

Статья 116

Внести в Федеральный закон от 23 июня 2016 года № 180-ФЗ "О биомедицинских клеточных продуктах" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 26, ст. 3849) следующие изменения:

1) статью 46 изложить в следующей редакции:

"Статья 46. Федеральный государственный контроль (надзор) в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов

1. Федеральный государственный контроль (надзор) в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов осуществляется федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения.

2. Предметом федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов являются:

1) соблюдение обязательных требований в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов, включая:

а) соблюдение установленных настоящим Федеральным законом и принятыми в соответствии с ним иными нормативными правовыми актами Российской Федерации требований к доклиническим исследованиям, клиническим исследованиям, производству, реализации, хранению, транспортировке, ввозу в Российскую Федерацию, вывозу из Российской Федерации, применению, уничтожению биомедицинских клеточных продуктов;

б) соответствие биомедицинских клеточных продуктов, находящихся в обращении, показателям качества, установленным нормативной документацией на биомедицинский клеточный продукт;

2) соблюдение лицензионных требований к осуществлению деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов.

3. При осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов проводятся следующие виды контрольных (надзорных) мероприятий:

1) документарная проверка;

2) выездная проверка;

3) выборочный контроль качества;

4) инспекционный визит;

5) наблюдение за соблюдением обязательных требований (мониторинг безопасности).

4. Внеплановый выборочный контроль качества проводится в том числе на основании программы проверок.

5. Плановый выборочный контроль качества в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов не проводится.

6. Наряду с решениями, предусмотренными Федеральным законом от 31 июля 2020 года № 248-ФЗ "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации", по результатам выборочного контроля федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, принимаются следующие решения:

1) о дальнейшем обращении серии (партии) соответствующего биомедицинского клеточного продукта в случае подтверждения по результатам проведенных испытаний соответствия качества биомедицинского клеточного продукта установленным требованиям;

2) об изъятии из гражданского оборота серии (партии) соответствующего биомедицинского клеточного продукта в случае выявления по результатам проведенных испытаний несоответствия

качества биомедицинского клеточного продукта установленным требованиям;

3) о переводе биомедицинского клеточного продукта на посерийный выборочный контроль качества в случае повторного выявления несоответствия качества биомедицинского клеточного продукта установленным требованиям и (при необходимости) о проверке субъекта обращения биомедицинских клеточных продуктов. Расходы, связанные с проведением посерийного выборочного контроля, оплачиваются производителем биомедицинского клеточного продукта либо держателем или владельцем регистрационного удостоверения биомедицинского клеточного продукта.

7. Организация и осуществление федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов регулируются Федеральным законом от 31 июля 2020 года № 248-ФЗ "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации".

8. Положение о федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов утверждается Правительством Российской Федерации.";

2) дополнить статьей 46¹ следующего содержания:

"Статья 46¹. Программа проверок

1. В целях организации выборочного контроля качества биомедицинского клеточного продукта формируется программа проверок.

2. Для целей реализации программы проверок производители биомедицинских клеточных продуктов и организации, осуществляющие ввоз биомедицинских клеточных продуктов в Российскую Федерацию, предоставляют в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, сведения о сериях, партиях биомедицинских клеточных продуктов, поступающих в обращение в Российской Федерации, в порядке, составе и объеме, установленных федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения.

3. Программа проверок формируется на календарный год до 30 декабря года, предшествующего году проведения выборочного контроля. В случае наступления событий, указанных в подпунктах "б" и "в" пункта 2 части 4 настоящей статьи, уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, в случае необходимости вносятся соответствующие изменения в программу проверок. Мероприятия могут включаться в программу проверок с учетом нарушений, выявленных в рамках контрольных (надзорных) мероприятий за предыдущий год.

4. Программа проверок содержит:

1) перечень биомедицинских клеточных продуктов, отбор образцов которых будет осуществляться в рамках выборочного контроля, формируемый с учетом результатов государственного контроля (надзора) в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов за год, предшествующий году проведения выборочного контроля;

2) событие, наступление которого является основанием для осуществления выборочного контроля и которым является:

а) получение сведений, предоставляемых в составе и объеме, установленных федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, о сериях, партиях биомедицинских клеточных продуктов, поступающих в гражданский оборот в Российской Федерации, указанных в пункте 1 настоящей части, организациями, осуществляющими производство биомедицинских клеточных продуктов в Российской Федерации и ввоз биомедицинских клеточных продуктов в Российскую Федерацию;

б) получение поступающей в порядке, установленном статьей 41 настоящего Федерального закона, информации о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении биомедицинских клеточных продуктов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности биомедицинских клеточных

продуктов, об особенностях их взаимодействия с лекарственными препаратами, медицинскими изделиями, пищевыми продуктами, другими биомедицинскими клеточными продуктами, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека либо животного при применении биомедицинских клеточных продуктов и выявленных на всех этапах обращения биомедицинских клеточных продуктов в Российской Федерации и других государствах;

в) получение в соответствии с Федеральным законом от 31 июля 2020 года № 248-ФЗ "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации" сведений о причинении вреда или об угрозе причинения вреда жизни, здоровью граждан."