

Об утверждении формы документа о результатах мониторинга безопасности биомедицинского клеточного продукта, осуществляемого владельцем регистрационного удостоверения биомедицинского клеточного продукта

Приказ · № 836н · от 20.10.2017 · Министерство здравоохранения · Действует без изменений

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

Москва

20 октября 2017 г. № 836н

Об утверждении формы документа о результатах мониторинга безопасности биомедицинского клеточного продукта, осуществляемого владельцем регистрационного удостоверения биомедицинского клеточного продукта

Зарегистрирован Минюстом России 21 декабря 2017 г.

Регистрационный № 49349

В соответствии с частью 3 статьи 22 Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ "О биомедицинских клеточных продуктах" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 26, ст. 3849) и подпунктом 5.2.207-23 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 26, ст. 3526; 2013, № 16, ст. 1970; № 20, ст. 2477; № 22, ст. 2812; № 33, ст. 4386; № 45, ст. 5822; 2014, № 12, ст. 1296; № 26, ст. 3577; № 30, ст. 4307; № 37, ст. 4969; 2015, № 2, ст. 491; № 12, ст. 1763; № 23, ст. 3333; 2016, № 2, ст. 325; № 9, ст. 1268; № 27, ст. 4497; № 28, ст. 4741; № 34, ст. 5255; № 49, ст. 6922; 2017, № 7, ст. 1066; № 33, ст. 5202; № 37, ст. 5535; № 40, ст. 5864), приказываю:

Утвердить прилагаемую форму документа о результатах мониторинга безопасности биомедицинского клеточного продукта, осуществляемого владельцем регистрационного удостоверения биомедицинского клеточного продукта.

Врио Министра Н.А.Хорова

УТВЕРЖДЕНА

приказом Министерства здравоохранения

Российской Федерации

от 20 октября 2017 г. № 836н

Форма

Результаты мониторинга

безопасности биомедицинского клеточного продукта, осуществляемого владельцем регистрационного удостоверения биомедицинского клеточного продукта

1. Наименование и адрес местонахождения владельца регистрационного удостоверения биомедицинского клеточного продукта либо уполномоченного им юридического лица, которое осуществляло мониторинг безопасности биомедицинского клеточного продукта за отчетный период

2. Номер и дата регистрационного удостоверения биомедицинского клеточного продукта

3. Наименование биомедицинского клеточного продукта, торговое наименование биомедицинского

клеточного продукта (при наличии) _____

4. Период осуществления мониторинга безопасности биомедицинского клеточного продукта:

с "___" _____ 20__ г.

по "___" _____ 20__ г.

5. Дата представления результатов мониторинга безопасности биомедицинского клеточного продукта "___" _____ 20__ г.

6. Результаты мониторинга безопасности биомедицинского клеточного продукта представлены:

(должность) (фамилия, имя отчество (при наличии) (подпись)
уполномоченного лица)

7. Информация о регистрации биомедицинского клеточного продукта в зарубежных странах, в которых разрешено его медицинское применение |-----|-----|-----|-----|
|Страна| Наименование | Сведения о |Отличия, содержащиеся в инструкции| |биомедицинского|
регистрации | по применению биомедицинского | | клеточного |биомедицинского| клеточного
продукта (показания к | | | продукта | клеточного | применению, противопоказания к | | | | продукта |
применению, режим и способ | | | | применения биомедицинского | | | | клеточного продукта, | | | |
продолжительность лечения, | | | | иные отличия) | |-----|-----|-----|-----|
| | | | |-----|-----|-----|-----|

8. Информация о случаях приостановления применения и (или) запрета применения
биомедицинского клеточного продукта в зарубежных странах, в которых разрешено его
медицинское применение |-----|-----|-----|-----| |Страна|
Наименование |Дата (период) приостановления|Дата (период) запрета применения| |
|биомедицинского| применения биомедицинского | биомедицинского клеточного | | клеточного |
клеточного продукта, | продукта, основания такого | | | продукта | основания такого | запрета | | | |
приостановления | |-----|-----|-----|-----| | | | |-----|-----|-----|
-----|-----|-----|

9. Информация об отказах в регистрации биомедицинского клеточного продукта в зарубежных
странах |-----|-----|-----|-----| |Страна| Наименование |Дата отказа в
регистрации биомедицинского клеточного| |биомедицинского| продукта и основания, послужившие
отказом в | | | клеточного | регистрации биомедицинского | | | продукта | клеточного продукта | |-----|
|-----|-----|-----| | | | |-----|-----|-----|
--|

10. Информация о проведенных и (или) проводимых в период представления результатов
мониторинга безопасности биомедицинского клеточного продукта клинических исследований
биомедицинского клеточного продукта на территории Российской Федерации и на территории
зарубежных стран |-----|-----|-----|-----|-----|-----| |Страна|
Наименование | Цель | Сведения об | Количество | Оценка | |биомедицинского| проведения | этапе |
пациентов, | результатов | | | клеточного | клинического | клинического | участвующих в |
клинического | | | продукта | исследования | исследования | проведении | исследования | | |
|биомедицинского|биомедицинского | клинического |биомедицинского| | | клеточного | клеточного |
исследования | клеточного | | | | продукта |продукта или его|биомедицинского| продукта | | | |
завершении | клеточного | | | | | продукта | |-----|-----|-----|-----|-----|
-----| | | | |-----|-----|-----|-----|-----|

11. Информация о количестве пациентов, которым применен биомедицинский клеточный продукт на
территории Российской Федерации и на территории зарубежных стран, в которых разрешено его
медицинское применение |-----|-----|-----|-----| |Страна|Количество
пациентов, которым|Общее количество биомедицинского| | | применен биомедицинский | клеточного
продукта, | | | клеточный продукт | примененного пациентам | |-----|-----|-----|

-----| |||||-----|-----|-----|-----|-----|

12. Информация о количестве биомедицинского клеточного продукта, поступившего в обращение на территории Российской Федерации и на территории зарубежных стран, в которых разрешено его медицинское применение |-----|-----|-----|-----|-----| | Страна | Количество упаковок биомедицинского клеточного продукта, поступивших | | в обращение | |-----|-----|-----|-----|-----|

-----| |||||-----|-----|-----|-----|-----|

13. Информация о выявленных побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях, выявленных при применении биомедицинского клеточного продукта |-----|-----|-----|-----|-----|-----| |

| Количество | Описание | Источник | Возраст, | Исход | | | сообщений о | случая | сообщения о | пол | (без осложнений, | | | выявленных | выявленном | пациента | с осложнениями, | | | случаях | | случае |

| летальный исход, | | | | | неизвестно) | |-----|-----|-----|-----|-----|-----| | побочное

| | | | | действие | | | | |-----|-----|-----|-----|-----|-----| | нежелательная | | | | |

| реакция | | | | |-----|-----|-----|-----|-----|-----| | серьезная | | | | |

| нежелательная | | | | | реакция | | | | |-----|-----|-----|-----|-----|-----|

| непредвиденная | | | | | нежелательная | | | | | реакция | | | | |-----|-----|-----|-----|-----|-----|

---|-----|

14. Информация о приостановлении применения биомедицинского клеточного продукта в Российской Федерации _____

15. Информация о принятых решениях о внесении изменений в инструкцию по применению

биомедицинского клеточного продукта |-----|-----|-----|-----|-----| | Дата

внесения изменений | Изменения, которые внесены | Основание для внесения | | в инструкцию по

применению | в инструкцию по применению | изменения в инструкцию по | | биомедицинского

клеточного | биомедицинского клеточного | применению биомедицинского | | продукта | продукта |

клеточного продукта | |-----|-----|-----|-----|-----| | | | |-----|-----|

|-----|-----|-----|
