Зарегистрировано в Минюсте России 23 марта 2018 г. N 50495

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

от 20 октября 2017 г. N 839н

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРАВИЛ

ПРОВЕДЕНИЯ ОТБОРА ОБРАЗЦОВ БИОМЕДИЦИНСКИХ КЛЕТОЧНЫХ

ПРОДУКТОВ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ И РЕАЛИЗУЕМЫХ

СУБЪЕКТАМИ ОБРАЩЕНИЯ БИОМЕДИЦИНСКИХ КЛЕТОЧНЫХ ПРОДУКТОВ,

ДЛЯ ПРОВЕРКИ ИХ КАЧЕСТВА, ПРОВЕДЕНИЯ

ИССЛЕДОВАНИЙ, ИСПЫТАНИЙ

В соответствии с частью 3 статьи 37 Федерального закона от 23 июня 2016 г. N 180-ФЗ "О биомедицинских клеточных продуктах" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, N 26, ст. 3849) и подпунктом 5.2.207(48) Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. N 608 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 26, ст. 3526; 2013, N 16, ст. 1970; N 20, ст. 2477; N 22, ст. 2812; N 33, ст. 4386; N 45, ст. 5822; 2014, N 12, ст. 1296; N 26, ст. 3577; N 30, ст. 4307; N 37, ст. 4969; 2015, N 2, ст. 491; N 12, ст. 1763; N 23, ст. 3333; 2016, N 2, ст. 325; N 9, ст. 1268; N 27, ст. 4497; N 28, ст. 4741; N 34, ст. 5255; N 49, ст. 6922; 2017, N 7, ст. 1066; N 33, ст. 5202; N 37, ст. 5535; N 40, ст. 5864), приказываю:

Утвердить прилагаемые Правила проведения отбора образцов биомедицинских клеточных продуктов, предназначенных для реализации и реализуемых субъектами обращения биомедицинских клеточных продуктов, для проверки их качества, проведения исследований, испытаний.

Врио Министра

Н.А.ХОРОВА

Утверждены

приказом Министерства здравоохранения

Российской Федерации

от 20 октября 2017 г. N 839н

ПРАВИЛА

ПРОВЕДЕНИЯ ОТБОРА ОБРАЗЦОВ БИОМЕДИЦИНСКИХ КЛЕТОЧНЫХ

ПРОДУКТОВ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ И РЕАЛИЗУЕМЫХ

СУБЪЕКТАМИ ОБРАЩЕНИЯ БИОМЕДИЦИНСКИХ КЛЕТОЧНЫХ ПРОДУКТОВ,

ДЛЯ ПРОВЕРКИ ИХ КАЧЕСТВА, ПРОВЕДЕНИЯ

ИССЛЕДОВАНИЙ, ИСПЫТАНИЙ

1. Настоящие Правила определяют порядок проведения отбора образцов биомедицинских клеточных продуктов, предназначенных для реализации и реализуемых субъектами обращения биомедицинских клеточных продуктов (далее - образцы биомедицинских клеточных продуктов), для проверки их качества, проведения исследований, испытаний.

2. Отбор образцов биомедицинского клеточного продукта, предназначенного для реализации (произведенного в Российской Федерации, ввезенного в Российскую Федерацию), проводится уполномоченными должностными лицами Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (далее - Росздравнадзор) в рамках выборочного контроля качества биомедицинских клеточных продуктов в целях проведения испытаний на соответствие биомедицинских клеточных продуктов требованиям нормативной документации на биомедицинский клеточный продукт <1>.

--------------------------------

<1> Пункт 2 части 6 статьи 46 Федерального закона от 23 июня 2016 г. N 180-ФЗ "О биомедицинских клеточных продуктах" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, N 26, ст. 3849) (далее - Федеральный закон N 180-ФЗ).

Отбор образцов биомедицинского клеточного продукта, произведенного в Российской Федерации, в рамках выборочного контроля качества биомедицинских клеточных продуктов проводится после подтверждения соответствия произведенного биомедицинского клеточного продукта требованиям, установленным при его государственной регистрации, и соответствия процесса его производства требованиям надлежащей практики по работе с биомедицинскими клеточными продуктами уполномоченным лицом производителя биомедицинского клеточного продукта <2>.

--------------------------------

<2> Часть 6 статьи 35 Федерального закона N 180-ФЗ

3. Отбор образцов биомедицинских клеточных продуктов, реализуемых субъектами обращения биомедицинских клеточных продуктов, проводится уполномоченными должностными лицами Росздравнадзора, его территориальных органов в рамках государственного контроля за деятельностью в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов при проведении проверок соответствия биомедицинских клеточных продуктов, находящихся в обращении, показателям качества, установленным нормативной документацией на биомедицинский клеточный продукт <3>.

--------------------------------

<3> Пункт 2 части 4 статьи 46 Федерального закона N 180-ФЗ.

4. Отбор образцов биомедицинского клеточного продукта и оформление протокола отбора образцов биомедицинских клеточных продуктов (приложение к настоящим Правилам) (далее - протокол) должны осуществляться уполномоченными должностными лицами Росздравнадзора, его территориальных органов в течение одного рабочего дня.

5. В случае отбора образцов биомедицинского клеточного продукта в рамках государственного контроля за деятельностью в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов данный отбор должен осуществляться в пределах срока проведения проверки, указанного в приказе Росздравнадзора (его территориального органа) о ее проведении.

В случае отбора образцов биомедицинского клеточного продукта в рамках выборочного контроля качества биомедицинских клеточных продуктов данный отбор должен осуществляться в пределах срока, установленного планом выборочного контроля, утвержденного руководителем Росздравнадзора и размещенного на официальном сайте Росздравнадзора в информационно-телекоммуникационной сети Интернет.

6. Протокол оформляется в двух экземплярах, один из которых вручается уполномоченному представителю субъекта обращения биомедицинских клеточных продуктов, другой остается у уполномоченных должностных лиц Росздравнадзора.

7. Перед отбором образцов биомедицинских клеточных продуктов уполномоченным должностным лицом Росздравнадзора, его территориального органа производится осмотр внешней целостности упаковки биомедицинского клеточного продукта и ее соответствия установленным требованиям <4>.

--------------------------------

<4> Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 марта 2017 г. N 145н "Об утверждении перечня сведений, наносимых на первичную упаковку, вторичную упаковку биомедицинских клеточных продуктов и транспортную тару, в которую помещен биомедицинский клеточный продукт" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 11 мая 2017 г., регистрационный N 46682).

Образцы биомедицинских клеточных продуктов отбираются в неповрежденных первичной и вторичной упаковках из различных серий, партий биомедицинского клеточного продукта.

8. Количество образцов биомедицинского клеточного продукта, подлежащее отбору, определяется уполномоченными должностными лицами Росздравнадзора, его территориального органа и должно быть достаточным для проведения двух проверок качества биомедицинского клеточного продукта на соответствие требованиям нормативной документации на биомедицинский клеточный продукт, его исследований, испытаний.

9. Отбор образов биомедицинского клеточного продукта проводится в присутствии уполномоченного представителя субъекта обращения биомедицинского клеточного продукта. При несогласии субъекта обращения биомедицинского клеточного продукта с количеством отобранных для проведения проверок качества, исследований, испытаний образцов биомедицинского клеточного он вправе указать свои возражения в протоколе.

10. Отбор образцов биомедицинских клеточных продуктов проводится с обеспечением условий, исключающих ухудшение качества биомедицинских клеточных продуктов.

11. Отбор образцов биомедицинских клеточных продуктов проводится с соблюдением требований законодательства Российской Федерации в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

12. Отобранные образцы биомедицинского клеточного продуктов упаковываются и опечатываются уполномоченными должностными лицами Росздравнадзора, его территориальных органов в месте их отбора в присутствии уполномоченного представителя субъекта обращения биомедицинского клеточного продукта.

13. Упаковка отобранных образцов биомедицинского клеточного продукта должна обеспечивать условия хранения биомедицинского клеточного продукта, предусмотренные спецификацией на биомедицинский клеточный продукт.

Приложение

к Правилам проведения отбора

образцов биомедицинских клеточных

продуктов, предназначенных

для реализации и реализуемых

субъектами обращения биомедицинских

клеточных продуктов, для проверки

их качества, проведения исследований,

испытаний, утвержденным приказом

Министерства здравоохранения

Российской Федерации

от 20 октября 2017 г. N 839н

Рекомендуемый образец

Протокол отбора образцов биомедицинских клеточных продуктов

"\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ N \_\_\_\_\_\_\_\_\_

Комиссия Федеральной службы по надзору в сфере

здравоохранения (территориального органа) в составе

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(фамилии, имена, отчества (если имеются), должности членов комиссии)

провела отбор образцов биомедицинского клеточного продукта

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование биомедицинского клеточного продукта, количество образцов,

номер серии, партии, номер и дата регистрационного удостоверения

биомедицинского клеточного продукта)

в \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование и адрес места нахождения субъекта обращения

биомедицинских клеточных продуктов)

по адресу: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(фактический адрес, по которому проведен отбор образцов

биомедицинских клеточных продуктов)

Соблюдение условий хранения биомедицинских клеточных продуктов на момент

отбора их образцов (температура, влажность, иные условия) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Результаты внешнего осмотра упаковок биомедицинских клеточных продуктов:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Члены комиссии Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

(территориального органа):

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(подпись) (фамилия, имя, отчество

(при наличии)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(подпись) (фамилия, имя, отчество

(при наличии)

Уполномоченное лицо субъекта обращения биомедицинского клеточного продукта

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(подпись) (фамилия, имя, отчество (должность)

(при наличии)

Возражения уполномоченного лица субъекта обращения биомедицинского

клеточного продукта (при наличии) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_