

Об утверждении Правил транспортировки биологического материала, клеток для приготовления клеточных линий, клеточных линий, предназначенных для производства биомедицинских клеточных продуктов, и биомедицинских клеточных продуктов

Приказ · № 564н · от 28.08.2017 · Министерство здравоохранения · Действует без изменений

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

Москва

28 августа 2017 г. № 564н

Об утверждении Правил транспортировки биологического материала, клеток для приготовления клеточных линий, клеточных линий, предназначенных для производства биомедицинских клеточных продуктов, и биомедицинских клеточных продуктов

Зарегистрирован Минюстом России 22 декабря 2017 г.

Регистрационный № 49385

В соответствии с частью 1 статьи 37 Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ "О биомедицинских клеточных продуктах" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 26, ст. 3849) и подпунктом 5.2.207-43 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), приказываю:

Утвердить прилагаемые Правила транспортировки биологического материала, клеток для приготовления клеточных линий, клеточных линий, предназначенных для производства биомедицинских клеточных продуктов, и биомедицинских клеточных продуктов.

Врио Министра И.Н.Каграманян

УТВЕРЖДЕНЫ

приказом Министерства здравоохранения

Российской Федерации

от 28 августа 2017 г. № 564н

Правила

транспортировки биологического материала, клеток для приготовления клеточных линий, клеточных линий, предназначенных для производства биомедицинских клеточных продуктов, и биомедицинских клеточных продуктов

1. Настоящие Правила устанавливают порядок транспортировки биологического материала, клеток для приготовления клеточных линий, клеточных линий, предназначенных для производства биомедицинских клеточных продуктов (далее - биологический объект) и биомедицинских клеточных продуктов.

2. Транспортировка биологического объекта должна обеспечиваться производителем (разработчиком) биомедицинского клеточного продукта (далее - производитель (разработчик)), для

производства которого предназначен биологический объект, биомедицинского клеточного продукта - производителем (разработчиком) данного биомедицинского клеточного продукта самостоятельно или с привлечением третьих лиц в соответствии с требованиями гражданского законодательства Российской Федерации.

Транспортировка биологического объекта, биомедицинского клеточного продукта с использованием транспорта общего пользования городского и местного сообщения (кроме такси) не допускается.

Транспортировка биологического объекта, биомедицинского клеточного продукта должна осуществляться с соблюдением требований законодательства Российской Федерации о санитарно-эпидемиологическом благополучии населения.

3. На первичную и вторичную упаковку биологического объекта на русском языке производителем (разработчиком) должны наноситься следующие сведения:

- а) наименование биологического объекта;
- б) вид биологического объекта (биологический материал, клетки для приготовления клеточных линий, клеточные линии);
- в) наименование и адрес производителя (разработчика) биологического объекта;
- г) вид донорства биологического объекта (посмертное, прижизненное);
- д) дата получения биологического объекта и срок годности биологического объекта, определенный календарной датой. В случае если срок годности биологического объекта составляет менее 15 суток, сведения, указанные в первом предложении настоящего подпункта, должны содержать указание на время (в часах и минутах) получения биологического объекта и время (в часах и минутах) окончания срока годности биологического объекта;
- е) тип биомедицинского клеточного продукта (аутологичный, аллогенный, комбинированный), для производства которого предназначен биологический объект;
- ж) условия хранения биологического объекта;
- з) данные о стерильности биологического объекта и наличии инфекционных агентов в биологическом объекте (микопlasма (общая), вирус иммунодефицита человека 1, вирус иммунодефицита человека 2, вирус гепатита В, вирус гепатита С, бледная трепонема, иные инфекционные агенты).

В случае если объем первичной упаковки биологического объекта составляет менее 2 мл сведения, указанные в подпункте "а" настоящего пункта, могут не наноситься.

4. На транспортную тару, в которую помещен биологический объект, на русском языке производителем (разработчиком) должны наноситься следующие сведения:

- а) сведения, указанные в подпунктах "а" - "в", "д", "ж" пункта 3 настоящих Правил;
- б) условия транспортировки;
- в) предупредительные надписи и манипуляционные знаки (изображения, указывающие на способы обращения с грузом) ("верх", "не кантовать", "беречь от солнечных лучей" и иные).

5. Не допускается транспортировка в одной первичной и (или) вторичной упаковке и (или) транспортной таре биологических объектов различного вида (биологический материал, клетки для приготовления клеточных линий, клеточные линии), а также неинфицированных биологических объектов вместе с инфицированными биологическими объектами или биологическими объектами, взятыми от инфицированного донора или донора, результаты обследования которого на момент забора биологического объекта не получены.

6. Перечень сведений, наносимых на первичную упаковку, вторичную упаковку биомедицинского клеточного продукта и транспортную тару, в которую помещен биомедицинский клеточный продукт, утвержден приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 марта 2017 г. № 145н.

Зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 11 мая 2017 г., регистрационный №

46682.

7. Производитель (разработчик) должен обеспечивать соответствие первичной, вторичной упаковки биологического объекта, биомедицинского клеточного продукта, транспортной тары, в которую помещается биологический объект, биомедицинский клеточный продукт, и условий транспортировки биологического объекта, биомедицинского клеточного продукта, требованиям настоящих Правил. Данное соответствие должно оформляться производителем (разработчиком) протоколами, которые хранятся 15 лет.

8. В течение всего периода транспортировки биологического объекта, биомедицинского клеточного продукта производитель (разработчик) или иное лицо, осуществляющее транспортировку биологического объекта, биомедицинского клеточного продукта, должны обеспечить постоянный контроль условий транспортировки.

При необходимости соблюдения при транспортировке биологического объекта, биомедицинского клеточного продукта температурного режима установленного документами на биологический объект, биомедицинский клеточный продукт (спецификация на биомедицинский клеточный продукт, нормативная документация, инструкция по применению биомедицинского клеточного продукта, иной документ) внутри транспортного средства и (или) транспортной тары, в которую помещен биологический объект, биомедицинский клеточный продукт, производителем (разработчиком) устанавливается оборудование для контроля и поддержания температурного режима, которое должно соответствовать технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя), а также иметь действующий знак поверки и (или) действующее свидетельство о поверке.

Приказ Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 2 июля 2015 г. № 1815 "Об утверждении Порядка проведения поверки средств измерений, требования к знаку поверки и содержанию свидетельства о поверке" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 сентября 2015 г., регистрационный № 38822).

9. Транспортировка биологического объекта, биомедицинского клеточного продукта должна осуществляться при наличии транспортного (перевозочного) документа, оформляемого производителем (разработчиком), в котором должны содержаться следующие сведения:

а) наименование и адрес места нахождения производителя (разработчика) биологического объекта, биомедицинского клеточного продукта, указанного в качестве отправителя биологического объекта, биомедицинского клеточного продукта, его идентификационный номер налогоплательщика, номер телефона для круглосуточной связи с лицом, ответственным за транспортировку (отправку) биологического объекта, биомедицинского клеточного продукта;

б) наименование и адрес места нахождения лица, указанного в качестве получателя биологического объекта, биомедицинского клеточного продукта, его идентификационный номер налогоплательщика, номер телефона для круглосуточной связи с лицом, ответственным за приемку биологического объекта, биомедицинского клеточного продукта;

в) наименование и адрес места нахождения лица, осуществляющего транспортировку биологического объекта, биомедицинского клеточного продукта, его идентификационный номер налогоплательщика, номер телефона для круглосуточной связи с лицом, ответственным за транспортировку биологического объекта, биомедицинского клеточного продукта (при наличии таких сведений);

г) наименование биологического объекта, биомедицинского клеточного продукта, количество, характеристики и параметры в основной, дополнительной и (или) иных, отличных от основной или дополнительной, единицах измерения, стоимость биологического объекта, биомедицинского клеточного продукта (при наличии таких сведений).

д) о транспортном средстве, используемом при транспортировке биологического объекта,

биомедицинского клеточного продукта (при наличии таких сведений):

идентификационный номер транспортного средства;

номер рейса - при транспортировке биологического объекта, биомедицинского клеточного продукта воздушным транспортом;

название судна - при транспортировке биологического объекта, биомедицинского клеточного продукта морским (речным) транспортом;

номер поезда - при транспортировке биологического объекта, биомедицинского клеточного продукта железнодорожным транспортом.
