

Об утверждении Правил проведения биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов и форм заключений комиссии экспертов федерального государственного бюджетного учреждения по проведению биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации · № 30н · от 31.01.2017 · Действует с изменениями

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ
МОСКВА

31 января 2017 г. № 30н

Об утверждении Правил проведения биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов и форм заключений комиссии экспертов федерального государственного бюджетного учреждения по проведению биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов

Зарегистрирован Минюстом России 8 июня 2017 г.
Регистрационный № 47007

В соответствии со статьей 12 Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ "О биомедицинских клеточных продуктах" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 26, ст. 3849)

п р и к а з ы в а ю:

Утвердить:

Правила проведения биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов согласно приложению № 1;
форму заключения комиссии экспертов федерального государственного бюджетного учреждения по проведению биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов по результатам экспертизы качества биомедицинского клеточного продукта, в том числе экспертизы состава образцов биомедицинского клеточного продукта и методов контроля его качества, и экспертизы документов для получения разрешения на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта в целях государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта согласно приложению № 2;
форму заключения комиссии экспертов федерального государственного бюджетного учреждения по проведению биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов по результатам экспертизы эффективности биомедицинского клеточного продукта и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения биомедицинского клеточного продукта в целях государственной

регистрации биомедицинского клеточного продукта согласно приложению № 3;

форму заключения комиссии экспертов федерального государственного бюджетного учреждения по проведению биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов по результатам экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения биомедицинского клеточного продукта, а также экспертизы качества биомедицинского клеточного продукта, в том числе экспертизы состава образцов биомедицинского клеточного продукта и методов контроля его качества, проводимой в случае внесения изменений в нормативную документацию на биомедицинский клеточный продукт, при подтверждении государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта согласно приложению № 4;

форму заключения комиссии экспертов федерального государственного бюджетного учреждения по проведению биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов по результатам экспертизы качества биомедицинского клеточного продукта, в том числе экспертизы состава образцов биомедицинского клеточного продукта и методов контроля его качества, и (или) экспертизы эффективности биомедицинского клеточного продукта, и (или) экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения биомедицинского клеточного продукта при внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный биомедицинский клеточный продукт согласно приложению № 5.

Министр В.И.Скворцова

Приложение № 1
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 31 января 2017 г. № 30н

Правила
проведения биомедицинской экспертизы
биомедицинских клеточных продуктов

I. Общие положения

1. Настоящие Правила устанавливают порядок проведения биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов в федеральном государственном бюджетном учреждении, находящемся в ведении Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее - Министерство) и обеспечивающем исполнение полномочий Министерства по выдаче разрешений на проведение клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов и (или) государственной регистрации биомедицинских клеточных продуктов (далее - экспертное учреждение).

2. Биомедицинская экспертиза биомедицинских клеточных

продуктов 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 экспертного учреждения и экспертов за соблюдение настоящих Правил и за качество проведения биомедицинской экспертизы биомедицинского клеточного продукта.

3. Биомедицинская экспертиза биомедицинского клеточного продукта проводится комиссией экспертов экспертного учреждения, назначенной руководителем этого учреждения, на основании задания Министерства на проведение биомедицинской экспертизы биомедицинского клеточного продукта.

Руководитель экспертного учреждения обеспечивает надлежащее проведение биомедицинской экспертизы биомедицинского клеточного продукта в соответствии с заданием Министерства и организует подготовку сводного заключения комиссии экспертов экспертного учреждения.

4. В состав комиссии экспертов по ходатайству эксперта на основании решения руководителя экспертного учреждения могут быть включены в качестве экспертов иные лица, в том числе не работающие в этом экспертном учреждении, если их специальные знания необходимы для проведения экспертизы биомедицинского клеточного продукта.

5. При проведении биомедицинской экспертизы биомедицинского клеточного продукта эксперт не может находиться в какой-либо зависимости от заявителя (организации, обладающей правами на результаты доклинических исследований биомедицинского клеточного продукта, клинических исследований биомедицинского клеточного продукта и (или) на технологию производства биомедицинского клеточного продукта, уполномоченного ею другого юридического лица, владельца регистрационного удостоверения), лица, назначившего эту экспертизу, или других лиц, заинтересованных в результатах биомедицинской экспертизы биомедицинского клеточного продукта. В случае если эксперту известны обстоятельства, препятствующие его привлечению к проведению биомедицинской экспертизы, эксперт сообщает об указанном обстоятельстве руководителю экспертного учреждения.

6. Перед началом проведения биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов проводится организационное заседание комиссии экспертов, которое оформляется протоколом, подписываемым всеми ее членами комиссии экспертов, и на котором эксперты:

- 1) избирают из своего состава председателя комиссии экспертов и ее ответственного секретаря;
- 2) определяют порядок работы комиссии экспертов и принятия ею решений;
- 3) определяют основные направления работы экспертов, а также порядок и условия организации работы экспертов;
- 4) утверждают календарный план работы комиссии экспертов

исходя из срока проведения экспертизы биомедицинского клеточного продукта.

7. Председатель комиссии экспертов:

- 1) проводит заседания комиссии экспертов и подписывает протоколы данных заседаний;
- 2) контролирует выполнение экспертами, входящими в состав комиссии, плана работы комиссии экспертов и принимает решения о внесении в него изменений исходя из срока проведения экспертизы биомедицинского клеточного продукта;
- 3) формирует, при необходимости, экспертные группы в составе комиссии экспертов по основным направлениям экспертизы биомедицинского клеточного продукта;
- 4) представляет руководителю экспертного учреждения утвержденные на заседаниях комиссии экспертов предложения об изменении ее состава, порядка работы комиссии экспертов и принятия ею решений.

8. Ответственный секретарь комиссии экспертов:

- 1) организует проведение заседаний комиссии экспертов и оформляет протоколы данных заседаний;
- 2) подготавливает для рассмотрения на заседаниях комиссии экспертов поступившие предложения об изменении ее состава, порядка работы комиссии экспертов и принятия ею решений;
- 3) обобщает мнения и выводы экспертов по результатам экспертизы биомедицинской экспертизы и обеспечивают подготовку заключения комиссии экспертов.

9. Эксперт при проведении биомедицинской экспертизы биомедицинского клеточного продукта обязан:

- 1) проводить исследование представленных ему объектов исследования, документов и (или) материалов, осуществлять оценку предлагаемых методов контроля качества биомедицинского клеточного продукта, давать заключение по поставленным перед ним вопросам с соответствующим обоснованием или заключение о невозможности проведения им биомедицинской экспертизы биомедицинского клеточного продукта, если поставленные вопросы выходят за пределы специальных знаний эксперта, либо если объекты исследований, документы и (или) материалы непригодны или недостаточны для проведения исследований и дачи заключения;
- 2) обеспечить надлежащее хранение представленных объектов исследований, документов и (или) материалов;
- 3) сообщить руководителю экспертного учреждения об обстоятельствах, препятствующих его привлечению к проведению экспертизы биомедицинского клеточного продукта либо не позволяющих обеспечить соблюдение ее принципов, указанных в пункте 2 настоящих Правил.

10. Эксперт не вправе:

- 1) проводить биомедицинскую экспертизу биомедицинских клеточных продуктов по обращению непосредственно к нему юридических или физических лиц;

- 2) самостоятельно собирать материалы для проведения биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов;
- 3) проводить консультации в области профессиональной деятельности вне служебного задания;
- 4) разглашать сведения, которые стали ему известны в связи с проведением биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов, а также сведения, составляющие государственную, коммерческую или иную охраняемую законом тайну.

11. При проведении биомедицинской экспертизы биомедицинского клеточного продукта эксперт не вправе самостоятельно истребовать у заявителя документы и (или) материалы, необходимые для проведения экспертизы. В случае недостаточности предоставленных эксперту документов и (или) материалов для дачи заключения эксперт вправе поставить вопрос о предоставлении ему необходимых документов и (или) материалов перед руководителем экспертного учреждения, который обращается с соответствующим запросом в Министерство. Министерство в течение пяти рабочих дней со дня поступления запроса руководителя экспертного учреждения направляет в электронной или письменной форме заявителю запрос о предоставлении дополнительных документов и (или) материалов с уведомлением о его получении. Заявитель обязан в срок, не превышающий шестидесяти рабочих дней со дня получения запроса Министерства, представить запрошенные документы и (или) материалы либо обосновать невозможность их представления.

При непредставлении заявителем запрошенных документов и (или) материалов экспертиза биомедицинского клеточного продукта проводится по имеющимся в распоряжении эксперта объектам исследования, документам и (или) материалам.

12. Каждый эксперт, входящий в состав комиссии экспертов, которой поручено проведение биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов, независимо и самостоятельно проводит исследования, оценивает результаты, полученные им лично и другими экспертами, и формулирует выводы относительно поставленных вопросов в пределах своих специальных знаний. Выводы эксперта должны быть однозначными, понятными, научно обоснованными. Эксперт, мнение которого не совпадает с решением комиссии экспертов экспертного учреждения, вправе выразить в письменной форме свое мнение, которое приобщается к заключению комиссии экспертов.

13. Документы, поступившие в экспертное учреждение для проведения биомедицинской экспертизы биомедицинского клеточного продукта, подлежат возврату в Министерство одновременно с направлением заключения комиссии экспертов экспертного учреждения по результатам экспертизы биомедицинского клеточного продукта.

14. В случае наличия в заключении комиссии экспертов экспертного учреждения противоречивых данных, необоснованных и (или) неполных выводов, фальсификации выводов биомедицинской экспертизы биомедицинского клеточного продукта, сокрытия от

Министерства оснований для отвода эксперта вследствие его заинтересованности в результатах экспертизы биомедицинского клеточного продукта, наличия данных о прямом либо косвенном вмешательстве в процесс экспертизы биомедицинского клеточного продукта лиц, не участвующих в ее проведении, но оказавших влияние на процесс и результаты ее проведения, Министерством назначается повторная биомедицинская экспертиза биомедицинского клеточного продукта.

Повторная биомедицинская экспертиза биомедицинского клеточного продукта проводится экспертным учреждением в срок, установленный Министерством в задании на проведение такой экспертизы.

Эксперты комиссии экспертного учреждения, в отношении которых установлены обстоятельства, указанные в абзаце первом настоящего пункта, не допускаются к проведению повторной экспертизы биомедицинского клеточного продукта.

II. Порядок проведения биомедицинской экспертизы биомедицинского клеточного продукта при осуществлении государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта

15. При осуществлении государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта биомедицинская экспертиза биомедицинского клеточного продукта проводится в два этапа:

1) на первом этапе проводятся экспертиза качества биомедицинского клеточного продукта, в том числе экспертиза состава образцов биомедицинского клеточного продукта и методов контроля его качества (далее - экспертиза качества биомедицинского клеточного продукта), и экспертиза документов для получения разрешения на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, за исключением биомедицинского клеточного продукта, в отношении которого проведены международные многоцентровые клинические исследования, часть из которых проведена в Российской Федерации;

2) на втором этапе проводятся экспертиза эффективности применения биомедицинского клеточного продукта и экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения биомедицинского клеточного продукта. Указанные экспертизы проводятся по результатам клинических исследований биомедицинского клеточного продукта.

16. Экспертиза качества биомедицинского клеточного продукта, экспертиза документов для получения разрешения на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта и составление комиссией экспертов экспертного учреждения заключения по форме согласно приложению № 2 к настоящему приказу проводится в срок, не превышающий ста рабочих дней, со дня получения экспертным учреждением задания Министерства с приложением документов, указанных в пунктах 1 - 11, 13 части 2 статьи 9 Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ "О биомедицинских клеточных

продуктах"<1> (далее - Федеральный закон от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ).

<1> Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 26, ст. 3849)

17. В течение шестидесяти рабочих дней со дня получения заявителем от экспертного учреждения уведомления о получении указанным экспертным учреждением задания Министерства, указанного в пункте 16 настоящих Правил, заявитель представляет в экспертное учреждение для проведения экспертизы качества биомедицинского клеточного продукта образцы биомедицинского клеточного продукта, клеточной линии (клеточных линий), медицинских изделий, лекарственных препаратов для медицинского применения, веществ, входящих в состав биомедицинского клеточного продукта, применяемые при проведении экспертизы качества биомедицинского клеточного продукта путем сравнения с ними исследуемого биомедицинского клеточного продукта, в количестве, необходимом для воспроизведения методов контроля качества биомедицинского клеточного продукта в установленном порядке<2>.

18. При получении образцов биомедицинского клеточного продукта и иных образцов, указанных в пункте 17 настоящих Правил, экспертное учреждение выдает заявителю документ, подтверждающий получение указанных образцов, и в срок, не превышающий трех рабочих дней со дня получения указанных образцов, уведомляет об этом Министерство.

19. Указанные в пунктах 17 и 18 настоящих Правил срок для представления заявителем образцов биомедицинского клеточного продукта и иных образцов и срок уведомления экспертным учреждением об этом Министерства не включаются в срок проведения экспертиз, предусмотренных пунктом 16 настоящих Правил.

20. В случае, если заявляемый срок хранения биомедицинского клеточного продукта составляет менее пятнадцати суток, экспертиза качества биомедицинского клеточного продукта проводится в порядке, установленном Министерством, комиссией экспертов экспертного учреждения в месте производства биомедицинского клеточного продукта с использованием оборудования производителя, при этом заявитель в течение шестидесяти рабочих дней со дня получения от экспертного учреждения уведомления о получении им задания Министерства уведомляет экспертное учреждение о готовности к проведению экспертизы качества биомедицинского клеточного продукта в месте производства биомедицинского клеточного продукта<3>.

<2> Часть 2 статьи 15 Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ.

<3> Часть 4 статьи 15 Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ.

21. Экспертиза эффективности биомедицинского клеточного продукта и экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску

применения биомедицинского клеточного продукта, составление комиссией экспертов экспертного учреждения заключения по форме согласно приложению № 3 к настоящему приказу, и направление данного заключения в Министерство проводятся в срок, не превышающий двадцати пяти рабочих дней со дня получения экспертным учреждением задания Министерства с документами, указанными в пунктах 1 - 5, 13 части 2 статьи 9 Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ, и отчетом о проведенном клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта.

Для проведения указанных в абзаце первом настоящего пункта экспертиз заявитель представляет в Министерство документы и сведения, указанные в части 2 статьи 18 Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ.

Для проведения экспертизы эффективности биомедицинского клеточного продукта и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения биомедицинского клеточного продукта, в отношении которого проведены международные многоцентровые клинические исследования, часть из которых проведена в Российской Федерации^{<4>}, к заданию Министерства прилагаются документы, указанные в пунктах 1 - 6, 8, 9, 12 и 13 части 2 статьи 9 Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ.

^{<4>} Часть 1 статьи 9 Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ.

III. Порядок проведения экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения биомедицинского клеточного продукта, а также экспертизы качества биомедицинского клеточного продукта, проводимой в случае внесения изменений в нормативную документацию на биомедицинский клеточный продукт, при подтверждении государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта

22. Экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения биомедицинского клеточного продукта, а также экспертиза качества биомедицинского клеточного продукта, проводимая в случае внесения изменений в нормативную документацию на биомедицинский клеточный продукт, и составление комиссией экспертов экспертного учреждения заключения по форме согласно приложению № 4 к настоящему приказу осуществляются в срок, не превышающий семидесяти рабочих дней со дня получения экспертным учреждением задания Министерства с приложением следующих документов:

- 1) документ, содержащий результаты мониторинга безопасности биомедицинского клеточного продукта, осуществляемого владельцем регистрационного удостоверения биомедицинского клеточного продукта, по форме, установленной уполномоченным федеральным органом исполнительной власти^{<5>};
- 2) копия лицензии на осуществление деятельности по

производству биомедицинских клеточных продуктов;

3) запрос в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, о представлении результатов мониторинга безопасности биомедицинского клеточного продукта.

В случае внесения изменений в нормативную документацию на биомедицинский клеточный продукт для проведения экспертизы качества биомедицинского продукта в дополнение к перечисленным документам к заданию Министерства прилагаются<6>:

- 1) нормативная документация на биомедицинский клеточный продукт;
- 2) проект инструкции по применению биомедицинского клеточного продукта;
- 3) проекты макетов первичной упаковки и вторичной упаковки биомедицинского клеточного продукта.

23. Экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения биомедицинского клеточного продукта и (или) экспертиза качества биомедицинского клеточного продукта проводятся в порядке, установленном статьями 15 и 18 Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ<7>.

<5> Часть 3 статьи 22 Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ.

<6> Части 2 и 4 статьи 22 Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ.

<7> Часть 10 статьи 22 Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ.

24. Представление заявителем образцов биомедицинского клеточного продукта для проведения экспертизы качества биомедицинского клеточного продукта (при внесении изменений в нормативную документацию на биомедицинский клеточный продукт) осуществляется в соответствии с пунктами 17 - 19 настоящих Правил. Представление заявителем образцов биомедицинского клеточного продукта для проведения экспертизы качества биомедицинского клеточного продукта в месте производства биомедицинского клеточного продукта с использованием оборудования производителя осуществляется в соответствии с пунктом 20 настоящих Правил.

IV. Порядок проведения экспертизы качества биомедицинского клеточного продукта, и (или) экспертизы эффективности биомедицинского клеточного продукта, и (или) экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения биомедицинского клеточного продукта при внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный биомедицинский клеточный продукт

25. Экспертиза качества биомедицинского клеточного продукта, и (или) экспертиза эффективности биомедицинского клеточного продукта,

и (или) экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения биомедицинского клеточного продукта и составление комиссией экспертов экспертного учреждения заключения по форме согласно приложению № 5 к настоящему приказу осуществляются в срок, не превышающий восьмидесяти рабочих дней со дня получения экспертным учреждением задания Министерства с приложением документов, подтверждающих необходимость внесения заявленных изменений<8>.

<8> Часть 1 статьи 23 Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ.

26. Экспертиза качества биомедицинского клеточного продукта проводится в случае внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный биомедицинский клеточный продукт, касающиеся места производства биомедицинского клеточного продукта и (или) показателей качества и (или) методов контроля качества биомедицинского клеточного продукта, содержащихся в нормативной документации на биомедицинский клеточный продукт<9>.

27. Экспертиза эффективности биомедицинского клеточного продукта и экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения биомедицинского клеточного продукта проводятся в случае внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, касающиеся<10>:

- 1) показаний к применению биомедицинского клеточного продукта;
- 2) противопоказаний к применению биомедицинского клеточного продукта;
- 3) режима и способа применения биомедицинского клеточного продукта, продолжительности лечения;
- 4) указания (при наличии) особенностей действия биомедицинского клеточного продукта при первом его применении;
- 5) сочетаемости с иными видами лечения, включая сочетаемость с лекарственными препаратами для медицинского применения и (или) медицинскими изделиями, другими биомедицинскими клеточными продуктами, а также пищевыми продуктами;
- 6) особенностей применения у детей, беременных женщин и женщин в период грудного вскармливания.

28. Экспертиза качества биомедицинского клеточного продукта, экспертиза эффективности биомедицинского клеточного продукта и экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения биомедицинского клеточного продукта проводятся в случае внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, касающиеся срока годности биомедицинского клеточного продукта, указания на запрет применения биомедицинского клеточного продукта по истечении срока годности, данных о стабильности биомедицинского клеточного продукта<11>.

29. Экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения биомедицинского клеточного продукта проводится в случае внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном

досье, касающиеся мер предосторожности при применении биомедицинского клеточного продукта, возможных побочных действий при применении биомедицинского клеточного продукта.<12>

<9> Пункты 2 и 3 части 2 статьи 23 Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ.

<10> Подпункты "е" - "з", "к", "м", "о" пункта 13 части 2 статьи 9, пункт 1 части 2 статьи 23 Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ.

<11> Подпункты "н", "п" пункта 13 части 2 статьи 9 Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ.

<12> Подпункты "и", "л" пункта 13 части 2 статьи 9 Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ.

30. Представление заявителем образцов биомедицинского клеточного продукта для проведения экспертизы качества биомедицинского клеточного продукта осуществляется в соответствии с пунктами 17 - 19 настоящих Правил.

Представление заявителем образцов биомедицинского клеточного продукта для проведения экспертизы качества биомедицинского клеточного продукта в месте производства биомедицинского клеточного продукта с использованием оборудования производителя осуществляется в соответствии с пунктом 19 настоящих Правил.

V. Порядок проведения экспертизы качества биомедицинского клеточного продукта, экспертизы документов для получения разрешения на проведение международного многоцентрового клинического исследования биомедицинского клеточного продукта или пострегистрационного клинического исследования биомедицинского клеточного продукта

31. Экспертиза качества биомедицинского клеточного продукта, экспертиза документов для получения разрешения на проведение международного многоцентрового клинического исследования биомедицинского клеточного продукта или пострегистрационного клинического исследования биомедицинского клеточного продукта и составление комиссией экспертов экспертного учреждения заключения по форме согласно приложению № 2 к настоящему приказу проводится в срок, не превышающий ста рабочих дней со дня получения экспертным учреждением задания Министерства с приложением документов, указанных в пунктах 3 - 12 части 2 статьи 30 Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ.

32. Представление заявителем образцов биомедицинского клеточного продукта для проведения экспертизы качества биомедицинского клеточного продукта осуществляется в соответствии с пунктами 17 - 19 настоящих Правил.

Приложение № 2
к приказу Министерства здравоохранения

Российской Федерации
от 31 января 2017 г. № 30н

форма

"Федеральное государственное бюджетное учреждение
"Научный центр экспертизы средств медицинского применения"
Министерства здравоохранения Российской Федерации

УТВЕРЖДАЮ

(фамилия, имя, отчество
(последнее при наличии) руководителя,
подпись, печать учреждения)

"__" _____ 20__ г.

Заключение комиссии экспертов федерального
государственного бюджетного учреждения по проведению
биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных
продуктов по результатам экспертизы качества
биомедицинского клеточного продукта, в том числе
экспертизы состава образцов биомедицинского клеточного
продукта и методов контроля его качества, и экспертизы
документов для получения разрешения на проведение
клинического исследования биомедицинского клеточного
продукта в целях государственной регистрации
биомедицинского клеточного продукта

1. Общие положения

1.1. Номер и дата задания Министерства здравоохранения
Российской Федерации _____;

1.2. Дата поступления задания Министерства здравоохранения
Российской Федерации в экспертное учреждение и входящий
регистрационный номер _____;

1.3. Наименование и местонахождение заявителя (организация,
обладающая правами на результаты доклинических исследований
биомедицинского клеточного продукта, клинических исследований
биомедицинского клеточного продукта и (или) на технологию
производства биомедицинского клеточного продукта, или
уполномоченное ею другое юридическое лицо; организация,
осуществляющая организацию проведения клинического исследования
(международного многоцентрового клинического исследования)
биомедицинского клеточного продукта) _____;

1.4. Наименование биомедицинского клеточного продукта _____
_____;

1.5. Торговое наименование биомедицинского клеточного продукта
(указывается, если присвоено) _____;

1.6. Тип биомедицинского клеточного продукта (аутологичный,
аллогенный, комбинированный) _____;

1.7. Назначение биомедицинского клеточного продукта

(профилактика, диагностика, лечение заболеваний или состояний, сохранение беременности и медицинская реабилитация) _____;

1.8. Показания к применению биомедицинского клеточного продукта _____;

1.9. Качественный и количественный состав биомедицинского клеточного продукта: _____;

1.10. Сведения о стерильности биомедицинского клеточного продукта и наличии инфекционных агентов в биомедицинском клеточном продукте _____;

1.11. Проект протокола клинического исследования (международного многоцентрового клинического исследования) (код, наименование, версия) _____;

1.12. Сведения об экспертах, включенных в состав комиссии экспертов (фамилия, имя, отчество (последнее при наличии) специальность, ученая степень (звание) (при наличии), стаж работы, место работы и должность) _____;

1.13. Об ответственности за достоверность сведений, изложенных в заключении, предупрежден:

председатель комиссии экспертов

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

(последнее при наличии)

ответственный секретарь

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

(последнее при наличии)

эксперты (по количеству экспертов)

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

(последнее при наличии)

2. Содержание представленных на биомедицинскую экспертизу документов (излагаются основные положения представленных документов): _____.

3. Перечень исследований, объем проведенных каждым экспертом исследований, установленные каждым из них факты и сделанные в результате исследований выводы:

3.1. Экспертиза качества биомедицинского клеточного продукта, в том числе экспертизы состава образцов биомедицинского клеточного продукта и методов контроля его качества:

3.1.1. Оценка данных, представленных заявителем о происхождение клеточной линии (аутологичные клетки, аллогенные клетки, вид донорства (прижизненное или посмертное донорство) _____;

3.1.2. Оценка данных, представленных заявителем об источнике клеток для получения клеточной линии _____;

3.1.3. Оценка данных, представленных заявителем о степени дифференцировки клеток _____;

3.1.4. Оценка методов, предложенных заявителем для определения

типа клеточной линии (на основе морфологической характеристики, применения маркеров дифференцировки, а также анализа экспрессии генов в процессе культивирования клеток) _____;

3.1.5. Оценка данных, представленных заявителем об условиях культивирования клеточной линии, а также анализа пролиферативной активности _____;

3.1.6. Оценка данных, представленных заявителем о стабильности клеточной линии: поддержание необходимого уровня дифференцировки, характеристика кариотипа клеток (число, размеры, структура хромосом) в процессе культивирования клеток _____;

3.1.7. Оценка данных, представленных заявителем о том, подвергались ли клетки генетической (генно-инженерной) модификации. В случае генетической модификации клеточной линии - оценка данных о ее целях, способе получения экспрессирующей конструкции и линии клеток, о наличии неконтролируемой биологической активности вносимого в клетки генетического материала (трансгена), а также изменений экспрессии генов и возникновения мутаций в геноме клеток клеточной линии под влиянием трансгена _____;

3.1.8. Оценка представленных заявителем образцов биомедицинского клеточного продукта и предложенных методов контроля его качества _____;

3.1.9. Оценка целевого предназначения клеточной линии _____;

3.1.10. Оценка описания параметров жизнеспособности клеточной линии, условий и времени сохранения ее жизнеспособности (в том числе при хранении и транспортировке) _____;

3.1.11. Оценка описания технологии получения клеточной линии (клеточных линий), включая выделение требуемых клеток, культивирование, характеризацию клеточной линии, паспортизацию (если необходимо), создание банка клеток (если применимо), контроль исходного сырья, критических стадий производства _____;

3.1.12. Оценка представленных заявителем материалов в отношении банков клеток (если применимо) _____;

3.1.13. Кодовое обозначение клеточной линии:

а) кодовое обозначение клеточной линии, присвоенное заявителем (при наличии) _____;

б) кодовое обозначение клеточной линии, присвоенное для целей коллекции постоянного хранения образцов стандартизованных клеточных линий (если применимо) _____;

3.1.14. Оценка описания технологического процесса производства биомедицинского клеточного продукта, включая контроль клеточной линии, критических стадий производства и промежуточных продуктов (при наличии) _____;

3.1.15. Оценка выбора заявителем вспомогательных веществ, используемых при производстве биомедицинского клеточного продукта, и методов, предложенных заявителем для контроля за вспомогательными веществами _____;

3.1.16. Оценка выбора заявителем лекарственных препаратов для медицинского применения, входящих в состав биомедицинского

клеточного продукта (при наличии) _____;

3.1.17. Оценка выбора заявителем медицинских изделий, входящих в состав биомедицинского клеточного продукта (при наличии) _____;

3.1.18. Оценка предложенных заявителем методов контроля качества биомедицинского клеточного продукта и их воспроизводимость _____;

3.1.19. Оценка представленных заявителем материалов по валидации аналитических методов контроля качества биомедицинского клеточного продукта _____;

3.1.20. Наличие или отсутствие соответствия между результатами лабораторного анализа представленных заявителем на экспертизу образцов биомедицинского клеточного продукта и показателями качества, включенными в нормативную документацию _____;

3.1.21. Оценка данных, представленных заявителем о стабильности биомедицинского клеточного продукта во всех заявляемых видах первичной упаковки _____;

3.1.22. Оценка данных по установлению заявителем сроков годности биомедицинского клеточного продукта во всех заявляемых видах первичной упаковки _____;

3.1.23. Оценка обоснования заявителем устанавливаемых условий хранения биомедицинского клеточного продукта _____;

3.1.24. Оценка макетов первичной упаковки и вторичной (потребительской) упаковки биомедицинского клеточного продукта _____;

3.2. Экспертиза документов для получения разрешения на проведение клинического исследования (международного многоцентрового клинического исследования) биомедицинского клеточного продукта:

3.2.1. Оценка научной обоснованности программы доклинических исследований биомедицинского клеточного продукта _____;

3.2.2. Оценка выбора экспериментальной модели исследования и (или) тест-систем _____;

3.2.3. Оценка объема выполненных доклинических исследований биомедицинского клеточного продукта с целью установления его фармакодинамических, фармакологических эффектов, токсикологических свойств механизма действия и потенциальных побочных действий: _____;

3.2.4. Оценка интерпретации разработчиком полученных результатов доклинических исследований (фармакологических, фармакокинетических, токсикологических исследований) биомедицинского клеточного продукта _____;

3.2.5. Оценка методов статистической обработки результатов доклинических исследований биомедицинского клеточного продукта _____;

3.2.6. Содержание проекта протокола клинического исследования (международного многоцентрового клинического исследования) биомедицинского клеточного продукта и его оценка на соответствие заявляемым целям и задачам клинического исследования (международного многоцентрового клинического исследования) _____;

3.2.7. Оценка программы клинических исследований (международного многоцентрового клинического исследования)

биомедицинского клеточного продукта _____.

4. Общий вывод по результатам экспертизы:

качество биомедицинского клеточного продукта _____,

(подтверждено или

не подтверждено)

результаты доклинических исследований биомедицинского клеточного

продукта _____,

(подтверждают или не подтверждают безопасность и

эффективность)

протокол клинического исследования (международного многоцентрового

клинического исследования) биомедицинского клеточного продукта

(соответствует или не соответствует)

заявляемым целям и задачам клинического исследования

биомедицинского (международного многоцентрового клинического

исследования) клеточного продукта, в связи с чем проведение

клинического исследования биомедицинского (международного

многоцентрового клинического исследования) клеточного

продукта _____.

(возможно или невозможно)

Комиссия экспертов в составе:

председатель комиссии экспертов

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

(последнее при наличии)

ответственный секретарь

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

(последнее при наличии)

эксперты (по количеству экспертов)

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

(последнее при наличии)

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

(последнее при наличии)

Дата оформления заключения " __ " _____ 20__ г."

Приложение № 3

к приказу Министерства здравоохранения

Российской Федерации

от 31 января 2017 г. № 30н

форма

"Федеральное государственное бюджетное учреждение

"Научный центр экспертизы средств медицинского применения"

Министерства здравоохранения Российской Федерации

УТВЕРЖДАЮ

(фамилия, имя, отчество
(последнее при наличии) руководителя,
подпись, печать учреждения)
" __ " _____ 20__ г.

Заключение комиссии экспертов федерального
государственного бюджетного учреждения по проведению
биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных
продуктов по результатам экспертизы эффективности
биомедицинского клеточного продукта и экспертизы
отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения
биомедицинского клеточного продукта в целях
государственной регистрации биомедицинского клеточного
продукта

1. Общие положения.

- 1.1. Номер и дата задания Министерства здравоохранения
Российской Федерации _____;
- 1.2. Дата поступления задания Министерства здравоохранения
Российской Федерации в экспертное учреждение и входящий
регистрационный номер _____;
- 1.3. Наименование и местонахождение заявителя (организация,
обладающая правами на результаты доклинических исследований
биомедицинского клеточного продукта, клинических исследований
биомедицинского клеточного продукта и (или) на технологию
производства биомедицинского клеточного продукта, или
уполномоченное ею другое юридическое лицо) _____;
- 1.4. Наименование биомедицинского клеточного продукта _____;
- 1.5. Торговое наименование биомедицинского клеточного продукта
(указывается, если присвоено) _____;
- 1.6. Тип биомедицинского клеточного продукта (аутологичный,
аллогенный, комбинированный) _____;
- 1.7. Назначение биомедицинского клеточного продукта
(профилактика, диагностика, лечение заболеваний или состояний,
сохранение беременности и медицинская реабилитация) _____;
- 1.8. Показания к применению биомедицинского клеточного
продукта _____;
- 1.9. Качественный и количественный состав биомедицинского
клеточного продукта: _____;
- 1.10. Сведения о стерильности биомедицинского клеточного
продукта и наличии инфекционных агентов в биомедицинском клеточном
продукте _____;
- 1.11. Сведения об экспертах, включенных в состав комиссии
экспертов (фамилия, имя, отчество (последнее при наличии)
специальность, ученая степень (звание) (при наличии), стаж работы,
место работы и должность) _____;
- 1.12. Об ответственности за достоверность сведений, изложенных

в заключении, предупрежден:
председатель комиссии экспертов

(должность) (фамилия, имя, отчество (подпись))
(последнее при наличии)
ответственный секретарь

(должность) (фамилия, имя, отчество (подпись))
(последнее при наличии)
эксперты (по количеству экспертов)

(должность) (фамилия, имя, отчество (подпись))
(последнее при наличии)

2. Содержание представленных на биомедицинскую экспертизу документов (излагаются основные положения представленных документов): _____.

3. Перечень исследований, объем проведенных каждым экспертом исследований, установленные каждым из них факты и сделанные в результате исследований выводы:

3.1. Экспертиза эффективности биомедицинского клеточного продукта:

3.1.1. Оценка обоснованности стратегии разработки биомедицинского клеточного продукта, включая:

а) выбор показания (показаний) к применению биомедицинского клеточного продукта _____;
б) оценка программ клинических исследований биомедицинского клеточного продукта и обоснования решения подачи заявления о государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта _____;

в) соответствие проведенных клинических исследований биомедицинского клеточного продукта правилам надлежащей клинической практики биомедицинских клеточных продуктов, утвержденным Министерством здравоохранения Российской Федерации в соответствии с частью 11 статьи 28 Федерального закона от 23.07.2016 г. № 180-ФЗ "О биомедицинских клеточных продуктах" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 26, ст. 3849) _____;

3.1.2. Оценка полноты объема выполненных клинических исследований биомедицинского клеточного продукта с целью установления его эффективности:

а) выбор популяции пациентов, принимавших участие в клинических исследованиях биомедицинского клеточного продукта (демографическая характеристика, стадия заболевания, включение в клиническое исследование или исключение из клинического исследования детей и пожилых пациентов) _____;
б) продолжительность клинического исследования биомедицинского клеточного продукта _____;
в) интерпретация разработчиком полученных результатов клинических исследований биомедицинского клеточного продукта _____;

г) клиническая значимость эффектов биомедицинского клеточного продукта _____;

д) методы статистической обработки результатов клинических исследований биомедицинского клеточного продукта _____;

3.2. Экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения биомедицинского клеточного продукта:

3.2.1. Оценка полноты объема выполненных клинических исследований биомедицинского клеточного продукта с целью установления его безопасности и (или) переносимости, в том числе выявление побочных действий при его применении, выявление особенностей взаимодействия биомедицинского клеточного продукта с лекарственными препаратами для медицинского применения, медицинскими изделиями, пищевыми продуктами, другими биомедицинскими клеточными продуктами, включая:

а) выбор популяции пациентов, принимавших участие в клинических исследованиях биомедицинского клеточного продукта (демографическая характеристика, стадия заболевания, включение в клиническое исследование или исключение из клинического исследования детей и пожилых пациентов) _____;

б) продолжительность клинического исследования биомедицинского клеточного продукта _____;

в) интерпретация разработчиком полученных результатов клинических исследований биомедицинского клеточного продукта _____;

г) клиническая значимость эффектов биомедицинского клеточного продукта _____;

д) безопасность использования биомедицинского клеточного продукта у особых групп пациентов, определяемых по возрасту, полу, этнической принадлежности, функции органа, тяжести заболевания, генетическому полиморфизму _____;

е) частота возникновения серьезных нежелательных реакций и взаимосвязь их развития с применением биомедицинского клеточного продукта и продолжительностью лечения _____;

ж) методы статистической обработки результатов клинических исследований биомедицинского клеточного продукта _____;

3.2.2. Оценка соотношения пользы и риска на основании результатов клинических исследований биомедицинского клеточного продукта:

а) эффективность биомедицинского клеточного продукта по заявляемым показаниям к применению _____;

б) развитие риска жизни и здоровью пациента вследствие взаимодействия биомедицинского клеточного продукта с другими одновременно назначаемыми биомедицинскими клеточными продуктами, лекарственными препаратами для медицинского применения, медицинскими изделиями или пищевыми продуктами _____;

в) возможные побочные действия при применении биомедицинского клеточного продукта _____;

г) данные о возможности и особенностях медицинского применения биомедицинского клеточного продукта беременными женщинами,

женщинами в период грудного вскармливания, детьми, взрослыми, имеющими хронические заболевания _____;

3.2.3. Оценка содержания проекта инструкции по применению биомедицинского клеточного продукта в части:

а) показаний к применению биомедицинского клеточного продукта _____;

б) противопоказаний к применению биомедицинского клеточного продукта _____;

в) режима и способа применения биомедицинского клеточного продукта, продолжительности лечения _____;

г) мер предосторожности при применении биомедицинского клеточного продукта _____;

д) указания (при наличии) особенностей действия биомедицинского клеточного продукта при первом его применении _____;

е) возможных побочных действий при применении биомедицинского клеточного продукта _____;

ж) сочетаемости с иными видами лечения, включая сочетаемость с лекарственными препаратами и (или) медицинскими изделиями, другими биомедицинскими клеточными продуктами, а также пищевыми продуктами _____;

з) срока годности и указания на запрет применения биомедицинского клеточного продукта по истечении срока годности _____;

и) особенности применения у детей, беременных женщин и женщин в период грудного вскармливания _____.

4. Общий вывод по результатам экспертизы:

эффективность биомедицинского клеточного _____,

(подтверждена или

не подтверждена)

безопасность биомедицинского клеточного продукта _____,

(подтверждена или

не подтверждена)

ожидаемая польза применения биомедицинского клеточного продукта _____

(превышает или не превышает)

возможный риск применения биомедицинского клеточного продукта в связи с чем медицинское применение биомедицинского клеточного продукта _____.

(возможно или невозможно)

Комиссия экспертов в составе:

председатель комиссии экспертов _____

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

(последнее при наличии)

ответственный секретарь _____

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

(последнее при наличии)

эксперты (по количеству экспертов)

(должность) (фамилия, имя, отчество (подпись)
(последнее при наличии)

(должность) (фамилия, имя, отчество (подпись)
(последнее при наличии)

Дата оформления заключения " __ " _____ 20__ г."

Приложение № 4
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 31 января 2017 г. № 30н

форма

"Федеральное государственное бюджетное учреждение
"Научный центр экспертизы средств медицинского применения"
Министерства здравоохранения Российской Федерации

УТВЕРЖДАЮ

(фамилия, имя, отчество
(последнее при наличии) руководителя,
подпись, печать учреждения)

" __ " _____ 20__ г.

Заключение комиссии экспертов федерального
государственного бюджетного учреждения по проведению
биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных
продуктов по результатам экспертизы отношения ожидаемой
пользы к возможному риску применения биомедицинского
клеточного продукта, а также экспертизы качества
биомедицинского клеточного продукта, в том числе
экспертизы состава образцов биомедицинского клеточного
продукта и методов контроля его качества, проводимой в
случае внесения изменений в нормативную документацию на
биомедицинский клеточный продукт, при подтверждении
государственной регистрации биомедицинского клеточного
продукта

1. Общие положения

1.1. Номер и дата задания Министерства здравоохранения
Российской Федерации _____;

1.2. Дата поступления задания Министерства здравоохранения
Российской Федерации в экспертное учреждение и входящий
регистрационный номер _____;

1.3. Наименование и местонахождение заявителя (владелец
регистрационного удостоверения биомедицинского клеточного продукта

или уполномоченное им лицо) _____;

1.4. Наименование биомедицинского клеточного продукта _____;

1.5. Торговое наименование биомедицинского клеточного продукта (указывается, если присвоено) _____;

1.6. Дата государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта и его регистрационный номер _____;

1.7. Тип биомедицинского клеточного продукта (аутологичный, аллогенный, комбинированный) _____;

1.8. Кодовое обозначение клеточной линии (клеточных линий), входящей в состав биомедицинского клеточного продукта _____;

1.9. Показания к применению биомедицинского клеточного продукта _____;

1.10. Качественный и количественный состав биомедицинского клеточного продукта: _____;

1.11. Сведения о стерильности биомедицинского клеточного продукта и наличии инфекционных агентов в биомедицинском клеточном продукте _____;

1.12. Сведения об экспертах, включенных в состав комиссии экспертов (фамилия, имя, отчество (последнее при наличии) специальность, ученая степень (звание) (при наличии), стаж работы, место работы и должность) _____;

1.13. Об ответственности за достоверность сведений, изложенных в заключении, предупрежден:

председатель комиссии экспертов

(должность) (фамилия, имя, отчество (подпись)
(последнее при наличии)
ответственный секретарь

(должность) (фамилия, имя, отчество (подпись)
(последнее при наличии)
эксперты (по количеству экспертов)

(должность) (фамилия, имя, отчество (подпись)
(последнее при наличии)

2. Содержание представленных на биомедицинскую экспертизу документов (излагаются основные положения представленных документов): _____.

3. Перечень исследований, объем проведенных каждым экспертом исследований, установленные каждым из них факты и сделанные в результате исследований выводы:

3.1. Экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения биомедицинского клеточного продукта на основании данных мониторинга безопасности биомедицинского клеточного продукта, осуществляемого владельцем регистрационного удостоверения биомедицинского клеточного продукта и Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения:

3.1.1. Частота выявления побочных действий, нежелательных

реакций, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении биомедицинского клеточного продукта _____;

3.1.2. Частота выявления индивидуальной непереносимости при применении биомедицинского клеточного продукта _____;

3.1.3. Отсутствие эффективности биомедицинского клеточного продукта _____;

3.1.4. Особенности взаимодействия биомедицинского клеточного продукта с лекарственными препаратами для медицинского применения, медицинскими изделиями, пищевыми продуктами, другими биомедицинскими клеточными продуктами _____;

3.1.5. Выявление иных фактов и обстоятельств, представляющих угрозу жизни или здоровью человека при применении биомедицинского клеточного продукта на всех этапах обращения биомедицинского клеточного продукта в Российской Федерации _____.

3.2. Экспертиза качества биомедицинского клеточного продукта, в том числе экспертиза состава образцов биомедицинского клеточного продукта и методов контроля его качества (в случае внесения изменений в нормативную документацию на биомедицинский клеточный продукт):

3.2.1. Оценка представленных заявителем образцов биомедицинского клеточного продукта _____;

3.2.2. Оценка представленных заявителем методов контроля качества биомедицинского клеточного продукта _____.

4. Общий вывод по результатам экспертизы:

качество биомедицинского клеточного продукта _____,

(подтверждено или

не подтверждено)

эффективность биомедицинского клеточного продукта _____,

(подтверждена или

не подтверждена)

безопасность биомедицинского клеточного продукта _____,

(подтверждена или

не подтверждена)

ожидаемая польза применения биомедицинского клеточного продукта

(превышает или не превышает)

возможный риск применения зарегистрированного биомедицинского клеточного продукта в связи с чем:

государственная регистрация биомедицинского клеточного продукта

(подтверждена или не подтверждена)

Комиссия экспертов в составе:

председатель комиссии экспертов

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

(последнее при наличии)

ответственный секретарь

(должность) (фамилия, имя, отчество (подпись)
(последнее при наличии)
эксперты (по количеству экспертов)

(должность) (фамилия, имя, отчество (подпись)
(последнее при наличии)

(должность) (фамилия, имя, отчество (подпись)
(последнее при наличии)

Дата оформления заключения " __ " _____ 20__ г."

Приложение № 5
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 31 января 2017 г. № 30н

форма

"Федеральное государственное бюджетное учреждение
"Научный центр экспертизы средств медицинского применения"
Министерства здравоохранения Российской Федерации

УТВЕРЖДАЮ

(фамилия, имя, отчество
(последнее при наличии) руководителя,
подпись, печать учреждения)

" __ " _____ 20__ г.

Заключение комиссии экспертов федерального
государственного бюджетного учреждения по проведению
биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных
продуктов по результатам экспертизы качества
биомедицинского клеточного продукта, в том числе
экспертизы состава образцов биомедицинского клеточного
продукта и методов контроля его качества, и (или)
экспертизы эффективности биомедицинского клеточного
продукта, и (или) экспертизы отношения ожидаемой пользы к
возможному риску применения биомедицинского клеточного
продукта при внесении изменений в документы, содержащиеся
в регистрационном досье на зарегистрированный
биомедицинский клеточный продукт

1. Общие положения.

1.1. Номер и дата задания Министерства здравоохранения
Российской Федерации _____;

1.2. Дата поступления задания Министерства здравоохранения
Российской Федерации в экспертное учреждение и входящий

регистрационный номер _____;

1.3. Наименование и местонахождение заявителя (владелец регистрационного удостоверения биомедицинского клеточного продукта или уполномоченное им лицо) _____;

1.4. Наименование биомедицинского клеточного продукта _____;

1.5. Торговое наименование биомедицинского клеточного продукта (указывается, если присвоено) _____;

1.6. Дата государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта и его регистрационный номер _____;

1.7. Тип биомедицинского клеточного продукта (аутологичный, аллогенный, комбинированный) _____;

1.8. Кодовое обозначение клеточной линии (клеточных линий), входящей в состав биомедицинского клеточного продукта _____;

1.9. Показания к применению биомедицинского клеточного продукта _____;

1.10. Качественный и количественный состав биомедицинского клеточного продукта: _____;

1.11. Сведения о стерильности биомедицинского клеточного продукта и наличии инфекционных агентов в биомедицинском клеточном продукте _____;

1.12. Сведения об экспертах, включенных в состав комиссии экспертов (фамилия, имя, отчество (последнее при наличии) специальность, ученая степень (звание) (при наличии), стаж работы, место работы и должность) _____;

1.13. Об ответственности за достоверность сведений, изложенных в заключении, предупрежден:
председатель комиссии экспертов

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

(последнее при наличии)

ответственный секретарь

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

(последнее при наличии)

эксперты (по количеству экспертов)

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

(последнее при наличии)

2. Содержание представленных на биомедицинскую экспертизу документов (излагаются основные положения представленных документов): _____.

3. Перечень исследований, объем проведенных каждым экспертом исследований, установленные каждым из них факты и сделанные в результате исследований выводы:

3.1. Экспертиза эффективности биомедицинского клеточного продукта и экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения биомедицинского клеточного продукта:

3.1.1. Показания к применению биомедицинского клеточного продукта _____;

3.1.2. Противопоказания к применению биомедицинского клеточного продукта _____;

3.1.3. Режим и способ применения биомедицинского клеточного продукта, продолжительности лечения _____;

3.1.4. Указание (при наличии) особенностей действия биомедицинского клеточного продукта при первом его применении _____;

3.1.5. Сочетаемость биомедицинского клеточного продукта с иными видами лечения, включая сочетаемость с лекарственными препаратами для медицинского применения и (или) медицинскими изделиями, другими биомедицинскими клеточными продуктами, а также пищевыми продуктами _____;

3.1.6. Особенности применения биомедицинского клеточного продукта у детей, беременных женщин и женщин в период грудного вскармливания _____.

3.2. Экспертиза качества биомедицинского клеточного продукта, экспертиза эффективности биомедицинского клеточного продукта и экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения биомедицинского клеточного продукта:

3.2.1. Срок годности биомедицинского клеточного продукта _____;

3.2.2. Указание на запрет применения биомедицинского клеточного продукта по истечении срока годности _____;

3.2.3. Данные о стабильности биомедицинского клеточного продукта _____;

3.3. Экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения биомедицинского клеточного продукта:

3.3.1. Меры предосторожности при применении биомедицинского клеточного продукта _____;

3.3.2. Возможные побочные действия при применении биомедицинского клеточного продукта _____.

4. Общий вывод по результатам экспертизы:

качество биомедицинского клеточного продукта _____,

(подтверждено или не подтверждено)

безопасность биомедицинского клеточного продукта _____,

(подтверждена или не подтверждена)

ожидаемая польза применения биомедицинского клеточного продукта

(превышает или не превышает)

возможный риск применения биомедицинского клеточного продукта в связи с чем внесение изменений в документы регистрационного досье

(возможно или невозможно)

Комиссия экспертов в составе:

председатель комиссии экспертов

(должность) (фамилия, имя, отчество (подпись))
(последнее при наличии)
ответственный секретарь

(должность) (фамилия, имя, отчество (подпись))
(последнее при наличии)
эксперты (по количеству экспертов)

(должность) (фамилия, имя, отчество (подпись))
(последнее при наличии)

(должность) (фамилия, имя, отчество (подпись))
(последнее при наличии)

Дата оформления заключения " __ " _____ 20__ г."
