ПРОЕКТ

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

**ПРИКАЗ**

**от \_ \_\_\_\_\_ 2017 г. N \_\_\_\_**

**ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПОРЯДКА ПРОВЕДЕНИЯ МОНИТОРИНГА БЕЗОПАСНОСТИ БИОМЕДИЦИНСКИХ КЛЕТОЧНЫХ ПРОДУКТОВ**

В соответствии с частью 1 статьи 41 Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» приказываю:

1. Утвердить прилагаемый Порядок проведения мониторинга безопасности биомедицинских клеточных продуктов (далее - Порядок).

2. Контроль за исполнением настоящего Приказа оставляю за собой.

Руководитель

М.А.МУРАШКО

УТВЕРЖДЕН

приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ МОНИТОРИНГА БЕЗОПАСНОСТИ БИОМЕДИЦИНСКИХ КЛЕТОЧНЫХ ПРОДУКТОВ**

1. Настоящий Порядок устанавливает требования к проведению мониторинга безопасности биомедицинских клеточных продуктов (БМКП).

2. Мониторинг безопасности БМКП проводится в целях выявления, оценки и предотвращения нежелательных последствий применения БМКП.

3. Мониторинг безопасности БМКП проводится Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (далее – Росздравнадзор) путем анализа представляемой субъектами обращения БМКП информации о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьёзных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении БМКП, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности БМКП (далее – нежелательных реакций), об особенностях их взаимодействия с лекарственными препаратами, медицинскими изделиями, пищевыми продуктами, другими БМКП, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека при применении БМКП (далее – иной информации по безопасности и эффективности) и выявленных на всех этапах обращения БМКП в Российской Федерации.

4. Мониторинг безопасности БМКП проводится с соблюдением законодательства Российской Федерации в области защиты персональных данных.

5. Должностными лицами, уполномоченными проводить мониторинг безопасности БМКП, являются:

1) руководитель (заместители руководителя) Росздравнадзора;

2) руководители структурных подразделений Росздравнадзора, их заместители, должностными регламентами которых предусмотрены полномочия по проведению мониторинга безопасности БМКП;

3) иные государственные гражданские служащие Росздравнадзора, должностными регламентами которых предусмотрены полномочия по проведению мониторинга безопасности БМКП.

6. Мониторинг безопасности БМКП проводится Росздравнадзором на основании сведений, полученных в виде:

1) сообщений субъектов обращения БМКП (далее – сообщений);

2) периодических отчётов по безопасности БМКП (далее – ПОБ), направляемых в Росздравнадзор владельцами регистрационных удостоверений БМКП или уполномоченными ими другими юридическими лицами (далее – владельцами регистрационных удостоверений);

3) отчётов по безопасности разрабатываемых БМКП (далее – РОБ), направляемых в Росздравнадзор юридическими лицами, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований БМКП в Российской Федерации, либо уполномоченными ими другими юридическими лицами (далее – юридические лицами, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований);

4) информации, полученной в ходе осуществления государственного контроля в сфере обращения БМКП.

7. В целях оценки информации научного и клинического характера, содержащейся в документах и данных, перечисленных в пункте 6 настоящего Порядка, Росздравнадзор привлекает Федеральное государственное бюджетное учреждение, находящееся в ведении Росздравнадзора (далее – экспертная организация).

8. Оценка информации научного и клинического характера, содержащейся в документах и данных, перечисленных в пункте 6 настоящего Порядка, основывается на принципах законности, соблюдения прав и свобод человека и гражданина, прав юридического лица, независимости эксперта, объективности, всесторонности и полноты исследований, проводимых с использованием современных достижений науки и техники, ответственности экспертной организации по проведению экспертной оценки и качества экспертной оценки.

9. Владельцы регистрационных удостоверений, юридические лица, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований, либо уполномоченные ими другие юридические лица в рамках обеспечения безопасности БМКП в порядке, установленном Росздравнадзором, осуществляют приём, учёт, обработку, анализ и хранение поступающих в их адрес от субъектов обращения БМКП и органов государственной власти сообщений о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьёзных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении БМКП, об особенностях их взаимодействия с лекарственными препаратами, медицинскими изделиями, пищевыми продуктами, другими БМКП, об индивидуальной непереносимости, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека либо влияющих на изменение отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения БМКП.

10. Сообщения субъектов обращения БМКП, за исключением юридических лиц, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований в Российской Федерации, направляются в Росздравнадзор по форме, приведенной в приложении № 1 к настоящему Порядку.

11. Сообщения юридических лиц, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований, направляются в Росздравнадзор по форме, приведенной в приложении № 2 к настоящему Порядку.

12. В случае, если характер сведений, указанных в подпункте 1 пункта 6 настоящего Порядка, не соответствует содержанию полей форм, приведенным в приложениях №1 и №2 к настоящему Порядку, допускается их представление в Росздравнадзор в произвольной форме.

13. Сообщения направляются в Росздравнадзор через Автоматизированную информационную систему Росздравнадзора (далее – АИС Росздравнадзора), либо по почте, факсу, электронной почте. ПОБ, РОБ представляются в Росздравнадзор через АИС Росздравнадзора либо на электронных носителях.

14. Владельцы регистрационных удостоверений в срок не более 15 календарных дней сообщают в Росздравнадзор о следующих нежелательных реакциях и иной информации по безопасности и эффективности, выявленной при применении БМКП вне клинических исследований, владельцами регистрационных удостоверений которых они являются:

1) серьёзных нежелательных реакциях, выявленных при применении БМКП и прижизненном донорстве биологического материала в целях производства БМКП на территории Российской Федерации;

2) нежелательных реакциях, возникших на территории Российской Федерации при воздействии БМКП, связанном с профессиональной деятельностью;

3) случаях отсутствия эффективности БМКП, применяемых при заболеваниях, представляющих непосредственную угрозу жизни человека, когда отсутствие клинического эффекта не вызвано индивидуальными особенностями пациента и/или спецификой его заболевания, выявленных на территории Российской Федерации;

4) угрозе жизни и здоровью человека, выявленной при применении БМКП вне показаний инструкции по применению;

5) случаях рождения детей с врождёнными аномалиями или пороками развития в случае, если в отношении одного из родителей таких детей ранее при медицинском вмешательстве применялись БМКП;

6) угрозе жизни и здоровью человека вследствие передачи инфекционного заболевания через БМКП;

7) угрозе жизни и здоровью человека, возникшей в связи с ошибочной информацией в инструкции по применению или в маркировке БМКП;

8) внесении изменений в инструкцию по применению БМКП или иную регистрационную документацию, приостановлении применения, отмены государственной регистрации или иных ограничений обращения БМКП на территории иностранных государств в связи с выявлением нежелательных реакций или иной информации по безопасности на всех этапах обращения БМКП;

9) угрозе жизни и здоровью человека, выявленной при анализе научной литературы.

15. Срок для сообщения о нежелательных реакциях и иной информации по безопасности и эффективности, указанной в подпунктах 1-6 пункта 14 настоящего Порядка исчисляется с даты, когда владельцу регистрационного удостоверения стали известны следующие сведения:

1) информация, позволяющая идентифицировать юридическое или физическое лицо, выявившее нежелательную реакцию или иную информацию по безопасности;

2) информация, позволяющая идентифицировать физическое лицо, у которого наблюдалась нежелательная реакция;

3) информация, позволяющая идентифицировать БМКП;

4) информация, позволяющая идентифицировать симптомы нежелательной реакции.

Срок для сообщения об иной информации по безопасности, указанной в подпунктах 7-9 пункта 14 настоящего Порядка исчисляется с даты, когда владельцем регистрационного удостоверения были установлены соответствующие факты и обстоятельства.

16. Владельцы регистрационных удостоверений представляют в Росздравнадзор периодические отчеты по безопасности (ПОБ) по форме, приведенной в приложении №3к настоящему Порядку.

17. Порядок исчисления даты окончания сбора владельцем регистрационного удостоверения сведений о нежелательных реакциях, иной информации по безопасности для очередного ПОБ и периодичность представления ПОБ для БМКП отсчитываются от даты первой государственной регистрации БМКП в мире и составляют:

1) каждые 6 месяцев от даты первой государственной регистрации в мире на протяжении первых 2 лет;

2) ежегодно на протяжении последующих 2 лет;

3) далее – каждые 3 года.

19. ПОБ представляются в Росздравнадзор в срок, не превышающий 90 календарных дней от даты окончания сбора владельцем регистрационного удостоверения сведений о нежелательных реакциях, иной информации по безопасности и эффективности для данного БМКП.

20. При выявлении нежелательных реакций и иной информации по безопасности и эффективности, не содержащихся в инструкции по применению, изменяющих отношение ожидаемой пользы к возможному риску применения БМКП Росздравнадзор вправе запросить у владельца регистрационного удостоверения БМКП внеочередной ПОБ.

21. Внеочередной ПОБ представляется в Росздравнадзор в срок, не превышающий 60 календарных дней от даты окончания сбора владельцем регистрационного удостоверения БМКП сведений о нежелательных реакциях и иной информации по безопасности и эффективности для данного периодического отчета.

22. Юридические лица, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований, в срок не более 7 календарных дней сообщают в Росздравнадзор о летальных или угрожающих жизни серьезных непредвиденных нежелательных реакциях связанных с исследуемым БМКП и прижизненным донорством биологического материала в целях производства БМКП, выявленных в ходе клинических исследований, разрешенных к проведению в Российской Федерации, если иное не предусмотрено одобренным протоколом клинического исследования.

23. Юридические лица, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований, в срок не более 15 календарных дней сообщают в Росздравнадзор о нежелательных реакциях и следующей иной информации по безопасности и эффективности, изменяющей отношение ожидаемой пользы к возможному риску применения БМКП, связанной с исследуемым БМКП, и выявленной в клинических и доклинических исследованиях, разрешенных к проведению в Российской Федерации:

1) серьёзных нежелательных реакциях, являющихся непредвиденными, за исключением указанных в пункте 22 настоящего Порядка, связанных с исследуемым БМКП и прижизненным донорством биологического материала в целях производства БМКП, и выявленных в клинических исследованиях, разрешенных к проведению в Российской Федерации;

2) угрозе жизни и здоровью человека вследствие отсутствия эффективности БМКП;

3) случаях рождения детей с врождёнными аномалиями или пороками развития в случае, если в отношении одного из родителей таких детей ранее при медицинском вмешательстве применялись БМКП.

4) превышение частоты серьёзных нежелательных реакций на исследуемый БМКП по сравнению с частотой, указанной в документации исследования;

5) угрозе жизни и здоровью человека, выявленной в ходе проведения доклинических и клинических исследований БМКП

24. Сроки для сообщения о нежелательных реакциях и иной информации по безопасности, указанной в пункте 22 и подпунктах 1-2 пункта 23 настоящего Порядка исчисляются с даты, когда юридическому лицу, на имя которого выдано разрешение на проведение клинических исследований, стали известны следующие сведения:

1) информация, позволяющая идентифицировать юридическое или физическое лицо, выявившее нежелательную реакцию;

2) информация, позволяющая идентифицировать физическое лицо, у которого наблюдалась нежелательная реакция;

3) информация, позволяющая идентифицировать БМКП;

4) информация, позволяющая идентифицировать симптомы или исход нежелательной реакции, которая определена как серьёзная и непредвиденная.

Срок для сообщения о фактах и обстоятельствах, указанных в подпунктах 3-5 пункта 23 настоящего Порядка исчисляется с даты, когда юридическим лицом, на имя которого выдано разрешение на проведение клинических исследований, были установлены соответствующие факты и обстоятельства.

25. Юридическое лицо, на имя которого выдано разрешение на проведение клинических исследований, раскрывает код лечения в сообщениях о серьёзных непредвиденных нежелательных реакциях, выявленных в ходе слепых клинических исследований, по запросу Росздравнадзора.

Не подлежат сообщению, в порядке, указанном в пунктах 22 и 23 настоящего Порядка, серьезные непредвиденные нежелательные реакции, произошедшие у участников клинических исследований БМКП, получавших плацебо.

Сообщения о выявленных на территории Российской Федерации нежелательных реакциях на БМКП сравнения, зарегистрированные в Российской Федерации, подлежат сообщению в порядке, указанном в пунктах 14 и 15 настоящего Порядка.

26. Юридические лица, на имя которых выданы разрешение на проведение клинических исследований, представляют в Росздравнадзор отчеты по безопасности разрабатываемого БМКП (РОБ) по форме, приведенной в приложении №4 настоящего Порядка. К РОБ прилагается копия брошюры исследователя клинического исследования, разрешенного к проведению в Российской Федерации, действующая на момент представления РОБ.

27. РОБ представляются в Росздравнадзор ежегодно в срок, отсчитываемый от даты начала первого клинического исследования БМКП в мире или от даты первой государственной регистрации БМКП в мире.

28. РОБ по БМКП, исследуемым на территории РФ, представляются в Росздравнадзор в срок, не превышающий 90 календарных дней от даты окончания сбора владельцем регистрационного удостоверения сведений о нежелательных реакциях для данного БМКП.

29. При выявлении сведений, изменяющих отношение ожидаемой пользы к возможному риску применения БМКП в клиническом исследовании, Росздравнадзор вправе запросить у юридического лица, на имя которого выдано разрешение на проведение клинических исследований БМКП, внеочередной РОБ.

30. Внеочередной РОБ представляется в Росздравнадзор, в срок не превышающий 60 календарных дней от даты получения юридическим лицом, на имя которого выдано разрешение на проведение клинических исследований запроса Росздравнадзора, указанного в пункте 29 настоящего Порядка.

31. Осуществление работы субъектов обращения БМКП (медицинских организаций) по выявлению нежелательных реакций и иной информации по безопасности и эффективности при применении БМКП регламентируется внутренними приказами медицинской организации.

32. Субъекты обращения БМКП (медицинские организации) обязаны в срок не более 3 рабочих дней сообщать в Росздравнадзор о серьёзных нежелательных реакциях с летальным исходом или угрозой жизни, за исключением нежелательных реакций, выявленных в ходе проведения клинических исследований, проводимых в данной медицинской организации.

33. Субъекты обращения БМКП (медицинские организации) в срок, не превышающий 15 календарных дней, сообщают в Росздравнадзор о следующих нежелательных реакциях и иной информации по безопасности и эффективности, выявленной данной медицинской организацией, за исключением нежелательных реакций, выявленных в ходе проведения клинических исследований:

1) серьёзных нежелательных реакциях, выявленных при применении БМКП и прижизненном донорстве биологического материала в целях производства БМКП, за исключением серьёзных нежелательных реакций, указанных в пункте 32 настоящего Порядка;

2) случаях передачи инфекционного заболевания через БМКП;

3) случаях отсутствия заявленной эффективности БМКП, применяемых при заболеваниях, представляющих угрозу для жизни человека, когда отсутствие клинического эффекта не вызвано индивидуальными особенностями пациента и (или) спецификой его заболевания;

4) случаях рождения детей с врождёнными аномалиями или пороками развития в случае, если в отношении одного из родителей таких детей ранее при медицинском вмешательстве применялись БМКП.

5) нежелательных реакциях, возникших при воздействии БМКП, связанном с профессиональной деятельностью.

34. Срок, для сообщения о нежелательных реакциях и иной информации по безопасности и эффективности, указанной в пунктах 32 и 33 настоящего Порядка, исчисляется с даты, когда ответственному по мониторингу безопасности БМКП субъекта обращения БМКП (медицинской организации) стали известны следующие сведения о нежелательной реакции или особой ситуации:

1) информация, позволяющая идентифицировать юридическое или физическое лицо, выявившее нежелательную реакцию или особую ситуацию;

2) информация, позволяющая идентифицировать физическое лицо, у которого наблюдалась нежелательная реакция;

3) информация, позволяющая идентифицировать БМКП;

4) информация, позволяющая идентифицировать симптомы нежелательной реакции.

35. Копии сообщений, направленных в Росздравнадзор, в соответствии с пунктами 32 и 33 настоящего Порядка, сохраняются в медицинской документации пациентов.

36. Сообщения, ПОБ, РОБ, поступающие в электронном виде в АИС Росздравнадзора, регистрируются автоматически.

37. Сообщения, поступающие в Росздравнадзор по почте, факсу, электронной почте, а также ПОБ, РОБ, поступающие в Росздравнадзор на электронных носителях, регистрируются и вносятся в АИС Росздравнадзора в течение 10 рабочих дней от даты их поступления.

38. Оценка информации научного и клинического характера, содержащихся в сообщениях, поступающих в АИС Росздравнадзора, осуществляется экспертной организацией в течение 5 рабочих дней с даты поступления.

Оценка информации научного и клинического характера, содержащейся в ПОБ и РОБ, проводится экспертной организацией в течение 60 рабочих дней с даты их поступления в экспертную организацию.

39. Результаты оценки информации научного и клинического характера, содержащейся в сообщениях направляются в Росздравнадзор экспертной организацией в составе еженедельных отчетов.

Результаты информации научного и клинического характера, содержащейся в ПОБ и РОБ, направляются в Росздравнадзор в составе ежемесячных отчетов экспертной организации.

40. При выявлении экспертной организацией несоответствия структуры ПОБ и РОБ формам, приведенным приложениях № 3 и № 4 к настоящему Порядку, Росздравнадзор в срок, не превышающий 10 рабочих дней от даты поступления данной информации, направляет владельцу регистрационного удостоверения БМКП или юридическому лицу, на имя которого выдано разрешение на проведение клинических исследований, запрос о внесении изменений в ПОБ или РОБ.

41. Владелец регистрационного удостоверения или юридическое лицо, на имя которого выдано разрешение на проведение клинических исследований, в срок, не превышающий 30 рабочих дней от даты получения запроса Росздравнадзора, указанного в пункте 40 настоящего Порядка, направляет в Росздравнадзор ПОБ и РОБ по формам, приведенным приложениях № 3 и № 4 к настоящему Порядку.

42. При выявлении экспертной организацией в ходе оценки информации научного и клинического характера, содержащихся в сообщениях, ПОБ, РОБ сведений, отсутствующих в инструкции по применению или документации клинического исследования, изменяющих отношение ожидаемой пользы к возможному риску применения БМКП, экспертная организация направляет заключение об этом в Росздравнадзор в срок, не позднее 5 рабочих дней от даты выявления соответствующих сведений.

43. В случае, если согласно заключению экспертной организации, причиной нежелательной реакции или угрозы жизни и здоровью человека могло являться нарушение субъектами обращения БМКП законодательных требований к мониторингу безопасности БМКП, либо нарушение правил надлежащей клинической практики, Росздравнадзор принимает решение о проведении проверки соблюдения субъектами обращения БМКП установленных Федеральным законом от 23.06.2016 №180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» и принятыми в соответствии с ним иными нормативными правовыми актами Российской Федерации требований к производству, реализации, применения, хранения, транспортировки, ввоза в Российскую Федерацию, вывоза из Российской Федерации, уничтожению БМКП в порядке, установленном Федеральным законом от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля».

44. В случае, если согласно заключению экспертной организации, причиной нежелательной реакции могло являться несоответствие БМКП требованиям качества, Росздравнадзор принимает решение о проведении выборочного контроля качества, соответствующего БМКП в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

45. В течение 5 рабочих дней с даты поступления заключения экспертной организации, содержащего информацию о выявлении новых данных по безопасности и эффективности БМКП, не содержащихся в инструкции по применению или документации клинического исследования, изменяющих отношение ожидаемой пользы к возможному риску применения БМКП, Росздравнадзор уведомляет об этом владельца регистрационного удостоверения или юридическое лицо, на имя которого выдано разрешение на проведение клинических исследований.

46. Владелец регистрационного удостоверения или юридическое лицо, на имя которого выдано разрешение на проведение клинических исследований, в течение 10 рабочих дней от даты получения уведомления Росздравнадзора, указанного в пункте 45 настоящего Порядка, проводит проверку достоверности полученной информации и представляет информацию о результатах проверки в Росздравнадзор.

47. В период проведения проверки, указанной в пункте 46 настоящего Порядка, владелец регистрационного удостоверения или юридическое лицо, на имя которого выдано разрешение на проведение клинических исследований, принимает необходимые меры для того, чтобы вред, связанный с обращением соответствующего БМКП, не увеличился.

48. В течение 10 рабочих дней от даты поступления результатов проверки, указанной в пункте 46 настоящего Порядка, проведенной владельцем регистрационного удостоверения, Росздравнадзор уведомляет Министерство здравоохранения Российской Федерации о выявлении новых данных по безопасности и эффективности БМКП, не содержащихся в инструкции по применению или документации клинического исследования, изменяющих отношение ожидаемой пользы к возможному риску применения БМКП, и направляет соответствующую информацию для рассмотрения вопроса о необходимости внесения изменений в регистрационное досье БМКП, отмены государственной регистрации, проведении доклинических или клинических исследований БМКП, либо иных дополнительных исследований качества, эффективности и безопасности БМКП (далее – дополнительных исследований).

49. По итогам рассмотрения результатов проверки, указанной в пункте 46 настоящего Порядка, представленных владельцем регистрационного удостоверения БМКП, Росздравнадзор в течение 30 рабочих дней от даты получения результатов проверки, вправе направить владельцу регистрационного удостоверения запрос о необходимости разработки Плана управления рисками (далее – ПУР) по форме, указанной в приложении №5 к настоящему Порядку.

50. ПУР подлежит направлению в Росздравнадзор в течение 60 рабочих дней от даты получения запроса Росздравнадзора, указанного в пункте 49 настоящего Порядка.

51. При выявлении владельцем регистрационного удостоверения, в ходе проведения проверки, указанной в пункте 46 настоящего Порядка, информации о несоответствии БМКП требованиям качества, эффективности и безопасности, владелец регистрационного удостоверения вправе самостоятельно разработать ПУР и представить его в Росздравнадзор.

52. ПУР включает подробное описание мероприятий по мониторингу безопасности БМКП, направленных на выявление, оценку и предотвращение или минимизацию рисков, связанных с БМКП, включая оценку эффективности данных мероприятий.

53. Росздравнадзор в срок, не превышающий 5 рабочих дней от даты поступления ПУР, направляет его в экспертную организацию для проведения научно-клинической оценки с целью определения достаточности предлагаемых мероприятий для предотвращения вреда жизни и здоровью граждан при применении БМКП.

54. Заключение экспертной организации о достаточности предложенных ПУР мероприятий для предотвращения вреда жизни и здоровью, граждан при применении БМКП направляется в Росздравнадзор в течение 20 рабочих дней от даты поступления ПУР в экспертную организацию.

55. Росздравнадзор в течение 5 рабочих дней от даты получения заключения экспертной организации, указанного в пункте 54 настоящего Порядка, направляет владельцу регистрационного удостоверения уведомление о согласовании ПУР, либо уведомление о необходимости внесения изменений в ПУР.

56. В случае получения уведомления о необходимости внесения изменений в ПУР владелец регистрационного удостоверения в срок, не превышающий 20 рабочих дней со дня получения данного уведомления, представляет в Росздравнадзор ПУР с учетом внесенных изменений.

57. По итогам рассмотрения результатов проверки, указанной в пункте 46 настоящего Порядка, представленных юридическим лицом, на имя которого выдано разрешение на проведение клинических исследований, Росздравнадзор в течение 30 рабочих дней от даты получения результатов проверки, рассматривает вопрос о направлении Министерству здравоохранения Российской Федерации и юридическому лицу, на имя которого выдано разрешение на проведение клинических исследований, соответствующую информацию для рассмотрения вопроса о необходимости приостановления клинического исследования, досрочного завершения клинического исследования, либо внесения изменений в протокол клинического исследования.

58. По результатам мониторинга безопасности БМКП Росздравнадзор размещает на своем официальном сайте в сети «Интернет» сведения о решениях Министерства здравоохранения Российской Федерации, принятых по результатам рассмотрения информации Росздравнадзора, указанной в пункте 48 настоящего Порядка.