



ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 28 марта 2024 г. № 385

МОСКВА

Об утверждении Правил предоставления, подтверждения и отмены разрешения на производство и применение биомедицинских клеточных продуктов, предназначенных для исполнения индивидуального медицинского назначения

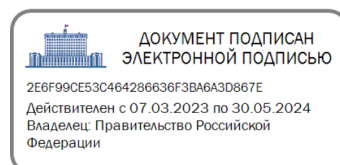
В соответствии со статьей 32¹ Федерального закона "О биомедицинских клеточных продуктах" Правительство Российской Федерации **п о с т а н о в л я е т** :

1. Утвердить прилагаемые Правила предоставления, подтверждения и отмены разрешения на производство и применение биомедицинских клеточных продуктов, предназначенных для исполнения индивидуального медицинского назначения.

2. Реализация полномочий, предусмотренных настоящим постановлением, осуществляется в пределах установленных 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.

3. Настоящее постановление вступает в силу с 1 сентября 2024 г. и действует по 1 сентября 2030 г.

Председатель Правительства
Российской Федерации



М.Мишустин

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 28 марта 2024 г. № 385

П Р А В И Л А

предоставления, подтверждения и отмены разрешения на производство и применение биомедицинских клеточных продуктов, предназначенных для исполнения индивидуального медицинского назначения

1. Настоящие Правила устанавливают порядок и условия предоставления, подтверждения и отмены разрешения на производство и применение биомедицинских клеточных продуктов, предназначенных для исполнения индивидуального медицинского назначения биомедицинского клеточного продукта, специально произведенного для отдельного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется такой биомедицинский клеточный продукт (далее соответственно - разрешение, индивидуальный биомедицинский клеточный продукт), а также внесения изменений в реестр разрешений.

2. Предоставление разрешения медицинской организации, его подтверждение или отмена, а также внесение изменений в реестр разрешений осуществляются Министерством здравоохранения Российской Федерации (далее - разрешительный орган). Разрешение действует бессрочно при условии его подтверждения каждые 5 лет со дня предоставления разрешения или последнего подтверждения разрешения.

Подтверждением наличия разрешения является запись в реестре разрешений о предоставлении разрешения.

3. Решение о предоставлении разрешения принимается на основании заключения об этической обоснованности производства и применения индивидуального биомедицинского клеточного продукта, оформленного по результатам этической экспертизы индивидуального биомедицинского клеточного продукта, которая организуется и проводится советом по этике, созданным в соответствии с частью 1 статьи 14 Федерального закона "О биомедицинских клеточных продуктах" (далее - совет по этике), и биомедицинской экспертизы индивидуального биомедицинского

клеточного продукта, проводимой комиссией экспертов федерального государственного бюджетного учреждения, находящегося в ведении разрешительного органа и обеспечивающего исполнение полномочий разрешительного органа по выдаче разрешений на проведение клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов и (или) государственной регистрации биомедицинских клеточных продуктов (далее - экспертное учреждение).

4. За предоставление, подтверждение, отмену разрешения и внесение изменений в реестр разрешений плата не взимается.

5. Для получения медицинской организацией, в которой планируется производить и применять индивидуальный биомедицинский клеточный продукт (далее - заявитель), разрешения заявитель представляет в разрешительный орган в форме электронного документа, подписанного простой электронной подписью, или усиленной квалифицированной электронной подписью, или усиленной неквалифицированной электронной подписью, сертификат ключа проверки которой создан и используется в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме, в установленном Правительством Российской Федерации порядке с использованием федеральной государственной информационной системы "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)" (далее - единый портал) заявление о предоставлении разрешения с приложением копий следующих документов и следующих сведений:

а) спецификация на индивидуальный биомедицинский клеточный продукт, составленная по форме в соответствии с частью 2 статьи 7 Федерального закона "О биомедицинских клеточных продуктах";

б) проект нормативной документации на индивидуальный биомедицинский клеточный продукт;

в) проекты макетов первичной упаковки и вторичной упаковки индивидуального биомедицинского клеточного продукта;

г) отчет о проведенном доклиническом исследовании индивидуального биомедицинского клеточного продукта;

д) проект регламента производства индивидуального биомедицинского клеточного продукта;

е) информационный листок пациента;

ж) проект инструкции по применению индивидуального биомедицинского клеточного продукта, содержащий сведения, указанные в подпунктах "а" - "н", "п" и "р" пункта 13 части 2 статьи 9 Федерального закона "О биомедицинских клеточных продуктах";

з) документы, подтверждающие наличие у заявителя отделения (палаты) интенсивной терапии и реанимации;

и) сведения о результатах ранее проведенных научных исследований клинического применения индивидуального биомедицинского клеточного продукта, произведенного (изготовленного) по разработанной технологии, и (или) о результатах ранее проведенных научных исследований клинического применения аналогичных продуктов (в случае наличия).

6. В случае если документы и (или) сведения, указанные в пункте 5 настоящих Правил, составлены на иностранном языке, их копии представляются с заверенным в установленном порядке переводом на русский язык.

7. В заявлении о предоставлении разрешения указываются следующие сведения:

а) наименование индивидуального биомедицинского клеточного продукта;

б) торговое наименование индивидуального биомедицинского клеточного продукта (если присвоено);

в) полное и сокращенное (при наличии) наименование заявителя, в том числе фирменное наименование, идентификационный номер налогоплательщика, адрес, место нахождения, а также номера телефонов и адрес электронной почты (при наличии);

г) сведения о лицензии на осуществление медицинской деятельности, предоставленной заявителю, с указанием:

регистрационного номера лицензии;

даты предоставления лицензии;

наименования лицензирующего органа;

работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, согласно лицензии, при выполнении (оказании) которых применяется индивидуальный биомедицинский клеточный продукт (далее - сфера применения индивидуального биомедицинского клеточного продукта) (при наличии);

д) сведения о предоставленной заявителю лицензии на осуществление деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов, включающей работы, составляющие деятельность

по производству биомедицинских клеточных продуктов (за исключением работ по производству не зарегистрированных в Российской Федерации биомедицинских клеточных продуктов для целей доклинических исследований биомедицинских клеточных продуктов и (или) клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов), соответствующие типу индивидуального биомедицинского клеточного продукта, с указанием регистрационного номера и даты предоставления лицензии. В случае отсутствия у заявителя лицензии на осуществление деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов, включающей работы, составляющие деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов (за исключением работ по производству не зарегистрированных в Российской Федерации биомедицинских клеточных продуктов для целей доклинических исследований биомедицинских клеточных продуктов и (или) клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов), соответствующие типу индивидуального биомедицинского клеточного продукта, в заявлении о предоставлении разрешения указывается информация об отсутствии у заявителя такой лицензии. В указанном случае заявителю одновременно с подачей заявления о предоставлении разрешения обеспечивается возможность представления посредством единого портала заявления о предоставлении лицензии на осуществление деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов;

е) место производства индивидуального биомедицинского клеточного продукта. В случае отсутствия у заявителя лицензии на осуществление деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов, включающей работы, составляющие деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов (за исключением работ по производству не зарегистрированных в Российской Федерации биомедицинских клеточных продуктов для целей доклинических исследований биомедицинских клеточных продуктов и (или) клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов), соответствующие типу индивидуального биомедицинского клеточного продукта, указывается предполагаемое место производства индивидуального биомедицинского клеточного продукта;

ж) показания к применению индивидуального биомедицинского клеточного продукта;

з) тип индивидуального биомедицинского клеточного продукта (аутологичный, аллогенный, комбинированный);

и) наименования (международные непатентованные, или группировочные, или химические) лекарственных препаратов для медицинского применения, фармацевтических субстанций, входящих в состав индивидуального биомедицинского клеточного продукта, номера их нормативной документации;

к) наименования медицинских изделий, входящих в состав индивидуального биомедицинского клеточного продукта, номера их нормативной документации.

8. Разрешительный орган принимает заявление о предоставлении разрешения и прилагаемые к нему копии документов и сведения и уведомляет заявителя о приеме указанных заявления, копий документов и сведений через личный кабинет единого портала в день приема.

9. Решение о предоставлении разрешения или об отказе в предоставлении разрешения принимается разрешительным органом в срок, не превышающий 3 рабочих дней со дня принятия решения о начале рассмотрения заявления о предоставлении разрешения.

10. Разрешительный орган не вправе требовать от заявителя указывать в заявлении о предоставлении разрешения сведения, не предусмотренные пунктом 7 настоящих Правил, и представлять копии документов и сведения, не предусмотренные пунктом 5 настоящих Правил.

11. Разрешительный орган в течение 2 рабочих дней со дня поступления заявления, копий документов и сведений, указанных в пункте 5 настоящих Правил, осуществляет следующие мероприятия:

а) проводит проверку комплектности представленных копий документов и полноты представленных сведений;

б) принимает решение о начале рассмотрения заявления о предоставлении разрешения или в случае, если заявление о предоставлении разрешения оформлено с нарушением положений пункта 7 настоящих Правил и (или) в заявлении указаны недостоверные сведения либо копии документов и сведения, предусмотренные пунктом 5 настоящих Правил, представлены не в полном объеме, направляет заявителю через личный кабинет единого портала уведомление о необходимости устранения в срок, не превышающий 20 рабочих дней, выявленных нарушений и (или) представления копий документов и сведений, которые отсутствуют.

12. В случае если в срок, составляющий 20 рабочих дней со дня получения уведомления, не устранены выявленные нарушения и (или) не представлены копии документов и (или) сведения, которые отсутствуют, разрешительный орган принимает решение об отказе в рассмотрении заявления о предоставлении разрешения с мотивированным обоснованием причин отказа.

13. Время со дня уведомления заявителя о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления копий документов и сведений, которые отсутствуют, до дня устранения заявителем выявленных нарушений и (или) представления заявителем копий документов и (или) сведений, которые отсутствуют, не учитывается при исчислении срока принятия разрешительным органом решения о предоставлении разрешения или об отказе в предоставлении разрешения.

14. Разрешительный орган в течение 1 рабочего дня со дня принятия решения о начале рассмотрения заявления о предоставлении разрешения осуществляет следующие мероприятия:

а) уведомляет заявителя о принятом решении с использованием личного кабинета единого портала;

б) передает в совет по этике на бумажном носителе либо в форме электронного документа, подписанного электронной цифровой подписью уполномоченного лица разрешительного органа, задание на проведение этической экспертизы обоснованности производства и применения индивидуального биомедицинского клеточного продукта, а также в электронном виде по телекоммуникационным каналам связи копию заявления о предоставлении разрешения и копии документов и сведения, предусмотренные подпунктами "а" - "ж" и "и" пункта 5 настоящих Правил;

в) передает в экспертное учреждение на бумажном носителе либо в форме электронного документа, подписанного электронной цифровой подписью уполномоченного лица разрешительного органа, задание на проведение биомедицинской экспертизы индивидуального биомедицинского клеточного продукта, а также в электронном виде по телекоммуникационным каналам связи копию заявления о предоставлении разрешения и копии документов и сведения, предусмотренные пунктом 5 настоящих Правил.

15. Биомедицинская экспертиза индивидуального биомедицинского клеточного продукта проводится комиссией экспертов экспертного учреждения на основании копий документов и сведений, прилагаемых к заданию на проведение биомедицинской экспертизы индивидуального

биомедицинского клеточного продукта в соответствии с подпунктом "в" пункта 14 настоящих Правил, при условии заключения заявителем с экспертным учреждением договора на оказание услуг по проведению экспертным учреждением биомедицинской экспертизы индивидуального биомедицинского клеточного продукта (далее - договор на оказание услуг).

16. Заявитель после получения уведомления о принятии разрешительным органом решения о начале рассмотрения заявления о предоставлении разрешения обращается в экспертное учреждение для заключения договора на оказание услуг. Заключение договора на оказание услуг, включая согласование условий, оформление и подписание указанного договора, осуществляется в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня обращения заявителя в экспертное учреждение.

17. Биомедицинская экспертиза индивидуального биомедицинского клеточного продукта проводится в срок, не превышающий 42 рабочих дней со дня заключения договора на оказание услуг, или в срок, не превышающий 50 рабочих дней со дня заключения договора на оказание услуг, в случае направления разрешительным органом запроса, предусмотренного пунктом 19 настоящих Правил, с представлением экспертным учреждением в разрешительный орган на бумажном носителе либо в форме электронного документа, подписанного усиленными квалифицированными электронными подписями членов комиссии экспертов, заключения комиссии экспертов экспертного учреждения о возможности или невозможности производства и применения индивидуального биомедицинского клеточного продукта (далее - заключение комиссии экспертов экспертного учреждения), а также спецификации на биомедицинский клеточный продукт, проекта нормативной документации на биомедицинский клеточный продукт, проектов макетов первичной упаковки и вторичной упаковки индивидуального биомедицинского клеточного продукта, проекта регламента производства индивидуального биомедицинского клеточного продукта, информационного листка пациента и проекта инструкции по применению индивидуального биомедицинского клеточного продукта, которые рассматривались комиссией экспертов экспертного учреждения при составлении заключения комиссии экспертов экспертного учреждения, в электронном виде по телекоммуникационным каналам связи.

18. Время со дня уведомления заявителя о начале рассмотрения заявления о предоставлении разрешения до дня обращения заявителя в экспертное учреждение для заключения договора на оказание услуг, время заключения договора на оказание услуг, а также время проведения биомедицинской экспертизы индивидуального биомедицинского клеточного продукта не учитывается при исчислении срока принятия разрешительным органом решения о предоставлении разрешения или об отказе в предоставлении разрешения.

19. В случае недостаточности сведений, содержащихся в представленных заявителем копиях документов, указанных в подпунктах "а" - "ж" пункта 5 настоящих Правил, и представленных заявителем в соответствии с подпунктом "и" пункта 5 настоящих Правил сведений для составления заключения комиссии экспертного учреждения и поступления в разрешительный орган запроса руководителя экспертного учреждения о представлении необходимых материалов и сведений разрешительный орган в течение одного рабочего дня со дня поступления запроса руководителя экспертного учреждения направляет заявителю запрос о представлении копий таких документов и сведений из числа указанных в подпунктах "а" - "ж" пункта 5 настоящих Правил и (или) дополнительных сведений о результатах ранее проведенных научных исследований клинического применения индивидуального биомедицинского клеточного продукта, произведенного (изготовленного) по разработанной технологии, и (или) о результатах ранее проведенных научных исследований клинического применения аналогичных продуктов с указанием характера замечаний и способа их устранения. Указанный запрос направляется заявителю через личный кабинет единого портала.

20. Заявитель обязан представить ответ на запрос разрешительного органа в срок, не превышающий 50 рабочих дней со дня получения запроса. В течение 1 рабочего дня со дня поступления от заявителя ответа на запрос разрешительного органа разрешительный орган передает в экспертное учреждение на бумажном носителе или в электронном виде по телекоммуникационным каналам связи копии документов и сведения, представленные заявителем. В случае непредставления по истечении 50 рабочих дней заявителем ответа на запрос разрешительного органа разрешительный орган в течение одного рабочего дня направляет в экспертное учреждение уведомление о непредставлении заявителем ответа на запрос разрешительного органа для подготовки заключения

комиссии экспертов экспертного учреждения на основании материалов, имеющихся в его распоряжении.

21. Время со дня направления запроса разрешительного органа заявителю до дня получения ответа на запрос или уведомления о непредставлении ответа на запрос не учитывается при исчислении срока принятия разрешительным органом решения о предоставлении разрешения или об отказе в предоставлении разрешения.

22. В случае если прилагаемые к ответу на запрос разрешительного органа копии документов и (или) сведения составлены или содержат текст на иностранном языке, они представляются с заверенным в установленном порядке переводом на русский язык.

23. В случае выявления экспертным учреждением в представленных заявителем в ответ на запрос разрешительного органа копиях документов и (или) сведениях недостоверных и (или) недостаточных данных или документов и (или) сведений, составленных или содержащих текст на иностранном языке без перевода в установленном порядке на русский язык, и поступления в разрешительный орган уведомления руководителя экспертного учреждения о недостаточности представленных копий документов и (или) сведений разрешительный орган в течение одного рабочего дня со дня поступления уведомления руководителя экспертного учреждения о недостаточности представленных копий документов и (или) сведений направляет заявителю через личный кабинет единого портала уведомление о недостаточности представленных копий документов и (или) сведений с мотивированным обоснованием указанной недостаточности и сообщением о возможности повторного представления заявителем до истечения 50 рабочих дней со дня получения запроса разрешительного органа копий доработанных документов и (или) сведений.

24. При непредставлении заявителем по истечении 50 рабочих дней со дня получения запроса разрешительного органа, указанного в пункте 19 настоящих Правил, доработанных материалов биомедицинская экспертиза индивидуального биомедицинского клеточного продукта продолжается по находящимся в распоряжении экспертного учреждения ранее представленным заявителем материалам.

25. Этическая экспертиза обоснованности применения индивидуального биомедицинского клеточного продукта проводится на основании копий документов и сведений, прилагаемых к заданию на проведение этической экспертизы биомедицинского клеточного

продукта в соответствии с пунктом "б" пункта 14 настоящих Правил, в срок, не превышающий 30 рабочих дней со дня получения советом по этике задания, с представлением советом по этике в разрешительный орган на бумажном носителе либо в форме электронного документа, подписанного простыми электронными подписями, или усиленными квалифицированными электронными подписями, или усиленными неквалифицированными электронными подписями членов совета по этике, заключения совета по этике об этической обоснованности производства и применения индивидуального биомедицинского клеточного продукта. Время проведения этической экспертизы индивидуального биомедицинского клеточного продукта не учитывается при исчислении срока принятия разрешительным органом решения о предоставлении разрешения или об отказе в предоставлении разрешения.

26. В случае представления заявителем в соответствии с подпунктом "д" пункта 7 настоящих Правил сведений о предоставленной ему лицензии на осуществление деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов разрешительный орган в срок, не превышающий 2 рабочих дней со дня получения заключения комиссии экспертов экспертного учреждения и заключения совета по этике об этической обоснованности применения индивидуального биомедицинского клеточного продукта:

а) принимает решение о предоставлении разрешения или об отказе в предоставлении разрешения;

б) уведомляет заявителя о принятом решении через личный кабинет единого портала.

27. В случае отсутствия у заявителя на момент представления заявления о предоставлении разрешения лицензии на осуществление деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов, включающей работы, составляющие деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов (за исключением работ по производству не зарегистрированных в Российской Федерации биомедицинских клеточных продуктов для целей доклинических исследований биомедицинских клеточных продуктов и (или) клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов), соответствующие типу индивидуального биомедицинского клеточного продукта, разрешительный орган в срок, не превышающий 2 рабочих дней со дня получения заключения комиссии экспертов экспертного учреждения и заключения совета по этике об этической обоснованности применения

индивидуального биомедицинского клеточного продукта, при наличии в реестре лицензий на осуществление деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов записи о предоставлении заявителю такой лицензии:

а) принимает решение о предоставлении разрешения или об отказе в предоставлении разрешения;

б) уведомляет заявителя о принятом решении через личный кабинет единого портала.

28. В случае если в день получения заключения комиссии экспертов экспертного учреждения и заключения совета по этике об этической обоснованности применения индивидуального биомедицинского клеточного продукта в реестре лицензий на осуществление деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов отсутствует запись о предоставлении заявителю такой лицензии, разрешительный орган в срок, не превышающий 2 рабочих дней со дня получения указанных заключений, посредством единой системы межведомственного электронного взаимодействия получает от Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения информацию о представлении заявителем заявления о предоставлении лицензии на осуществление деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов, по которому на момент запроса информации не принято решение.

29. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения уведомляет разрешительный орган посредством единой системы межведомственного электронного взаимодействия о принятом решении по заявлению о предоставлении лицензии на осуществление деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов в срок, не превышающий 2 рабочих дней со дня принятия такого решения. Время со дня получения заключения комиссии экспертов экспертного учреждения и заключения совета по этике об этической обоснованности применения индивидуального биомедицинского клеточного продукта до дня получения от Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения информации о принятом решении по заявлению о предоставлении лицензии на осуществление деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов или о непредставлении заявителем заявления, указанного в пункте 28 настоящих Правил, не учитывается при исчислении срока принятия разрешительным органом решения о предоставлении разрешения или об отказе в предоставлении разрешения.

30. Разрешительный орган в срок, не превышающий 2 рабочих дней со дня получения информации, указанной в пункте 29 настоящих Правил, или со дня получения информации о непредставлении заявителем заявления о предоставлении лицензии на осуществление деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов:

а) принимает решение о предоставлении разрешения или об отказе в предоставлении разрешения;

б) уведомляет заявителя о принятом решении через личный кабинет единого портала.

31. Разрешительный орган принимает решение о предоставлении разрешения в случае получения заключения комиссии экспертов экспертного учреждения о возможности производства и применения индивидуального биомедицинского клеточного продукта и заключения совета по этике, содержащего вывод об этической обоснованности производства и применения индивидуального биомедицинского клеточного продукта.

32. В случае принятия решения о предоставлении разрешения разрешительный орган в день принятия указанного решения:

а) вносит запись о предоставлении разрешения в реестр разрешений. Запись, вносимая в реестр разрешений, подлежит подписанию электронной цифровой подписью уполномоченного должностного лица разрешительного органа;

б) направляет заявителю через личный кабинет единого портала согласованные спецификацию на индивидуальный биомедицинский клеточный продукт, проект нормативной документации на индивидуальный биомедицинский клеточный продукт, проекты макетов первичной упаковки и вторичной упаковки индивидуального биомедицинского клеточного продукта, проект регламента производства индивидуального биомедицинского клеточного продукта, информационный листок пациента и проект инструкции по применению индивидуального биомедицинского клеточного продукта, представленные экспертным учреждением в соответствии с пунктом 17 настоящих Правил и подписанные электронной цифровой подписью уполномоченного должностного лица разрешительного органа.

33. Основаниями для отказа в предоставлении разрешения являются:

а) непредставление заявителем копий документов и сведений, указанных в пункте 5 настоящих Правил;

б) выявление в ходе рассмотрения заявления и приложенных к нему копий документов и сведений недостоверной информации;

в) непредставление заявителем в установленный срок ответа на уведомление разрешительного органа, указанное в подпункте "б" пункта 11 настоящих Правил;

г) заключение совета по этике, содержащее вывод об этической необоснованности производства и применения индивидуального биомедицинского клеточного продукта;

д) заключение комиссии экспертов экспертного учреждения о невозможности производства и применения индивидуального биомедицинского клеточного продукта;

е) отсутствие у заявителя отделения (палаты) интенсивной терапии и реанимации;

ж) отсутствие у заявителя лицензии на осуществление деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов, включающей работы, составляющие деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов (за исключением работ по производству не зарегистрированных в Российской Федерации биомедицинских клеточных продуктов для целей доклинических исследований биомедицинских клеточных продуктов и (или) клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов), соответствующие типу индивидуального биомедицинского клеточного продукта, на момент принятия решения о предоставлении разрешения или решения об отказе в предоставлении разрешения.

34. Днем предоставления разрешения является день внесения в реестр разрешений записи о предоставлении разрешения.

35. Решение о подтверждении разрешения принимается по результатам экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения индивидуального биомедицинского клеточного продукта, проводимой на основании данных мониторинга безопасности индивидуального биомедицинского клеточного продукта, осуществляемого медицинской организацией, которой предоставлено разрешение, и Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с частями 1 и 2 статьи 41 Федерального закона "О биомедицинских клеточных продуктах", и оценки соответствия медицинской организации, которой предоставлено разрешение, требованиям к медицинской организации, в которой индивидуальный биомедицинский клеточный продукт производится и применяется.

36. Для подтверждения разрешения медицинская организация, которой предоставлено разрешение, не ранее чем за 120 рабочих дней до наступления срока подтверждения разрешения представляет в разрешительный орган в форме электронного документа, подписанного простой электронной подписью, или усиленной квалифицированной электронной подписью, или усиленной неквалифицированной электронной подписью, сертификат ключа проверки которой создан и используется в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме, в установленном Правительством Российской Федерации порядке с использованием единого портала заявление о подтверждении разрешения.

37. В заявлении о подтверждении разрешения указываются следующие сведения:

а) наименование индивидуального биомедицинского клеточного продукта;

б) торговое наименование индивидуального биомедицинского клеточного продукта (если присвоено);

в) полное и сокращенное (при наличии) наименование медицинской организации, которой предоставлено разрешение, в том числе фирменное наименование, идентификационный номер налогоплательщика, адрес, место нахождения, а также номера телефонов и адрес электронной почты (при наличии);

г) дата предоставления разрешения и его регистрационный номер, дата последнего подтверждения разрешения в случае, если разрешение ранее подтверждалось;

д) сведения о лицензии на осуществление медицинской деятельности, предоставленной медицинской организации, которой предоставлено разрешение, с указанием:

регистрационного номера лицензии;

даты предоставления лицензии;

наименования лицензирующего органа;

работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, согласно лицензии, соответствующих сфере применения индивидуального биомедицинского клеточного продукта (при наличии);

е) сведения о наличии у заявителя отделения (палаты) интенсивной терапии и реанимации;

ж) сведения о лицензии на осуществление деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов, включающей работы, составляющие деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов (за исключением работ по производству не зарегистрированных в Российской Федерации биомедицинских клеточных продуктов для целей доклинических исследований биомедицинских клеточных продуктов и (или) клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов), предоставленной медицинской организации, которой предоставлено разрешение, с указанием:

регистрационного номера лицензии;

даты предоставления лицензии;

з) место производства индивидуального биомедицинского клеточного продукта;

и) показания к применению индивидуального биомедицинского клеточного продукта;

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

л) наименования (международные непатентованные, или группировочные, или химические) лекарственных препаратов для медицинского применения, фармацевтических субстанций, входящих в состав индивидуального биомедицинского клеточного продукта, номера их нормативных документов;

м) наименования медицинских изделий, входящих в состав индивидуального биомедицинского клеточного продукта, номера их нормативной документации;

н) сведения о количестве случаев применения индивидуального биомедицинского клеточного продукта со дня предоставления разрешения и со дня последнего подтверждения разрешения в случае, если разрешение было подтверждено ранее.

38. Разрешительный орган принимает заявление о подтверждении разрешения и уведомляет медицинскую организацию, которой предоставлено разрешение, о приеме заявления через личный кабинет единого портала в день приема.

39. Разрешительный орган не вправе требовать от заявителя указывать в заявлении о предоставлении разрешения сведения, не предусмотренные пунктом 37 настоящих Правил.

40. Решение о подтверждении разрешения или об отказе в подтверждении разрешения принимается разрешительным органом

в срок, не превышающий 6 рабочих дней со дня поступления заявления о подтверждении разрешения.

41. Разрешительный орган в течение 2 рабочих дней со дня поступления заявления, предусмотренного пунктом 36 настоящих Правил, проводит проверку полноты представленных сведений.

42. В случае если заявление о подтверждении разрешения оформлено с нарушением положений пункта 37 настоящих Правил, в том числе если в заявлении указаны недостоверные сведения, разрешительный орган через личный кабинет единого портала уведомляет медицинскую организацию, которой предоставлено разрешение, о необходимости устранения в срок, не превышающий 20 рабочих дней, выявленных нарушений и (или) представления сведений, которые отсутствуют.

43. В случае если в срок, составляющий 20 рабочих дней со дня получения уведомления, не устранены выявленные нарушения и (или) не представлены сведения, которые отсутствуют, разрешительный орган принимает решение об отказе в рассмотрении заявления о подтверждении разрешения с мотивированным обоснованием причин отказа.

44. Время со дня уведомления медицинской организации, которой предоставлено разрешение, о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления сведений, которые отсутствуют, до дня устранения медицинской организацией, которой предоставлено разрешение, выявленных нарушений и (или) представления медицинской организацией, которой предоставлено разрешение, сведений, которые отсутствуют, не учитывается при исчислении срока принятия разрешительным органом решения о подтверждении разрешения или об отказе в подтверждении разрешения.

45. Разрешительный орган в течение 1 рабочего дня после завершения проверки полноты представленных в заявлении и прилагаемых к нему сведений:

а) принимает решение о подтверждении разрешения или об отказе в подтверждении разрешения и вносит соответствующую запись в реестр разрешений в день принятия решения о подтверждении разрешения или об отказе в подтверждении разрешения. Запись, вносимая в реестр разрешений, подлежит подписанию электронной цифровой подписью уполномоченного должностного лица разрешительного органа;

б) уведомляет медицинскую организацию, которой предоставлено разрешение, о принятом решении через личный кабинет единого портала.

46. Основаниями для отказа в подтверждении разрешения являются:

- а) основания, предусмотренные пунктом 43 настоящих Правил;
- б) выявление в ходе рассмотрения заявления и приложенных к нему сведений недостоверной информации;
- в) непредставление медицинской организацией, которой предоставлено разрешение, в установленный срок ответа на уведомление разрешительного органа в соответствии с пунктом 42 настоящих Правил;
- г) отсутствие у медицинской организации, которой предоставлено разрешение, отделения (палаты) интенсивной терапии и реанимации;
- д) отсутствие у медицинской организации, которой предоставлено разрешение, лицензии на осуществление деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов, включающей работы, составляющие деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов (за исключением работ по производству не зарегистрированных в Российской Федерации биомедицинских клеточных продуктов для целей доклинических исследований биомедицинских клеточных продуктов и (или) клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов), соответствующие типу индивидуального биомедицинского клеточного продукта.

47. Днем подтверждения разрешения является день внесения в реестр разрешений записи о подтверждении разрешения.

48. Разрешительный орган принимает решение об отмене разрешения в следующих случаях:

- а) подача медицинской организацией, которой предоставлено разрешение, заявления об отмене разрешения;
- б) представление Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения заключения о риске или об угрозе здоровью, жизни человека при применении индивидуального биомедицинского клеточного продукта, превышающих его эффективность, по результатам осуществляемого ей мониторинга безопасности индивидуального биомедицинского клеточного продукта;
- в) решение суда о нарушении прав правообладателя на результаты интеллектуальной деятельности при обращении индивидуальных биомедицинских клеточных продуктов;
- г) медицинской организацией, которой предоставлено разрешение, не было представлено заявление о подтверждении разрешения в разрешительный орган, что повлекло за собой невозможность подтверждения разрешения до наступления срока прохождения указанной

процедуры в соответствии с пунктом 2 настоящих Правил, или медицинской организацией, которой предоставлено разрешение, было представлено заявление о подтверждении разрешения в разрешительный орган в сроки, не позволившие осуществить прохождение указанной процедуры до наступления срока прохождения указанной процедуры в соответствии с пунктом 2 настоящих Правил;

д) ликвидация медицинской организации, которой предоставлено разрешение;

е) прекращение действия лицензии на осуществление медицинской деятельности, предоставленной медицинской организации, которой предоставлено разрешение;

ж) прекращение действия лицензии на осуществление деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов, включающей работы, составляющие деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов (за исключением работ по производству не зарегистрированных в Российской Федерации биомедицинских клеточных продуктов для целей доклинических исследований биомедицинских клеточных продуктов и (или) клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов), соответствующие типу индивидуального биомедицинского клеточного продукта;

з) представление Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения сведений о несвоевременном представлении или непредставлении медицинской организацией, которой предоставлено разрешение, сообщений, предусмотренных частью 2 статьи 41 Федерального закона "О биомедицинских клеточных продуктах", или представлении заведомо ложной информации в таких сообщениях о нежелательной реакции, а также о несоблюдении указанной медицинской организацией порядка проведения мониторинга безопасности биомедицинских клеточных продуктов, утвержденного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения;

и) непредставление в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения сведений о каждом факте применения индивидуального биомедицинского клеточного продукта в соответствии с Правилами обращения биомедицинских клеточных продуктов, предназначенных для исполнения индивидуального медицинского назначения биомедицинского клеточного продукта, специально произведенного для отдельного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется данный биомедицинский клеточный продукт, утвержденными

постановлением Правительства Российской Федерации от 28 марта 2024 г. № 384 "Об утверждении Правил обращения биомедицинских клеточных продуктов, предназначенных для исполнения индивидуального медицинского назначения биомедицинского клеточного продукта, специально произведенного для отдельного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется данный биомедицинский клеточный продукт".

49. В случае прекращения деятельности по производству и применению индивидуального биомедицинского клеточного продукта медицинская организация, которой предоставлено разрешение, вправе представить в разрешительный орган заявление об отмене разрешения. Заявление об отмене разрешения представляется в форме электронного документа, подписанного простой электронной подписью, или усиленной квалифицированной электронной подписью, или усиленной неквалифицированной электронной подписью, сертификат ключа проверки которой создан и используется в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме, в установленном Правительством Российской Федерации порядке с использованием единого портала.

50. В заявлении об отмене разрешения указываются следующие сведения:

а) наименование индивидуального биомедицинского клеточного продукта;

б) торговое наименование индивидуального клеточного продукта (если присвоено);

в) дата предоставления разрешения и его регистрационный номер, дата последнего подтверждения разрешения в случае, если разрешение ранее подтверждалось;

г) полное и сокращенное (при наличии) наименование медицинской организации, которой предоставлено разрешение, в том числе фирменное наименование, идентификационный номер налогоплательщика, адрес, место нахождения, а также номера телефонов и адрес электронной почты (если имеется).

51. Разрешительный орган не вправе требовать от медицинской организации, которой предоставлено разрешение, указывать в заявлении об отмене разрешения сведения, не предусмотренные пунктом 50 настоящих Правил.

52. Разрешительный орган в течение 2 рабочих дней со дня поступления заявления, предусмотренного пунктом 49 настоящих Правил, осуществляет следующие мероприятия:

а) проводит проверку полноты представленных сведений;

б) принимает решение о начале рассмотрения заявления об отмене разрешения или в случае, если заявление об отмене разрешения оформлено с нарушением положений пункта 50 настоящих Правил, через личный кабинет единого портала уведомляет медицинскую организацию, которой предоставлено разрешение, о необходимости устранения в срок, не превышающий 10 рабочих дней, выявленных нарушений.

53. В случае если в срок, составляющий 10 рабочих дней со дня получения медицинской организацией уведомления, предусмотренного подпунктом "б" пункта 52 настоящих Правил, не устранены выявленные нарушения, разрешительный орган принимает решение об отказе в рассмотрении заявления об отмене разрешения с мотивированным обоснованием причин отказа.

54. В случае устранения в срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня уведомления медицинской организации в соответствии с подпунктом "б" пункта 52 настоящих Правил, выявленных нарушений разрешительный орган в течение одного рабочего дня со дня представления надлежащим образом оформленного заявления об отмене разрешения принимает решение о начале рассмотрения заявления об отмене разрешения.

55. Время со дня уведомления заявителя о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления копий документов и сведений, которые отсутствуют, до дня устранения заявителем выявленных нарушений и (или) представления заявителем копий документов и (или) сведений, которые отсутствуют, не учитывается при исчислении срока принятия разрешительным органом решения об отмене разрешения на основании заявления медицинской организации, которой предоставлено разрешение.

56. Решение об отмене разрешения на основании заявления медицинской организации, которой предоставлено разрешение, принимается разрешительным органом в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня принятия решения о начале рассмотрения заявления об отмене разрешения.

57. Решение об отмене разрешения в случаях, указанных в подпунктах "б" - "и" пункта 48 настоящих Правил, принимается

разрешительным органом в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня получения сведений, подтверждающих наличие оснований для отмены разрешения.

58. В случае принятия решения об отмене разрешения разрешительный орган:

а) вносит соответствующую запись в реестр разрешений в день принятия решения об отмене разрешения. Запись, вносимая в реестр разрешений, подлежит подписанию электронной цифровой подписью уполномоченного должностного лица разрешительного органа;

б) в срок, не превышающий одного рабочего дня со дня принятия решения об отмене разрешения, уведомляет о принятом решении медицинскую организацию, которой предоставлено разрешение, через личный кабинет единого портала.

59. Днем отмены разрешения является день внесения в реестр разрешений записи об отмене разрешения.

60. В случае реорганизации юридического лица, которому предоставлено разрешение, изменения его наименования, адреса и (или) места нахождения в реестр разрешений вносятся изменения.

61. До внесения изменений в реестр разрешений в случаях, предусмотренных пунктом 60 настоящих Правил, медицинская организация, которой предоставлено разрешение, вправе производить и применять индивидуальный биомедицинский клеточный продукт, на производство и применение которого медицинской организации предоставлено разрешение.

62. В случае изменения наименования, адреса и (или) места нахождения юридического лица или реорганизации юридического лица в форме преобразования, слияния или присоединения соответствующая запись в реестр разрешений вносится в автоматическом режиме на основании полученной из единого государственного реестра юридических лиц информации.

63. В случае если предусмотренные пунктом 62 настоящих Правил изменения не внесены в реестр разрешений в автоматическом режиме на основании полученной из единого государственного реестра юридических лиц информации, медицинская организация, которой предоставлено разрешение, вправе направить заявление о внесении соответствующих изменений в реестр разрешений.

64. Внесение изменений в реестр разрешений в случае реорганизации юридического лица, которому предоставлено разрешение,

в форме выделения или разделения, а также в случае, предусмотренном пунктом 63 настоящих Правил, осуществляется на основании заявления медицинской организации, которой предоставлено разрешение. Заявление о внесении изменений в реестр разрешений представляется в разрешительный орган в форме электронного документа, подписанного простой электронной подписью, или усиленной квалифицированной электронной подписью, или усиленной неквалифицированной электронной подписью, сертификат ключа проверки которой создан и используется в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме, в установленном Правительством Российской Федерации порядке с использованием единого портала. В заявлении медицинской организации, которой предоставлено разрешение, о внесении изменений в реестр разрешений указываются следующие сведения:

а) наименование индивидуального биомедицинского клеточного продукта;

б) торговое наименование индивидуального биомедицинского клеточного продукта (если присвоено);

в) дата предоставления разрешения и его регистрационный номер, дата последнего подтверждения разрешения (в случае если ранее разрешение подтверждалось);

г) основание для внесения изменений в реестр разрешений (изменения наименования, адреса и (или) места нахождения юридического лица, реорганизация юридического лица);

д) полное и сокращенное (при наличии) наименование медицинской организации, которой предоставлено разрешение, в том числе фирменное наименование, идентификационный номер налогоплательщика, адрес, место нахождения, а также номера телефонов и адрес электронной почты (при наличии);

е) данные документа, подтверждающего факт внесения соответствующих изменений в единый государственный реестр юридических лиц;

ж) сведения о лицензии на осуществление медицинской деятельности, предоставленной медицинской организации (в случае реорганизации юридического лица в форме выделения или разделения), с указанием:

регистрационного номера лицензии;

даты предоставления лицензии;
наименования лицензирующего органа;
работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, согласно лицензии, соответствующих сфере применения индивидуального биомедицинского клеточного продукта (при наличии);

з) сведения о лицензии на осуществление деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов, включающей работы, составляющие деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов (за исключением работ по производству не зарегистрированных в Российской Федерации биомедицинских клеточных продуктов для целей доклинических исследований биомедицинских клеточных продуктов и (или) клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов), предоставленной медицинской организации (в случае реорганизации юридического лица в форме выделения или разделения), с указанием:

регистрационного номера лицензии;

даты предоставления лицензии;

и) место производства индивидуального биомедицинского клеточного продукта (в случае реорганизации юридического лица в форме выделения или разделения).

65. Заявление о внесении изменений в реестр разрешений представляется в разрешительный орган не позднее чем через 90 рабочих дней со дня внесения соответствующих изменений в единый государственный реестр юридических лиц.

66. Заявление о внесении изменений в реестр разрешений медицинская организация, которой предоставлено разрешение, направляет в разрешительный орган с использованием единого портала.

67. Разрешительный орган не вправе требовать от медицинской организации, которой предоставлено разрешение, указывать в заявлении о внесении изменений в реестр разрешений сведения, не предусмотренные пунктом 64 настоящих Правил.

68. Разрешительный орган в течение 3 рабочих дней со дня поступления заявления, предусмотренного пунктом 64 настоящих Правил, проводит проверку полноты представленных сведений, в том числе путем сравнения таких сведений со сведениями, представленными посредством единой системы межведомственного электронного взаимодействия.

69. В случае если заявление о внесении изменений в реестр разрешений оформлено с нарушением положений пункта 64 настоящих Правил и (или) в заявлении указаны недостоверные сведения, разрешительный орган с использованием личного кабинета единого портала уведомляет медицинскую организацию, которой предоставлено разрешение, о необходимости устранения в срок, не превышающий 20 рабочих дней, выявленных нарушений и (или) представления сведений, которые отсутствуют.

70. В случае если в срок, составляющий 20 рабочих дней, не устранены выявленные нарушения и (или) не представлены сведения, которые отсутствуют, разрешительный орган принимает решение об отказе в рассмотрении заявления о внесении изменений в реестр разрешений с мотивированным обоснованием причин отказа.

71. В случае отсутствия по результатам проведенной разрешительным органом в соответствии с пунктом 68 настоящих Правил проверки нарушений положений пункта 64 настоящих Правил и недостоверных сведений в заявлении о внесении изменений в реестр разрешений или в случае устранения в срок, не превышающий 20 рабочих дней, выявленных нарушений разрешительный орган в течение 2 рабочих дней со дня завершения проверки, предусмотренной пунктом 68 настоящих Правил, или представления надлежащим образом оформленного заявления о внесении изменений в реестр разрешений принимает решение о начале рассмотрения заявления о внесении изменений в реестр разрешений.

72. Разрешительный орган в течение 5 рабочих дней со дня принятия решения о начале рассмотрения заявления о внесении изменений в реестр разрешений:

а) принимает решение о внесении изменений в реестр разрешений или об отказе во внесении изменений в реестр разрешений;

б) уведомляет о принятом решении медицинскую организацию, которой предоставлено разрешение, через личный кабинет единого портала;

в) в случае принятия решения о внесении изменений в реестр разрешений вносит соответствующую запись в реестр разрешений в день принятия решения о внесении изменений в реестр разрешений. Запись, вносимая в реестр разрешений, подлежит подписанию электронной цифровой подписью уполномоченного должностного лица разрешительного органа.

73. Основаниями для принятия разрешительным органом решения об отказе во внесении изменений в реестр разрешений являются:

а) наличие в представленном медицинской организацией, которой предоставлено разрешение, заявлении о внесении изменений в реестр разрешений недостоверной или искаженной информации;

б) несоответствие места осуществления деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов, указанного в лицензии на осуществление деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов, включающей работы, составляющие деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов (за исключением работ по производству не зарегистрированных в Российской Федерации биомедицинских клеточных продуктов для целей доклинических исследований биомедицинских клеточных продуктов и (или) клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов), месту производства индивидуального биомедицинского клеточного продукта, указанному в заявлении о внесении изменений в реестр разрешений в соответствии с подпунктом "и" пункта 64 настоящих Правил;

в) наличие в реестре разрешений сведений, содержащихся в заявлении о внесении изменений в реестр разрешений, в случае направления заявления о внесении изменений в реестр разрешений в связи с изменением наименования, адреса и (или) места нахождения юридического лица и (или) реорганизацией юридического лица в форме преобразования, слияния или присоединения.

74. При предоставлении разрешения, его подтверждении или отмене и внесении изменений в реестр разрешений разрешительный орган не осуществляет проверку соответствия заявителя лицензионным требованиям, установленным Положением о лицензировании деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 3 октября 2018 г. № 1184 "Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов".

75. Разрешительный орган осуществляет ведение реестра разрешений.

76. Присвоение в реестре разрешений записям о предоставлении разрешений регистрационных номеров осуществляется с использованием

федеральной государственной информационной системы "Федеральный реестр государственных и муниципальных услуг (функций)".

77. В реестр разрешений вносятся следующие сведения:

а) наименование индивидуального биомедицинского клеточного продукта;

б) торговое наименование индивидуального биомедицинского клеточного продукта (если присвоено);

в) тип индивидуального биомедицинского клеточного продукта (аутологичный, аллогенный, комбинированный);

г) дата предоставления разрешения и его регистрационный номер;

д) наименование, идентификационный номер налогоплательщика и место нахождения медицинской организации, которой предоставлено разрешение;

е) место производства индивидуального биомедицинского клеточного продукта;

ж) показания и противопоказания к применению индивидуального биомедицинского клеточного продукта;

з) наименования работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, согласно лицензии на осуществление медицинской деятельности, предоставленной медицинской организации, относящихся к заявленной сфере применения индивидуального биомедицинского клеточного продукта;

и) дата подтверждения разрешения;

к) дата внесения изменений в реестровую запись, сведения об изменении наименования, адреса и (или) места нахождения медицинской организации, которой предоставлено разрешение;

л) дата отмены разрешения.

78. Любое заинтересованное лицо вправе получить выписку из реестра разрешений, содержащую сведения о разрешении, размещенные на официальном сайте разрешительного органа в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет".

Выписка из реестра выдается разрешительным органом по утвержденной им форме в виде электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью разрешительного органа.

Выписка из реестра в виде электронного документа формируется и выдается автоматически в режиме реального времени с использованием программных средств, размещенных на официальном

сайте разрешительного органа в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет".

На выписку из реестра разрешений наносится QR-код, содержащий в кодированном виде адрес страницы в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" с размещенными на ней записями в реестре разрешений, содержащими сведения о разрешении.

79. Разрешительный орган формирует в электронной форме досье на индивидуальный биомедицинский клеточный продукт, на производство и применение которого предоставлено разрешение (далее - досье), включающее следующие документы, копии документов и сведения:

а) заявление о предоставлении разрешения, предусмотренное пунктом 7 настоящих Правил, копии документов и сведения, предусмотренные пунктом 5 настоящих Правил, заявление о подтверждении разрешения, предусмотренное пунктом 36 настоящих Правил, заявление о внесении изменений в реестр разрешений, предусмотренное пунктом 64 настоящих Правил, заявление об отмене разрешения, предусмотренное пунктом 49 настоящих Правил, запросы, уведомления и документы, предусмотренные пунктами 19, 20, 23, 42, 52 и 69 настоящих Правил;

б) копия задания на проведение этической экспертизы индивидуального биомедицинского клеточного продукта;

в) копия задания на проведение биомедицинской экспертизы индивидуального биомедицинского клеточного продукта;

г) заключение (копия заключения) совета по этике об этической обоснованности применения индивидуального биомедицинского клеточного продукта;

д) заключение (копия заключения) комиссии экспертов экспертного учреждения;

е) согласованная разрешительным органом спецификация на индивидуальный биомедицинский клеточный продукт;

ж) согласованный разрешительным органом проект нормативной документации на индивидуальный биомедицинский клеточный продукт;

з) согласованные разрешительным органом проекты макетов первичной упаковки и вторичной упаковки индивидуального биомедицинского клеточного продукта;

и) согласованный разрешительным органом регламент производства индивидуального биомедицинского клеточного продукта;

к) согласованный разрешительным органом информационный листок пациента;

л) согласованный разрешительным органом проект инструкции по применению индивидуального биомедицинского клеточного продукта, содержащий сведения, указанные в подпунктах "а" - "н", "п" и "р" пункта 13 части 2 статьи 9 Федерального закона "О биомедицинских клеточных продуктах";

м) документы и материалы, подтверждающие наличие оснований для принятия разрешительным органом решения об отмене разрешения, указанных в подпунктах "б" - "и" пункта 48 настоящих Правил.

80. Хранение досье обеспечивается экспертным учреждением в порядке, установленном законодательством Российской Федерации об информации, информационных технологиях и о защите информации и законодательством Российской Федерации об архивном деле.

81. Сведения, содержащиеся в досье, не подлежат опубликованию и могут быть представлены:

а) уполномоченным представителям разрешительного органа;

б) уполномоченным представителям экспертного учреждения;

в) представителям Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальных органов в целях осуществления федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов;

г) в случаях, определенных федеральными законами, и (или) по решению суда.

82. Разрешительный орган размещает информацию, связанную с представлением, подтверждением и отменой разрешений, а также внесением изменений в реестр разрешений, на своем официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет".

83. Решения и действия (бездействие) разрешительного органа, повлекшие за собой нарушение прав юридического лица, а также заключения комиссии экспертов экспертного учреждения и заключения совета по этике об этической обоснованности применения индивидуального биомедицинского клеточного продукта по результатам проведенных ими экспертиз могут быть обжалованы медицинской организацией в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.
