

УТВЕРЖДЕНО
Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
. . №

РЕГЛАМЕНТ

административной процедуры,
осуществляемой в отношении
субъектов хозяйствования, по
подпункту 9.2.2 «Подтверждение
государственной регистрации
биомедицинского клеточного продукта
и получение регистрационного
удостоверения»

1. Особенности осуществления административной процедуры:

1.1. наименование уполномоченного органа (подведомственность административной процедуры) – Министерство здравоохранения;

1.2. нормативные правовые акты, регулирующие порядок осуществления административной процедуры:

Закон Республики Беларусь от 28 октября 2008 г. № 433-З «Об основах административных процедур»;

Указ Президента Республики Беларусь от 25 июня 2021 г. № 240 «Об административных процедурах, осуществляемых в отношении субъектов хозяйствования»;

постановление Совета Министров Республики Беларусь от 28 ноября 2014 г. № 1120 «О некоторых вопросах государственной регистрации биомедицинских клеточных продуктов»;

постановление Совета Министров Республики Беларусь от 24 сентября 2021 г. № 548 «Об административных процедурах, осуществляемых в отношении субъектов хозяйствования»;

1.3. иные имеющиеся особенности осуществления административной процедуры:

1.3.1. подтверждение государственной регистрации биомедицинских клеточных продуктов осуществляется в случае, указанном в пункте 12 Положения о порядке государственной регистрации биомедицинских клеточных продуктов, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 ноября 2014 г. № 1120;

1.3.2. заявителем для подтверждения государственной регистрации биомедицинских клеточных продуктов могут быть лица, указанные в абзаце шестом пункта 3 Положения о порядке государственной регистрации биомедицинских клеточных продуктов;

1.3.3. принятие решения о приостановлении действия выданного регистрационного удостоверения либо отдельных регистрационных номеров осуществляется в случаях, указанных в пункте 16 Положения о порядке государственной регистрации биомедицинских клеточных продуктов;

1.3.4. аннулирование регистрационного удостоверения либо отдельных регистрационных номеров осуществляется в соответствии с пунктом 19 Положения о порядке государственной регистрации биомедицинских клеточных продуктов;

1.3.5. решение о подтверждении государственной регистрации или об отказе в подтверждении государственной регистрации биомедицинских клеточных продуктов согласно пункту 9 Положения о порядке государственной регистрации биомедицинских клеточных продуктов принимается Министерством здравоохранения на основании заключения комиссии по биомедицинским клеточным продуктам;

1.3.6. осуществлению государственной регистрации биомедицинских клеточных продуктов предшествует комплекс предварительных технических работ, предусмотренных в абзаце седьмом пункта 1 Положения о порядке государственной регистрации биомедицинских клеточных продуктов.

2. Документы и (или) сведения, необходимые для осуществления административной процедуры, представляемые заинтересованным лицом:

Наименование документа и (или) сведений	Требования, предъявляемые к документу и (или) сведениям	Форма и порядок представления документа и (или) сведений	Необходимость легализации документа (проставления апостиля)
заявление	форма, согласно приложению 1	в письменной форме:	
технические нормативные правовые акты на биомедицинские клеточные продукты (проект или копия, заверенная производителем)	должны быть разработаны в порядке, установленном законодательством, заверены производителем	по почте; нарочным (курьером)	
документы, удостоверяющие качество биомедицинских клеточных продуктов,	на документе обязательно наличие легализации или проставления		на документе обязательно наличие легализации или проставления

<p>в том числе документы, подтверждающие наличие у производителя системы управления качеством выпускаемой продукции (оригинал или копии, заверенные в установленном законодательством порядке) (для биомедицинского клеточного продукта зарубежного производства)</p>	<p>апостиля, если иное не предусмотрено международными договорами Республики Беларусь. Документ, составленный на иностранном языке, сопровождается переводом на белорусский или русский язык, верность перевода которого или подлинность подписи переводчика на котором должна быть засвидетельствована нотариально</p>		<p>апостиля, если иное не предусмотрено международным и договорами Республики Беларусь</p>
<p>аналитический паспорт (проект или копия, заверенная производителем) нормативные документы на биомедицинские клеточные продукты (копия, заверенная производителем) (для биомедицинского клеточного продукта зарубежного производства)</p>	<p>предоставляется на конкретный вид биомедицинского клеточного продукта, заверенный производителем биомедицинского клеточного продукта и который должен содержать сведения, актуальные на дату подачи заявления о государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) биомедицинского клеточного продукта, включая технические характеристики. Аналитический паспорт биомедицинского</p>		

	<p>клеточного продукта должен содержать следующие сведения:</p> <p>наименование и обозначение биомедицинского клеточного продукта,</p> <p>наименование производителя биомедицинского клеточного продукта; объем клеточного материала;</p> <p>количество клеток в 1 мл суспензии;</p> <p>дату (год, месяц, часы, минуты) изготовления биомедицинского клеточного продукта;</p> <p>дату (год, месяц, часы, минуты), до которой допускается безопасное применение биомедицинского клеточного продукта, если для него устанавливается ограниченный срок применения; дату (год, месяц, часы, минуты), выдачи клеток;</p> <p>серийный номер или код партии (при наличии);</p> <p>условия хранения и (или) эксплуатации;</p> <p>показатели и характеристики культур, в соответствии с нормативно-</p>		
--	--	--	--

	<p>технической документацией, с результатами испытаний (анализа);</p> <p>заключение о соответствии биомедицинского клеточного продукта аутоММСК КМ назначению</p>		
<p>документ, содержащий описание технологических этапов производства, выданный производителем</p>	<p>должен быть заверен производителем биомедицинского клеточного продукта и содержать сведения, актуальные на дату подачи заявления о государственной регистрации (подтверждении государственной регистрации) биомедицинского клеточного продукта, включая технические характеристики</p>		
<p>инструкция по применению (проект или копия, заверенная производителем)</p>	<p>инструкция по применению биомедицинского клеточного продукта должна быть заверена производителем биомедицинского клеточного продукта и содержать сведения, актуальные на дату подачи заявления о государственной регистрации (подтверждении</p>		

	государственной регистрации) биомедицинского клеточного продукта, включая технические характеристики		
протоколы и (или) акты испытаний на соответствие нормативным документам, выданные аккредитованными лабораториями (центрами) (для биомедицинского клеточного продукта зарубежного производства)	должны быть утверждены руководителем организации, проводившей испытания, либо лицом, им уполномоченным, подписаны исполнителями и содержать: наименование и адрес лаборатории (центра); место осуществления лабораторной деятельности; номер протокола, нумерацию страниц; наименование и контактные данные заявителя; обозначение и наименование технических нормативных правовых актов, на соответствие которым проводились испытания; обозначение и наименование документов на методы испытаний; описание биомедицинского клеточного продукта, обеспечивающее однозначную		

	<p>идентификацию и при необходимости состояние образца (полное и точное название биомедицинского клеточного продукта, который был подвергнут испытаниям, и наименование его производителя); дату получения образца (образцов) для испытаний и дату отбора образца (образцов); дату (даты) осуществления лабораторной деятельности; результаты, где это применимо, с единицами измерения; дату выдачи протокола; рекомендации (если применимо) о возможности либо невозможности распространения полученных результатов испытаний на другие однотипные биомедицинские клеточные продукты; обоснованное заключение о соответствии (несоответствии) биомедицинского клеточного продукта требованиям технических нормативных правовых актов</p>		
--	--	--	--

<p>протоколы и (или) акты клинических испытаний (определение жизнеспособности, подлинности, микробиологической безопасности), выданные государственными организациями здравоохранения (для биомедицинского клеточного продукта зарубежного производства)</p>	<p>форма, согласно приложениям 2, 3</p>		
<p>макет графического оформления этикетки (проект или копия, заверенная производителем)</p>	<p>предоставляется на конкретный вид биомедицинского клеточного продукта в виде полноцветного макета (образца), заверенного производителем биомедицинского клеточного продукта и который должен содержать сведения, актуальные на дату подачи заявления о государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) биомедицинского клеточного продукта, включая технические характеристики. Макет графического оформления этикетки биомедицинского клеточного</p>		

	<p>продукта должен содержать следующие сведения: наименование и обозначение биомедицинского клеточного продукта, наименование производителя биомедицинского клеточного продукта; объем суспензии биомедицинского клеточного продукта; количество биомедицинского клеточного продукта в 1 мл клеток; дату (год, месяц, часы, минуты) изготовления биомедицинского клеточного продукта; дату (год, месяц, часы, минуты), до которой допускается безопасное применение биомедицинского клеточного продукта, если для него устанавливается ограниченный срок применения; серийный номер или код партии (при наличии); слово «СТЕРИЛЬНО» для биомедицинского клеточного продукта, поставляемого</p>		
--	--	--	--

	в стерильном состоянии; условия хранения и (или) эксплуатации		
протоколы и (или) акты санитарно-гигиенических испытаний по показателям стерильности, отсутствия кожно-раздражающего, ирритативного и общетоксического действий, выданные аккредитованными лабораториями (центрами)	должны быть утверждены руководителем организации, проводившей испытания, либо лицом, им уполномоченным, подписаны исполнителями и содержать: наименование и адрес лаборатории (центра); место осуществления лабораторной деятельности; номер протокола, нумерацию страниц; наименование и контактные данные заявителя; обозначение и наименование технических нормативных правовых актов, на соответствие которым проводились испытания; обозначение и наименование документов на методы испытаний; описание биомедицинского клеточного продукта, обеспечивающее однозначную идентификацию и при необходимости состояние образца		

	<p>(полное и точное название биомедицинского клеточного продукта, который был подвергнут испытаниям, и наименование его производителя);</p> <p>дату получения образца (образцов) для испытаний и дату отбора образца (образцов);</p> <p>дату (даты) осуществления лабораторной деятельности;</p> <p>результаты, где это применимо, с единицами измерения;</p> <p>дату выдачи протокола;</p> <p>рекомендации (если применимо) о возможности либо невозможности распространения полученных результатов испытаний на другие однотипные биомедицинские клеточные продукты;</p> <p>обоснованное заключение о соответствии (несоответствии) биомедицинского клеточного продукта требованиям технических нормативных правовых актов;</p> <p>рекомендации о возможности либо невозможности</p>		
--	--	--	--

	государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации)		
--	---	--	--

Заинтересованным лицом представляются следующие иные документы, предусмотренные в части первой пункта 2 статьи 15 Закона Республики Беларусь «Об основах административных процедур»:

при направлении по почте для юридического лица – сведения о руководителе юридического лица (фамилия, собственное имя, отчество (если таковое имеется), данные документа, удостоверяющего личность, а также документа (его копии), подтверждающего его полномочия (приказ о назначении на должность руководителя или выписка из решения общего собрания, правления либо иного органа управления юридического лица, или трудовой договор (контракт), или гражданско-правовой договор);

при личном представлении:

документ, удостоверяющий личность, и документ, подтверждающий полномочия руководителя юридического лица (приказ о назначении на должность руководителя, или выписка из решения общего собрания, правления либо иного органа управления юридического лица, или трудовой договор (контракт), или гражданско-правовой договор), – руководителем юридического лица;

документ, удостоверяющий личность, – индивидуальным предпринимателем;

документ, удостоверяющий личность, и доверенность – уполномоченным представителем заявителя.

3. Сведения о справке или ином документе, выдаваемом (принимаемом, согласовываемом, утверждаемом) уполномоченным органом по результатам осуществления административной процедуры:

Наименование документа	Срок действия	Форма представления
регистрационное удостоверение	бессрочно	письменная

Иные действия, совершаемые уполномоченным органом по исполнению административного решения – внесение сведений о зарегистрированных биомедицинских клеточных продуктах в Государственный реестр биомедицинских клеточных продуктов Республики Беларусь.

4. Вид и размер платы, взимаемой при осуществлении административной процедуры, или перечень затрат, связанных с

осуществлением административной процедуры: госпошлина в размере 10 базовых величин.

5. Порядок подачи (отзыва) административной жалобы:

Наименование государственного органа (иной организации), рассматривающего административную жалобу	Форма подачи (отзыва) административной жалобы (электронная и (или) письменная форма)
Совет Министров Республики Беларусь	письменная, электронная

Приложение 1
к регламенту административной
процедуры, осуществляемой в
отношении субъектов
хозяйствования, по подпункту
9.2.2 «Подтверждение
государственной регистрации
биомедицинского клеточного
продукта и получение
регистрационного удостоверения»

Форма

ЗАЯВЛЕНИЕ

на государственную регистрацию (подтверждение государственной
регистрации) биомедицинского клеточного продукта

1. Наименование заявителя (страна, юридический адрес) _____

2. Наименование производителя (страна производителя, юридический
адрес) _____
3. Наименование производственной площадки (страна, адрес
производственной площадки) _____

4. Название биомедицинского клеточного продукта включая
наименование нормативной технической документации, в соответствии с
которой изготовлен биомедицинский клеточный продукт (при наличии)

5. Комплектация (состав заявляемого(ой) биомедицинского клеточного
продукта (с указанием наименований)*) _____

6. Наличие СЕ-маркировки (описание упаковки, маркировки)

7. Основные показания для применения, способ применения
биомедицинского клеточного продукта

8. Срок годности (эксплуатации) биомедицинского клеточного продукта

9. Условия хранения биомедицинского клеточного продукта

10. Цена биомедицинского клеточного продукта в стране-производителе

Заявитель берет на себя ответственность за эффективность, безопасность и качество биомедицинского клеточного продукта, а также гарантирует достоверность информации, содержащейся в регистрационном досье и настоящем заявлении. Заявитель гарантирует, что права третьей стороны, защищенной патентом, не нарушаются в связи с государственной регистрацией (подтверждением государственной регистрации) биомедицинского клеточного продукта.

* С приложением электронной версии.

«__» _____ 20__ г.

(подпись заявителя)

(инициалы, фамилия)

Контактное лицо, действующее по поручению заявителя (заполняется при наличии контактного лица) _____

(инициалы, фамилия)

Адрес, телефон _____

Заявление представляется на фирменном бланке заявителя, подписывается уполномоченным лицом заявителя с указанием его должности, фамилии и инициалов. В заявлении заполняются все предусмотренные графы.

Приложение 2
к регламенту административной
процедуры, осуществляемой в
отношении субъектов
хозяйствования, по подпункту
9.2.2 «Подтверждение
государственной регистрации
биомедицинского клеточного
продукта и получение
регистрационного удостоверения»

Форма

ПРОТОКОЛ № _____
клинических испытаний

(вид биомедицинского клеточного продукта и его производитель)

Испытан

(вид биомедицинского клеточного продукта с указанием его идентификационного

номера (каталожный номер, индивидуальный номер и т.д.), его производитель)

(место проведения клинических испытаний)

Оценка жизнеспособности, подлинности и микробиологической
безопасности:

Показатель	Методика клинических испытаний согласно программе клинических испытаний

Результаты клинических испытаний:

Показатель	Результаты	Референтное значение	Заключение

Исследование проводили:

(подпись)

(инициалы, фамилия)

(подпись)

(инициалы, фамилия)

Приложение 3
к регламенту административной
процедуры, осуществляемой в
отношении субъектов
хозяйствования, по подпункту
9.2.2 «Подтверждение
государственной регистрации и
получение регистрационного
удостоверения на биомедицинский
клеточный продукт»

Форма

УТВЕРЖДАЮ

(должность руководителя и наименование

организации, проводившей клинические испытания)

(подпись)

(инициалы, фамилия)

М.П.

« ____ » _____ 20__ г.

АКТ № _____
проведения клинических испытаний

(вид биомедицинского клеточного продукта с указанием его идентификационного номера
_____ со
ставлен (каталожный номер, индивидуальный номер и т.д.), его производитель)

(наименование организации, проводившей клинические испытания)

1. В период с _____ по _____
исследователем (исследователями):
ответственный исследователь

(должность, фамилия, инициалы)

исследователь

(должность, фамилия, инициалы)

проведены клинические испытания

(вид биомедицинского клеточного

продукта и его производитель)

2. Для проведения клинических испытаний были предоставлены

(образцы вида биомедицинского клеточного продукта с указанием его

идентификационного номера

(каталожный номер, индивидуальный номер и т.д.), года выпуска и перечень

представленных для проведения клинических испытаний документов)

3. Определены:

3.1. Оценка жизнеспособности, подлинности и микробиологической безопасности:

Показатель	Методика клинических испытаний согласно программе клинических испытаний

3.2. Результаты клинических испытаний:

Показатель	Результаты	Референтное значение	Заключение

4. Установлено:

4.1. проведенные клинические испытания указанного биомедицинского клеточного продукта _____

(соответствуют или не соответствуют)

требованиям программы клинических испытаний.

4.2. данные, полученные при проведении указанного биомедицинского клеточного продукта, _____

(соответствуют или не соответствуют)

показателям жизнеспособности, подлинности, микробиологической безопасности

4.3. государственная регистрация (подтверждение государственной регистрации) указанного биомедицинского клеточного продукта

(возможна, не возможна, иное)

5. Рекомендации:

(замечания или предложения по улучшению биомедицинского клеточного продукта;

при необходимости – пути устранения недостатков, выявленных в биомедицинском

клеточном продукте, не соответствующем установленным законодательством требованиям)

Приложения:

(перечень прилагаемых документов)

Исследование проводили:

(подпись)

(инициалы, фамилия)

(подпись)

(инициалы, фамилия)