

ПОСТАНОВЛЕНИЕ СОВЕТА МИНИСТРОВ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
28 ноября 2014 г. N 1120

О НЕКОТОРЫХ ВОПРОСАХ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ БИМЕДИЦИНСКИХ КЛЕТОЧНЫХ ПРОДУКТОВ

В соответствии со [статьей 39-3](#) Закона Республики Беларусь от 18 июня 1993 года "О здравоохранении" Совет Министров Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Утвердить прилагаемое [Положение](#) о порядке государственной регистрации биомедицинских клеточных продуктов.
 2. Определить [перечень](#) биомедицинских клеточных продуктов, не подлежащих государственной регистрации, согласно приложению.
-

Пункт 3 вступил в силу после официального опубликования ([пункт 5](#) данного документа).

3. Уполномочить Министерство здравоохранения на принятие нормативного правового акта об утверждении порядка и объема проведения клинических испытаний биомедицинских клеточных продуктов.

4. Дополнить единый [перечень](#) административных процедур, осуществляемых государственными органами и иными организациями в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, утвержденный постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 17 февраля 2012 г. N 156 "Об утверждении единого перечня административных процедур, осуществляемых государственными органами и иными организациями в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, внесении дополнения в постановление Совета Министров Республики Беларусь от 14 февраля 2009 г. N 193 и признании утратившими силу некоторых постановлений Совета Министров Республики Беларусь" (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2012 г., N 35, 5/35330), пунктами 10.12-1 - 10.12-3 следующего содержания:

"10.12-1. Государственная регистрация и выдача регистрационного удостоверения на биомедицинские клеточные продукты отечественного производства, подтверждение данной государственной регистрации	Минздрав	заявление технические нормативные правовые акты на биомедицинские клеточные продукты (проект или копия, заверенная производителем) аналитический паспорт (проект или копия, заверенная	15 дней, а в случае направления запроса в другие государственные органы, иные организации - 1 месяц	5 лет, при подтверждении государственной регистрации - бессрочно	5 базовых величин
--	----------	--	---	--	-------------------

производителем)
документ, содержащий
описание технологических
этапов производства,
выданный производителем
инструкция по применению
(проект или копия,
заверенная
производителем) макет
графического оформления
этикетки (проект или
копия, заверенная
производителем)
протоколы и (или) акты
санитарно-гигиенических
испытаний по показателям
стерильности, отсутствия
кожно-раздражающего,
ирритативного и
общетоксического
действий, выданные
аккредитованными
лабораториями (центрами)
протоколы и (или) акты
испытаний на
соответствие требованиям
технических нормативных
правовых актов, выданные
аккредитованными
лабораториями (центрами)
протоколы и (или) акты
клинических испытаний
(определение
жизнеспособности,
подлинности,
микробиологической
безопасности), выданные
государственными
организациями
здравоохранения

10.12-2. Государственная
регистрация и выдача
регистрационного
удостоверения на
биомедицинские клеточные
продукты зарубежного
производства, подтверждение
данной государственной
регистрации

Минздрав

заявление документы,
удостоверяющие качество
биомедицинских клеточных
продуктов, в том числе
документы,
подтверждающие наличие у
производителя системы
управления качеством
выпускаемой продукции
(оригинал или копии,

15 дней, а в
случае направления
запроса в другие
государственные
органы, иные
организации - 1
месяц

5 лет, при
подтверждении
государственной
регистрации -
бессрочно

5 базовых величин

заверенные в
установленном
законодательством
порядке) нормативные
документы на
биомедицинские клеточные
продукты (копия,
заверенная
производителем)
аналитический паспорт
(копия, заверенная
производителем)
документ, содержащий
описание технологических
этапов производства,
выданный производителем
инструкция по применению
(копия, заверенная
производителем) макет
графического оформления
этикетки (копия,
заверенная
производителем)
протоколы и (или) акты
санитарно-гигиенических
испытаний по показателям
стерильности, отсутствия
кожно-раздражающего,
ирритативного и
общетоксического
действий, выданные
аккредитованными
лабораториями (центрами)
протоколы и (или) акты
испытаний на
соответствие нормативным
документам, выданные
аккредитованными
лабораториями (центрами)
протоколы и (или) акты
клинических испытаний
(определение
жизнеспособности,
подлинности,
микробиологической
безопасности), выданные
государственными
организациями
здравоохранения

в регистрационное досье на
ранее зарегистрированные в
Республике Беларусь
биомедицинские клеточные
продукты

обоснование вносимых
изменений, выданная
производителем

случае направления
запроса в другие
государственные
органы, иные
организации - 1
месяц

действия
регистрационного
удостоверения на
биомедицинские
клеточные продукты

5. Настоящее постановление вступает в силу с 27 декабря 2014 г., за исключением [пункта 3](#), вступающего в силу после официального опубликования настоящего постановления.

Премьер-министр Республики Беларусь

М.Мясникович

УТВЕРЖДЕНО
Постановление
Совета Министров
Республики Беларусь
28.11.2014 N 1120

ПОЛОЖЕНИЕ О ПОРЯДКЕ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ БИМЕДИЦИНСКИХ КЛЕТОЧНЫХ ПРОДУКТОВ

ГЛАВА 1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Настоящим Положением определяется порядок государственной регистрации биомедицинских клеточных продуктов в Республике Беларусь.

2. Требования настоящего Положения являются обязательными для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, в том числе осуществляющих ввоз, реализацию, медицинское применение биомедицинских клеточных продуктов и их государственную регистрацию.

3. В настоящем Положении используются основные термины и их определения в значениях, установленных [Законом](#) Республики Беларусь от 18 июня 1993 года "О здравоохранении" (Ведамасці Вярхоўнага Савета Рэспублікі Беларусь, 1993 г., N 24, ст. 290; Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2008 г., N 159, 2/1460), а также следующие термины и их определения:

биомедицинские клеточные продукты - пересадочный материал, полученный на основе клеток человека, за исключением эмбриональных, фетальных и гемопоэтических стволовых клеток, генетически модифицированных клеток человека;

безопасность биомедицинских клеточных продуктов - положительная характеристика биомедицинских клеточных продуктов, основанная на оценке риска возможного причинения вреда жизни и здоровью человека;

государственная регистрация биомедицинских клеточных продуктов - процедура признания соответствия биомедицинских клеточных продуктов предъявляемым к ним требованиям по безопасности и качеству, осуществляемая в целях допуска к производству, реализации и медицинскому применению биомедицинских клеточных продуктов, производимых в Республике Беларусь, а также к реализации и медицинскому применению биомедицинских клеточных продуктов, поступающих из-за пределов Республики Беларусь;

Государственный реестр биомедицинских клеточных продуктов Республики Беларусь (далее - Государственный реестр) - документ, содержащий сведения о биомедицинских клеточных продуктах, зарегистрированных в Республике Беларусь;

заявитель - юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, производящие (размещающие заказ на производство) биомедицинские клеточные продукты;

комплекс предварительных технических работ - проведение экспертиз, инспекций, испытаний, в том числе клинических, и других исследований, предшествующих подаче документов для государственной регистрации биомедицинских клеточных продуктов (подтверждения государственной регистрации), внесения изменений в регистрационное досье на ранее зарегистрированные в Республике Беларусь биомедицинские клеточные продукты;

медицинское применение - использование биомедицинских клеточных продуктов, прошедших государственную регистрацию (за исключением случаев, когда прохождение государственной регистрации не требуется), в соответствии с методом оказания медицинской помощи или клиническим протоколом, утвержденным Министерством здравоохранения;

регистрационное досье - документы, представляемые для государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) и содержащие данные, подтверждающие безопасность и качество биомедицинских клеточных продуктов;

регистрационное удостоверение - документ, выдаваемый в установленном порядке по результатам государственной регистрации;

регистрационный номер - кодовое обозначение, присваиваемое биомедицинскому клеточному продукту при государственной регистрации;

серьезная побочная реакция - любые неблагоприятные клинические проявления, приводящие вне зависимости от частоты или длительности применения биомедицинских клеточных продуктов к смерти пациента, либо представляющие угрозу для его жизни, либо

требующие его госпитализации или ее продления, либо приводящие к стойкой или выраженной нетрудоспособности (инвалидности), а также проявляющиеся врожденной аномалией (пороком) развития или существенным образом ухудшающие состояние пациента, которое в случае отсутствия медицинского вмешательства может приводить к развитию указанных состояний.

4. Комплекс предварительных технических работ, а также работы по техническому обеспечению ведения Государственного реестра и его ежегодному изданию осуществляются республиканским унитарным предприятием "Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении" (далее - РУП "Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении") в порядке, определенном Министерством здравоохранения.

РУП "Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении" обеспечивает в порядке, установленном законодательством, ведение делопроизводства и хранение документов, связанных с государственной регистрацией биомедицинских клеточных продуктов.

ГЛАВА 2 ГОСУДАРСТВЕННАЯ РЕГИСТРАЦИЯ БИОМЕДИЦИНСКИХ КЛЕТОЧНЫХ ПРОДУКТОВ

5. Государственной регистрации подлежат биомедицинские клеточные продукты: впервые созданные в Республике Беларусь и предложенные для реализации и медицинского применения в Республике Беларусь;

произведенные в других странах и впервые предложенные для реализации и медицинского применения в Республике Беларусь;

аналогичные включенным в Государственный реестр биомедицинским клеточным продуктам, но произведенные другим производителем.

6. Государственной регистрации не подлежат биомедицинские клеточные продукты, указанные в [статье 39-3](#) Закона Республики Беларусь "О здравоохранении", а также биомедицинские клеточные продукты, названные в [приложении](#) к постановлению, утвердившему настоящее Положение.

7. Государственная регистрация биомедицинских клеточных продуктов осуществляется Министерством здравоохранения.

8. Заявитель после прохождения комплекса предварительных технических работ в соответствии с [пунктом 4](#) настоящего Положения представляет в Министерство здравоохранения регистрационное досье, включающее документы, названные в пунктах 10.12-1 и 10.12-2 единого перечня административных процедур, осуществляемых государственными органами и иными организациями в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 17 февраля 2012 г. N 156 "Об утверждении единого перечня административных процедур, осуществляемых государственными органами и иными организациями в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, внесении дополнения в постановление Совета Министров Республики Беларусь от 14 февраля 2009 г. N 193 и признании утратившими силу некоторых постановлений Совета Министров Республики Беларусь" (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2012 г., N 35, 5/35330) (далее - единый перечень). Требования к данным документам определяются Министерством здравоохранения.

9. По результатам рассмотрения представленных заявителем документов Министерство здравоохранения на основании заключения комиссии по биомедицинским клеточным продуктам принимает решение в форме приказа о государственной регистрации или об отказе в государственной регистрации биомедицинских клеточных продуктов с указанием причин отказа.

Положение о комиссии по биомедицинским клеточным продуктам и ее состав утверждаются Министерством здравоохранения.

10. Государственная регистрация биомедицинских клеточных продуктов (подтверждение государственной регистрации) осуществляется в сроки, предусмотренные в пунктах 10.12-1 и 10.12-2 единого перечня.

11. Министерство здравоохранения в течение пяти рабочих дней со дня принятия решения о государственной регистрации или об отказе в государственной регистрации биомедицинских клеточных продуктов письменно уведомляет заявителя о принятом решении и вносит сведения о

биомедицинских клеточных продуктах в Государственный реестр.

На впервые регистрируемые в Республике Беларусь биомедицинские клеточные продукты выдается регистрационное удостоверение по форме согласно [приложению](#) сроком действия пять лет.

В случае государственной регистрации биомедицинских клеточных продуктов:

производимых на предприятиях (в обособленных структурных подразделениях), находящихся в разных странах, регистрационное удостоверение выдается на биомедицинские клеточные продукты, производимые в каждой из этих стран;

выпускаемых в нескольких видах и типах, выдается одно регистрационное удостоверение на биомедицинский клеточный продукт с перечислением всех видов и типов.

12. По истечении срока действия регистрационного удостоверения биомедицинские клеточные продукты должны пройти процедуру подтверждения государственной регистрации. При подтверждении государственной регистрации на ранее зарегистрированные биомедицинские клеточные продукты выдается регистрационное удостоверение в соответствии с [приложением](#) к настоящему Положению сроком действия бессрочно.

Биомедицинские клеточные продукты, поступившие в обращение в период действия регистрационного удостоверения, допускаются к реализации и медицинскому применению до истечения срока годности, указанного на упаковке, без подтверждения их государственной регистрации.

13. Заявитель, руководитель организации здравоохранения или иной организации обязаны представлять в РУП "Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении" сведения о любых серьезных побочных реакциях, выявленных в ходе медицинского применения биомедицинских клеточных продуктов, в течение одного месяца после получения ими таких сведений.

ГЛАВА 3

ОТКАЗ В ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ БИОМЕДИЦИНСКИХ КЛЕТОЧНЫХ ПРОДУКТОВ

14. Министерство здравоохранения отказывает в государственной регистрации биомедицинских клеточных продуктов в случаях:

предусмотренных в [статье 17](#) Закона Республики Беларусь от 28 октября 2008 года "Об основах административных процедур" (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2008 г., N 264, 2/1530);

предъявления для государственной регистрации биомедицинских клеточных продуктов, не подлежащих в соответствии с законодательством государственной регистрации;

выдачи комиссией по биомедицинским клеточным продуктам заключения о нецелесообразности государственной регистрации биомедицинских клеточных продуктов.

15. Решения Министерства здравоохранения могут быть обжалованы заявителем в порядке, установленном законодательством.

ГЛАВА 4

ПРИОСТАНОВЛЕНИЕ, АННУЛИРОВАНИЕ ДЕЙСТВИЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ ЛИБО ОТДЕЛЬНЫХ РЕГИСТРАЦИОННЫХ НОМЕРОВ, ИСКЛЮЧЕНИЕ БИОМЕДИЦИНСКИХ КЛЕТОЧНЫХ ПРОДУКТОВ ИЗ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА

16. Министерство здравоохранения принимает решение о приостановлении действия выданного регистрационного удостоверения либо отдельных регистрационных номеров в случае, если:

в результате медицинского применения биомедицинских клеточных продуктов возникла серьезная побочная реакция;

заявителем для государственной регистрации биомедицинских клеточных продуктов было представлено регистрационное досье, содержащее недостоверные сведения, которые не были и не могли быть установлены при государственной регистрации;

приостановлено или аннулировано действие документа, разрешающего производство, реализацию и медицинское применение биомедицинских клеточных продуктов в стране

производителя;

на основании поступивших от заявителя, руководителя организации здравоохранения или иной организации сведений о серьезных побочных реакциях Министерством здравоохранения установлено, что риск причинения вреда здоровью человека вследствие медицинского применения биомедицинского клеточного продукта превышает эффективность его применения.

17. Решение о приостановлении действия регистрационного удостоверения либо отдельных регистрационных номеров с указанием причин такого приостановления, даты, с которой приостанавливается действие регистрационного удостоверения либо отдельных регистрационных номеров, установленной исходя из возможных прогнозируемых последствий применения данных биомедицинских клеточных продуктов, и срока приостановления принимается в форме приказа Министерства здравоохранения.

Срок приостановления действия регистрационного удостоверения либо отдельных регистрационных номеров не может быть более шести месяцев. При этом не допускаются ввоз в Республику Беларусь, производство, реализация и медицинское применение биомедицинских клеточных продуктов, действие регистрационных удостоверений либо отдельных регистрационных номеров на которые приостановлено.

На время приостановления действия регистрационного удостоверения либо отдельных регистрационных номеров срок его действия не продлевается, за исключением случаев, когда решением суда признано неправомерным приостановление действия регистрационного удостоверения либо отдельных регистрационных номеров.

Министерство здравоохранения не позднее пяти дней до даты, с которой приостанавливается срок действия регистрационного удостоверения либо отдельных регистрационных номеров, уведомляет заявителя о приостановлении действия регистрационного удостоверения либо отдельных регистрационных номеров с указанием причины и срока его приостановления, а также срока представления письменных доказательств устранения обстоятельств, повлекших приостановление действия регистрационного удостоверения либо отдельных регистрационных номеров.

Заявитель в течение срока, на который приостановлено действие регистрационного удостоверения либо отдельных регистрационных номеров, обязан устранить обстоятельства, повлекшие приостановление действия регистрационного удостоверения либо отдельных регистрационных номеров, и письменно уведомить об этом Министерство здравоохранения, приложив письменные доказательства устранения таких обстоятельств.

18. По результатам рассмотрения письменных доказательств, указанных в части четвертой [пункта 17](#) настоящего Положения, Министерством здравоохранения принимается решение о возобновлении действия или об аннулировании действия регистрационного удостоверения либо отдельных регистрационных номеров с указанием даты его возобновления или аннулирования.

Министерство здравоохранения в течение трех дней со дня принятия решения о возобновлении действия регистрационного удостоверения либо отдельных регистрационных номеров письменно сообщает об этом заявителю.

Решение о возобновлении действия регистрационного удостоверения либо отдельных регистрационных номеров принимается в форме приказа Министерства здравоохранения и вступает в силу со дня его принятия.

19. В случае неустранения заявителем обстоятельств, повлекших приостановление действия регистрационного удостоверения либо отдельных регистрационных номеров, Министерством здравоохранения принимается решение в форме приказа об аннулировании регистрационного удостоверения либо отдельных регистрационных номеров с указанием причин аннулирования.

Министерство здравоохранения не позднее трех дней до даты, с которой аннулируются регистрационное удостоверение либо отдельные регистрационные номера, уведомляет заявителя об аннулировании действия регистрационного удостоверения либо отдельных регистрационных номеров с указанием причин аннулирования.

Сведения о биомедицинских клеточных продуктах, в отношении которых аннулировано действие регистрационного удостоверения либо отдельных регистрационных номеров, исключаются из Государственного реестра.

ГЛАВА 5
ВНЕСЕНИЕ ИЗМЕНЕНИЙ В РЕГИСТРАЦИОННОЕ ДОСЬЕ НА РАНЕЕ ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫЕ В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ БИМЕДИЦИНСКИЕ КЛЕТОЧНЫЕ ПРОДУКТЫ

20. Заявитель в случае необходимости внесения изменений в регистрационное досье на ранее зарегистрированные в Республике Беларусь биомедицинские клеточные продукты в течение трех месяцев со дня утверждения уполномоченным органом страны производителя таких изменений либо, если данное утверждение не требуется, со дня принятия заявителем решения о внесении изменений в регистрационное досье представляет в Министерство здравоохранения документы, названные в пункте 10.12-3 единого перечня, с указанием причин внесения изменений.

21. По результатам рассмотрения представленных заявителем документов Министерство здравоохранения с учетом заключения комиссии по биомедицинским клеточным продуктам принимает решение в форме приказа о внесении изменений в регистрационное досье на ранее зарегистрированные в Республике Беларусь биомедицинские клеточные продукты либо об отказе во внесении изменений с указанием причин отказа и в течение пяти рабочих дней письменно уведомляет заявителя о принятом решении.

22. Внесение изменений в регистрационное досье на ранее зарегистрированные в Республике Беларусь биомедицинские клеточные продукты осуществляется в сроки, предусмотренные в пункте 10.12-3 единого перечня.

В случае, если вносимые в регистрационное досье изменения касаются сведений, содержащихся в регистрационном удостоверении, в регистрационное удостоверение вносятся соответствующие изменения. При этом Министерством здравоохранения выдается новое регистрационное удостоверение с учетом изменений. В новом регистрационном удостоверении указываются прежний регистрационный номер и дата (год, число, месяц), а также срок действия ранее выданного регистрационного удостоверения.

23. В период приостановления действия регистрационного удостоверения внесение изменений в регистрационное досье не осуществляется, за исключением случаев, когда это необходимо для устранения причин, повлекших приостановление действия регистрационного удостоверения.

Приложение
к Положению о порядке
государственной регистрации
биомедицинских клеточных продуктов

Форма

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ <*>

N БМКП-Х.ХХХХХ

Настоящее удостоверение выдано _____
(наименование производителя,

_____ страны производителя)

и является подтверждением того, что Министерством здравоохранения Республики Беларусь зарегистрированы

_____ (наименование биомедицинских клеточных продуктов)

и разрешены к производству, реализации и медицинскому применению на территории Республики Беларусь в соответствии с инструкцией по применению, методом оказания медицинской помощи или клиническим протоколом, утвержденным Министерством здравоохранения Республики Беларусь.

Регистрационный номер _____.

Регистрационное удостоверение не является обязательством по закупке данных биомедицинских клеточных продуктов.

Дата государственной регистрации ____ _____ 20__ г.

Срок действия _____.
(дата действия удостоверения: до (число, месяц, год)
или бессрочно)

Заместитель Министра
здравоохранения
Республики Беларусь

(подпись)
М.П.

(инициалы, фамилия)

<*> При выдаче регистрационного удостоверения на биомедицинские клеточные продукты, выпускаемые в нескольких видах и типах, может оформляться приложение, содержащее сведения о данных видах и типах.

Приложение
к постановлению
Совета Министров
Республики Беларусь
28.11.2014 N 1120

**ПЕРЕЧЕНЬ
БИОМЕДИЦИНСКИХ КЛЕТОЧНЫХ ПРОДУКТОВ, НЕ ПОДЛЕЖАЩИХ ГОСУДАРСТВЕННОЙ
РЕГИСТРАЦИИ**

1. Стволовые клетки костного мозга.
 2. Стволовые клетки периферической крови, способные образовывать клетки миелоидного ряда (эритроциты, нейтрофилы, макрофаги).
 3. Стволовые клетки пуповины человека, способные образовывать клетки миелоидного ряда (эритроциты, нейтрофилы, макрофаги).
-