

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ
от 25 августа 2017 г. N 1015

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРАВИЛ
АККРЕДИТАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ НА ПРАВО ПРОВЕДЕНИЯ
КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ БИОМЕДИЦИНСКИХ КЛЕТОЧНЫХ ПРОДУКТОВ

Список изменяющих документов
(в ред. Постановления Правительства РФ от 10.11.2018 N 1343)

В соответствии с частью 7 статьи 28 Федерального закона "О биомедицинских клеточных продуктах" Правительство Российской Федерации постановляет:

Утвердить прилагаемые Правила аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов.

Председатель Правительства
Российской Федерации
Д.МЕДВЕДЕВ

Утверждены
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 25 августа 2017 г. N 1015

ПРАВИЛА
АККРЕДИТАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ НА ПРАВО ПРОВЕДЕНИЯ
КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ БИОМЕДИЦИНСКИХ КЛЕТОЧНЫХ ПРОДУКТОВ

Список изменяющих документов
(в ред. Постановления Правительства РФ от 10.11.2018 N 1343)

1. Настоящие Правила устанавливают порядок аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов (далее - аккредитация) в целях:

а) установления безопасности и (или) переносимости биомедицинских клеточных продуктов, в том числе выявления побочных действий при их применении;

б) установления безопасности и эффективности биомедицинских клеточных продуктов, в том числе подбора оптимального количества (объема, массы, площади) биомедицинского клеточного

продукта и курсов лечения, для пациентов с определенными заболеваниями;
(в ред. Постановления Правительства РФ от 10.11.2018 N 1343)

в) выявления особенностей взаимодействия биомедицинских клеточных продуктов с лекарственными препаратами, медицинскими изделиями, пищевыми продуктами, другими биомедицинскими клеточными продуктами;

г) изучения возможности расширения показаний для применения зарегистрированных биомедицинских клеточных продуктов.

2. Аккредитация может осуществляться как в отношении всех целей, указанных в пункте 1 настоящих Правил, так и в отношении одной из них.

3. Аккредитация проводится Министерством здравоохранения Российской Федерации (далее - орган по аккредитации) в целях признания возможности медицинской организации проводить клинические исследования биомедицинских клеточных продуктов по профилю заболевания (состояния), для лечения которого предназначен биомедицинский клеточный продукт.

4. Требованиями к медицинской организации для получения аккредитации являются:

а) наличие лицензии на осуществление медицинской деятельности;

б) наличие отделения (палаты) интенсивной терапии и реанимации - в случае проведения клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов в целях, предусмотренных подпунктами "а" и "б" пункта 1 настоящих Правил;

в) наличие копий нормативных правовых актов, регламентирующих вопросы организации и проведения клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов;

г) обеспечение конфиденциальности персональных данных пациентов, участвующих в проведении клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов;

д) соблюдение правил надлежащей клинической практики биомедицинских клеточных продуктов, утверждаемых в установленном порядке.

5. Для получения аккредитации медицинская организация представляет в орган по аккредитации следующие документы (на бумажном носителе или в форме электронного документа):

а) заявление о предоставлении свидетельства об аккредитации на право проведения клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов (далее - свидетельство об аккредитации) по форме, утверждаемой органом по аккредитации, подписанное руководителем медицинской организации или ее уполномоченным представителем и заверенное печатью медицинской организации (при наличии печати);

б) выписка из Единого государственного реестра юридических лиц;

в) копия лицензии на осуществление медицинской деятельности;

г) копии документов, подтверждающих наличие у медицинской организации отделения (палаты) интенсивной терапии и реанимации, - в случае проведения клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов в целях, предусмотренных подпунктами "а" и "б" пункта 1 настоящих Правил;

д) копия утвержденного руководителем медицинской организации документа, устанавливающего порядок работы с персональными данными пациентов, участвующих в проведении клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов.

6. Орган по аккредитации не вправе требовать от медицинской организации представления документов, предусмотренных подпунктами "б" и "в" пункта 5 настоящих Правил. В случае если медицинская организация не представила такие документы по собственной инициативе, орган по аккредитации в порядке межведомственного информационного взаимодействия запрашивает:

а) у Федеральной налоговой службы - информацию о факте внесения сведений о заявителе в Единый государственный реестр юридических лиц;

б) у Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения - информацию о наличии у медицинской организации лицензии на осуществление медицинской деятельности (по данным единого реестра лицензий на осуществление медицинской деятельности, ведение которого осуществляет Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения).

7. В случае если медицинская организация не представила или представила не в полном объеме документы, предусмотренные подпунктами "г" и "д" пункта 5 настоящих Правил, орган по аккредитации направляет ей запрос о представлении в срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня его получения, недостающих документов, который передается уполномоченному представителю медицинской организации лично под расписку, направляется медицинской организации по почте заказным письмом или в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи. В случае направления запроса по почте заказным письмом он считается полученным по истечении 6 рабочих дней со дня направления заказного письма.

Время со дня направления запроса до дня получения органом по аккредитации ответа на запрос не учитывается при исчислении срока, указанного в пункте 10 настоящих Правил.

8. Орган по аккредитации не вправе требовать от медицинской организации представления документов, не предусмотренных настоящими Правилами.

9. Документы, представленные медицинской организацией в соответствии с пунктом 5 настоящих Правил, принимаются по описи и регистрируются органом по аккредитации в день их поступления.

10. Орган по аккредитации в течение 30 рабочих дней со дня поступления представленных в соответствии с пунктами 5 - 7 настоящих Правил документов рассматривает их, проводит проверку полноты и достоверности содержащихся в них сведений, проверку соответствия медицинской организации требованиям, предусмотренным пунктом 4 настоящих Правил, и принимает решение об аккредитации или об отказе в аккредитации.

11. Орган по аккредитации может инициировать выездную проверку медицинской организации, предметом которой является оценка наличия условий для выполнения медицинской организацией требований, предусмотренных пунктом 4 настоящих Правил.

Срок проведения указанной проверки не может превышать 5 календарных дней и не учитывается при исчислении срока, предусмотренного пунктом 10 настоящих Правил.

12. Основанием для отказа в аккредитации является:

а) несоответствие медицинской организации требованиям, предусмотренным пунктом 4 настоящих Правил;

б) непредставление документов, предусмотренных подпунктами "г" и "д" пункта 5 настоящих Правил;

в) наличие в представленных документах недостоверных сведений.

13. Решение об аккредитации оформляется приказом руководителя (заместителя руководителя) органа по аккредитации, копия которого в течение 10 рабочих дней со дня его издания направляется медицинской организации либо вручается ее уполномоченному представителю с выдачей свидетельства об аккредитации по форме согласно приложению.

14. Свидетельство об аккредитации выдается на 5 лет. Срок аккредитации может быть сокращен по заявлению медицинской организации.

15. Мотивированное решение об отказе в аккредитации в течение 5 рабочих дней со дня его принятия органом по аккредитации направляется медицинской организации или вручается ее уполномоченному представителю.

16. Медицинская организация, проводящая клинические исследования биомедицинских клеточных продуктов в целях, предусмотренных подпунктами "а" и "б" пункта 1 настоящих Правил, уведомляет орган по аккредитации об изменении своей организационной структуры в течение 15 рабочих дней со дня соответствующего изменения путем направления ему указанной информации на бумажном носителе или в форме электронного документа.

17. При утрате (порче) свидетельства об аккредитации в период его действия медицинской организации выдается дубликат свидетельства об аккредитации, для получения которого ею в орган по аккредитации направляется заявление в письменной форме с указанием обстоятельств, повлекших утрату (порчу) свидетельства об аккредитации.

Дубликат свидетельства об аккредитации выдается на срок, не превышающий срока действия утраченного (испорченного) свидетельства об аккредитации.

18. Продление срока аккредитации осуществляется органом по аккредитации по заявлению медицинской организации, представленному в орган по аккредитации не позднее чем за 30 рабочих дней до истечения срока действия свидетельства об аккредитации. Срок аккредитации продлевается на 5 лет, если в заявлении о продлении срока аккредитации не указан иной сокращенный срок.

19. Орган по аккредитации по результатам рассмотрения заявления о продлении срока аккредитации и имеющихся в его распоряжении материалов проверки соблюдения медицинской организацией правил надлежащей клинической практики биомедицинских клеточных продуктов, представленных Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в рамках государственного контроля за деятельностью в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов, принимает решение о продлении аккредитации или об отказе в продлении аккредитации в течение 30 рабочих дней со дня получения указанного заявления.

20. Основанием для отказа в продлении срока аккредитации являются несоблюдение медицинской организацией требований, предусмотренных пунктом 4 настоящих Правил, а также имеющиеся в распоряжении органа по аккредитации сведения о нарушении медицинской организацией правил надлежащей клинической практики биомедицинских клеточных продуктов.

21. Орган по аккредитации в течение 10 рабочих дней со дня принятия соответствующего решения направляет медицинской организации или вручает ее уполномоченному представителю копию приказа о продлении аккредитации и новое свидетельство об аккредитации либо направляет медицинской организации или вручает ее уполномоченному представителю мотивированное решение об отказе в продлении аккредитации.

22. Свидетельство об аккредитации подлежит переоформлению в период до окончания его действия в случае изменения наименования медицинской организации или адреса медицинской организации в пределах места ее нахождения (без изменения адресов мест осуществления ею

медицинской деятельности). В случае изменения адресов мест осуществления медицинской организацией медицинской деятельности медицинская организация обязана получить новое свидетельство об аккредитации в порядке, установленном настоящими Правилами.

23. Заявление о переоформлении свидетельства об аккредитации направляется медицинской организацией на бумажном носителе или в форме электронного документа в орган по аккредитации в течение 15 рабочих дней со дня внесения соответствующих изменений в Единый государственный реестр юридических лиц.

24. Переоформление свидетельства об аккредитации осуществляется в течение 15 рабочих дней со дня получения органом по аккредитации заявления о переоформлении свидетельства об аккредитации с указанием информации об изменениях, предусмотренных пунктом 22 настоящих Правил. При изменении адреса медицинской организации в пределах места ее нахождения (без изменения места осуществления ею медицинской деятельности) представляется также копия документа, предусмотренного подпунктом "д" пункта 5 настоящих Правил.

Проверка представленной в указанном заявлении информации осуществляется путем запроса органом по аккредитации в порядке межведомственного информационного взаимодействия у Федеральной налоговой службы сведений о внесении соответствующих изменений в Единый государственный реестр юридических лиц.

25. Медицинская организация, имеющая аккредитацию и претендующая на проведение клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов в целях, не заявленных при ее аккредитации, обязана получить новое свидетельство об аккредитации в порядке, установленном настоящими Правилами.

26. При переоформлении свидетельства об аккредитации или получении нового свидетельства об аккредитации медицинской организацией в случаях, предусмотренных пунктами 22 и 25 настоящих Правил, проведение клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов в соответствии с имеющимся свидетельством об аккредитации не прерывается.

27. Орган по аккредитации в течение срока действия свидетельства об аккредитации осуществляет проверку выполнения медицинской организацией требований, предусмотренных пунктом 4 настоящих Правил, в порядке, установленном Федеральным законом "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля".

28. Действие свидетельства об аккредитации приостанавливается по решению органа по аккредитации в случае, если при проведении в соответствии с пунктом 27 настоящих Правил проверки медицинской организации выявлены нарушения требований, предусмотренных пунктом 4 настоящих Правил. Действие свидетельства об аккредитации возобновляется органом по аккредитации после устранения медицинской организацией выявленных нарушений.

29. Решение о приостановлении (возобновлении) действия свидетельства об аккредитации принимается органом по аккредитации в течение 10 рабочих дней со дня регистрации документов, подтверждающих нарушения или устранение нарушений медицинской организацией требований, предусмотренных пунктом 4 настоящих Правил.

Копия указанного решения в течение 3 рабочих дней со дня его принятия направляется органом по аккредитации медицинской организации или вручается ее уполномоченному представителю.

30. Действие свидетельства об аккредитации прекращается до истечения указанного в нем срока по решению органа по аккредитации в следующих случаях:

- а) досрочное прекращение клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов по заявлению медицинской организации;
- б) прекращение действия лицензии на осуществление медицинской деятельности;
- в) ликвидация или реорганизация медицинской организации.

31. Решение о прекращении действия свидетельства об аккредитации принимается органом по аккредитации в течение 10 рабочих дней со дня получения им документов, подтверждающих сведения, указанные в пункте 30 настоящих Правил.

32. Свидетельство об аккредитации аннулируется по решению органа по аккредитации в следующих случаях:

а) неисполнение медицинской организацией решения органа по аккредитации об устранении выявленного нарушения требований, предусмотренных пунктом 4 настоящих Правил, в течение 10 дней со дня принятия указанного решения;

б) нарушение медицинской организацией требований, предусмотренных пунктом 4 настоящих Правил, за которое действие свидетельства об аккредитации было приостановлено не менее 2 раз в течение срока его действия.

33. Копия решения об аннулировании свидетельства об аккредитации в течение 3 рабочих дней со дня его принятия направляется органом по аккредитации медицинской организации или вручается ее уполномоченному представителю.

34. В случае прекращения действия свидетельства об аккредитации или его аннулирования клинические исследования биомедицинских клеточных продуктов в медицинской организации должны быть прекращены.

35. Перечень аккредитованных медицинских организаций размещается органом по аккредитации на его официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет".

36. Орган по аккредитации вносит данные в перечень аккредитованных медицинских организаций в течение 5 рабочих дней со дня принятия соответствующего решения (об аккредитации, о продлении срока действия свидетельства об аккредитации, его переоформлении, о приостановлении, возобновлении, прекращении действия свидетельства об аккредитации и его аннулировании).

37. Сведения, содержащиеся в перечне аккредитованных медицинских организаций, являются открытыми и общедоступными.

38. За выдачу свидетельства об аккредитации и за выдачу дубликата свидетельства об аккредитации уплачивается государственная пошлина в размере и порядке, которые установлены законодательством Российской Федерации о налогах и сборах.

39. Решения органа по аккредитации, принятые в соответствии с настоящими Правилами, могут быть обжалованы в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

Приложение
к Правилам аккредитации
медицинских организаций на право
проведения клинических исследований
биомедицинских клеточных продуктов

(форма)

СВИДЕТЕЛЬСТВО
об аккредитации на право проведения клинических
исследований биомедицинских клеточных продуктов

"__" _____ 20__ г. N _____
(дата)

1. Настоящее свидетельство выдано

_____ (полное и сокращенное наименования, организационно-правовая форма
медицинской организации)

2. Основной государственный регистрационный номер записи о
государственной регистрации медицинской организации _____

_____ (ОГРН и реквизиты документа, подтверждающего внесение сведений
о медицинской организации в Единый государственный реестр юридических лиц)

3. Адрес медицинской организации в пределах места ее нахождения и место
осуществления деятельности _____
(адреса,

_____ телефоны, телефаксы,

_____ адреса электронной почты медицинской организации)

4. Идентификационный номер налогоплательщика

_____ (ИНН и реквизиты документа о постановке на учет в налоговом органе)

5. Проведение клинических исследований биомедицинских клеточных
продуктов в целях: _____
(указываются цели проведения клинических исследований

_____ биомедицинских клеточных продуктов, в отношении которых выдано настоящее
свидетельство)

6. Настоящее свидетельство выдано на срок до "__" _____ 20__ г.
на основании приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации
от "__" _____ 20__ г. N _____.

_____ (должность уполномоченного лица) _____ (подпись уполномоченного лица) _____ (ф.и.о. уполномоченного лица)

М.П.

