации, связанной с государственной регистрацией, а также с доклиническими и клиническими исследованиями биомедицинских клеточных продуктов» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 2 августа 2017 г., регистрационный № 47627):

1) преамбулу изложить в следующей редакции:

«В соответствии с частью 6 статьи 8 Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» и подпунктом 5.2.207⁹ Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608, приказываю:»;

2) пункты 4, 6 и 7 Порядка дачи разъяснений положений документации, связанной с государственной регистрацией, а также с доклиническими и клиническими исследованиями биомедицинских клеточных продуктов признать утратившими силу.

2. В приказе Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 марта 2017 г. № 141н «Об утверждении Порядка ведения Государственного реестра исследователей, осуществляющих клинические исследования биомедицинских клеточных продуктов» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 12 мая 2017 г., регистрационный № 46693) с изменением, внесенным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24 октября 2023 г. № 566н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 29 ноября 2023 г., регистрационный № 76161):

1) преамбулу изложить в следующей редакции:

«В соответствии с частью 10 статьи 29 Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» и подпунктом 5.2.207³³ Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608, приказываю:»;

2) пункт 2 признать утратившим силу;

3) сноску 1 к подпункту «а» пункта 4 Порядка ведения государственного реестра исследователей, осуществляющих клинические исследования биомедицинских клеточных продуктов, исключить.

3. В приказе Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 марта 2017 г. № 143н «Об утверждении Порядка 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» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 1 августа 2017 г., регистрационный № 47615) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 января 2019 г. № 30н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 19 июня 2019 г, регистрационный № 54962):

1) преамбулу изложить в следующей редакции:

«В соответствии с частью 2 статьи 27 Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» и подпунктом 5.2.207²⁶ Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608, приказываю:»;

2) в Порядке 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:

а) в пункте 2 слова «Департаментом государственного регулирования обращения лекарственных средств Министерства» заменить словом «Министерством»;

б) в пункте 6 слова «Департаментом информационных технологий и связи Министерства» заменить словом «Министерством»;

в) в абзаце втором пункта 7 слова «Департаментом информационных технологий и связи Министерства» заменить словом «Министерством»;

г) в пункте 8 слова «Департаментом информационных технологий и связи Министерства» заменить словом «Министерством».

4. В приказе Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 мая 2017 г. № 281н «Об утверждении Порядка ведения государственного реестра биомедицинских клеточных продуктов» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 22 июня 2017 г., регистрационный № 47125) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 января 2019 г. № 30н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 19 июня 2019 г, регистрационный № 54962):

1) преамбулу изложить в следующей редакции:

«В соответствии со статьей 25 Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» и подпунктом 5.2.207²⁵

Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608, приказываю:»;

2) пункт 2 признать утратившим силу;

3) в Порядке ведения государственного реестра биомедицинских клеточных продуктов:

а) в подпункте 4 пункта 7 слова «(Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 26, ст. 3849; 2018, № 32, ст. 5116)» исключить;

б) в пункте 11 слова «(Собрание законодательства Российской Федерации 2006, № 31, ст. 3448; 2010, № 31, ст. 4196; 2013, № 23, ст. 2870; № 52, ст. 6961; 2015, № 1, ст. 84; 2018, № 27, ст. 3956; № 30, ст. 4546)» исключить.

5. В приказе Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 мая 2017 г. № 283н «Об утверждении Порядка рассмотрения сообщения о необходимости внесения изменений в протокол клинического исследования биомедицинского клеточного продукта» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 31 июля 2017 г., регистрационный № 47582):

1) преамбулу изложить в следующей редакции:

«В соответствии с частью 6 статьи 29 Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» и подпунктом 5.2.207³¹ Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608, приказываю:»;

2) в Порядке рассмотрения сообщения о необходимости внесения изменений в протокол клинического исследования биомедицинского клеточного продукта:

а) в пункте 2:

в сноске 1 слова «(Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 26, ст. 3849)» исключить;

сноску 2 исключить;

б) пункты 3 и 5 признать утратившими силу;

в) в абзаце первом пункта 8 слово «Департаментом» заменить словом «Министерством».

6. В приказе Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 июня 2017 г. № 375н «Об утверждении формы сообщения о завершении, приостановлении или прекращении клинического исследования биомедицинского клеточного продукта и порядка его размещения на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 20 июля 2017 г., регистрационный № 47481):

1) преамбулу изложить в следующей редакции:

«В соответствии с частями 8 и 9 статьи 29 Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» и подпунктом 5.2.207³² Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608, приказываю:»;

2) в форме сообщения о завершении, приостановлении или прекращении клинического исследования биомедицинского клеточного продукта:

а) в сноске 1 слова «(Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 26, ст. 3849)» исключить;

б) в сноске 2 слова «(Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 26, ст. 3849)» исключить;

3) пункт 3 порядка размещения на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» сообщения о завершении, приостановлении или прекращении клинического исследования биомедицинского клеточного продукта изложить в следующей редакции:

«3. Министерство размещает сообщение в форме электронного образа документа и (или) в графическом формате в базе данных в течение пяти рабочих дней со дня его поступления.».

7. В приказе Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 октября 2017 г. № 838н «Об утверждении Порядка размещения перечня медицинских организаций, имеющих право проводить клинические исследования биомедицинских клеточных продуктов, на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 14 ноября 2017 г., регистрационный № 48882):

1) преамбулу изложить в следующей редакции:

«В соответствии с частью 9 статьи 28 Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» и подпунктом 5.2.207²⁸ Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608, приказываю:»;

2) в Порядке размещения перечня медицинских организаций, имеющих право проводить клинические исследования биомедицинских клеточных продуктов, на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

а) пункт 2 изложить в следующей редакции:

«2. В перечень включаются сведения о медицинских организациях, осуществляющих проведение клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов (далее соответственно – медицинские организации, клинические исследования).»;

б) в пункте 3:

подпункт «б» признать утратившим силу;

в подпункте «г» слова «, в отношении которых медицинской организации выдано свидетельство» исключить;

подпункт «д» признать утратившим силу;

в) в пункте 4 слова «Департаментом информационных технологий и связи Министерства и Департаментом государственного регулирования обращения лекарственных средств Министерства (далее – Департаменты)» заменить словом «Министерством»;

г) в пункте 5:

в абзаце первом слово «Департаментами» заменить словом «Министерством»; абзац второй признать утратившим силу.

8. В приказе Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 мая 2019 г. № 343н «Об утверждении Порядка осуществления научного консультирования по вопросам, связанным с проведением доклинических исследований, клинических исследований лекарственных препаратов, экспертизы качества лекарственных средств, эффективности и безопасности, с осуществлением государственной регистрации лекарственных препаратов» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 6 сентября 2019 г., регистрационный № 55838):

1) преамбулу изложить в следующей редакции:

«В соответствии с частью 7 статьи 13 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и подпунктом 5.2.141¹ Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608, приказываю:»;

2) в Порядке осуществления научного консультирования по вопросам, связанным с проведением доклинических исследований, клинических исследований лекарственных препаратов, экспертизы качества лекарственных средств, эффективности и безопасности, с осуществлением государственной регистрации лекарственных препаратов:

а) в сноске 1 к пункту 2 слова «(Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815)» исключить;

б) в пункте 7 слова «в Министерство запроса Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств Министерства (далее – Департамент)» заменить словами «запроса Министерство»;

в) в пункте 8 слово «Департамент» заменить словом «Министерство»;

г) в пункте 11 слово «Департамента» заменить словом «Министерства».