

Об утверждении Правил передачи организациям, осуществляющим производство лекарственных средств и (или) медицинских изделий, донорской крови и (или) ее компонентов

Постановление · № 153 · от 02.02.2023 · Правительство Российской Федерации · Действует без изменений

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

ОТ 2 ФЕВРАЛЯ 2023 Г. № 153

МОСКВА

Об утверждении Правил передачи организациям, осуществляющим производство лекарственных средств и (или) медицинских изделий, донорской крови и (или) ее компонентов

В соответствии с частью 2 статьи 17 1 Федерального закона "О донорстве крови и ее компонентов" Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемые Правила передачи организациям, осуществляющим производство лекарственных средств и (или) медицинских изделий, донорской крови и (или) ее компонентов.
2. Настоящее постановление вступает в силу с 1 марта 2023 г. и действует до 1 марта 2029 г.

Председатель Правительства
Российской Федерации М.Мишустин

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 2 февраля 2023 г. № 153

ПРАВИЛА

передачи организациям, осуществляющим производство лекарственных средств и (или) медицинских изделий, донорской крови и (или) ее компонентов

1. Настоящие Правила устанавливают порядок передачи донорской крови и (или) ее компонентов субъектами обращения донорской крови и (или) ее компонентов, указанными в части 1 статьи 15 Федерального закона "О донорстве крови и ее компонентов" (далее - организации-поставщики), организациям, осуществляющим производство лекарственных средств и (или) медицинских изделий (далее - организации-получатели).
2. Организации-поставщики осуществляют передачу донорской крови и (или) ее компонентов, заготовленных с соблюдением обязательных требований, установленных постановлением Правительства Российской Федерации от 22 июня 2019 г. № 797 "Об утверждении Правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов и о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации" (далее - Правила заготовки), в том числе с соблюдением требований к организации деятельности субъектов обращения донорской крови и (или) ее компонентов по заготовке, хранению, транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов, а также требований к организации системы безопасности, утверждаемых Министерством здравоохранения Российской Федерации.
3. Организации-поставщики в целях обеспечения безопасности донорской крови и (или) ее компонентов, передаваемых организациям-получателям, осуществляют прослеживаемость данных о

доноре, донациях, заготовленных донорской крови и (или) ее компонентов, расходных материалах (контейнерах, реагентах, растворах, лекарственных средствах), образцах крови донора, исполнителях работ, а также о соответствии требованиям безопасности проводимых работ по заготовке донорской крови и (или) ее компонентов в соответствии с требованиями Правил заготовки.

4. Прослеживаемость данных, предусмотренных пунктом 3 настоящих Правил, достигается посредством их идентификации на всех этапах от медицинского обследования донора до передачи донорской крови и (или) ее компонентов организациям-получателям, включая хранение и утилизацию, с последовательным внесением соответствующей информации в медицинскую документацию и базу данных по осуществлению мероприятий, связанных с обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, развитием, организацией и пропагандой донорства крови и ее компонентов.

5. Организации-получатели обеспечивают прослеживаемость единиц донорской крови и (или) ее компонентов, формирующих серию (партию) лекарственного средства и (или) серию (партию) медицинского изделия, для принятия мер в случае выявления риска для безопасности при производстве серии (партии) лекарственного средства и (или) серии (партии) медицинского изделия и информирования организации-поставщика, предусмотренного пунктом 20 настоящих Правил.

6. Допускается передача донорской крови и (или) ее компонентов, не соответствующих требованиям Правил заготовки, организациям-получателям для производства медицинских изделий, предназначенных для диагностики.

7. При наличии у организации-получателя в технологическом процессе производства лекарственных средств не менее 2 ортогональных стадий инактивации и (или) элиминации вирусов допускается передача организациями-поставщиками плазмы, не прошедшей карантинизацию или находящейся на карантинном хранении.

8. Решение о пригодности донорской крови и (или) ее компонентов для передачи организациям-получателям и об изменении статуса донорской крови и (или) ее компонентов на "пригодные для использования донорская кровь и (или) ее компоненты" принимается организациями-поставщиками на основании:

а) проверки соответствия заготовленных единиц донорской крови и (или) единиц компонентов донорской крови значениям показателей, указанных в спецификации, форма которой приведена в приложении № 1;

б) информации базы данных донорства крови и ее компонентов, указанной в пунктах 3 - 8 части 3 статьи 20 Федерального закона "О донорстве крови и ее компонентов" ;

в) результатов исследований крови донора на наличие маркеров гемотрансмиссивных инфекций;

г) биохимических показателей периферической крови;

д) результатов проверки внешнего вида донорской крови и (или) ее компонентов и отсутствия повреждения контейнера.

9. Донорская кровь и (или) ее компоненты должны соответствовать спецификации, согласованной между организацией-поставщиком и организацией-получателем. Рекомендуемая форма спецификации приведена в приложении № 1 к настоящим Правилам.

10. Организация-поставщик предоставляет организации-получателю по ее запросу информацию, предусмотренную законодательством Российской Федерации в сфере обращения донорской крови и (или) ее компонентов, о заготовке и хранении переданной донорской крови и (или) ее компонентов, необходимую для подготовки или изменения основного досье (мастер-файла) плазмы крови в соответствии с решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 89 "Об утверждении Правил проведения исследований биологических лекарственных средств Евразийского экономического союза".

11. Организации-получатели обеспечиваются донорской кровью и (или) ее компонентами организациями-поставщиками путем передачи им донорской крови и (или) ее компонентов на

основании заключаемых ими с организациями-получателями в соответствии с законодательством Российской Федерации:

а) возмездного договора (контракта) на выполнение работ по заготовке и хранению донорской крови и (или) ее компонентов;

б) договора (контракта), предусматривающего передачу донорской крови и (или) ее компонентов в целях ее переработки, производства и возврата лекарственных средств и (или) медицинских изделий или их доставки в государственные (муниципальные) организации в соответствии с условиями договора (контракта).

12. В целях передачи донорской крови и (или) ее компонентов организациями-поставщиками и организациями-получателями в соответствии с законодательством Российской Федерации определяются:

а) объем подлежащих заготовке и передаче донорской крови и (или) ее компонентов;

б) размер компенсации за заготовку и хранение единицы донорской крови и (или) ее компонентов, определяемый в соответствии с частью 2 статьи 17 1 Федерального закона "О донорстве крови и ее компонентов" , в случае заключения договора (контракта) в соответствии с подпунктом "а" пункта 11 настоящих Правил, сроки ее выплаты;

в) размер оплаты за переработку донорской крови и (или) ее компонентов в целях возврата лекарственных средств и (или) медицинских изделий с указанием номенклатуры и количества лекарственных средств и (или) медицинских изделий, которые будут возвращены организации-поставщику, в случае заключения договора (контракта) в соответствии с подпунктом "б" пункта 11 настоящих Правил, сроки ее выплаты;

г) условия предоставления организациями-получателями материальных запасов для проведения исследований донорской крови и (или) ее компонентов, не предусмотренных Правилами заготовки;

д) план-график передачи организациями-поставщиками донорской крови и (или) ее компонентов;

е) стандартные операционные процедуры для всех этапов заготовки, хранения донорской крови и (или) ее компонентов, а также стандартные операционные процедуры системы безопасности, включающие требования к обеспечению и контролю безопасности донорской крови и (или) ее компонентов;

ж) спецификация (рекомендуемая форма приведена в приложении № 1 к настоящим Правилам), включающая в себя:

перечень показателей донорской крови и (или) ее компонентов;

иные показатели, включая определение специфических антител (в случае передачи иммуноспецифической плазмы);

перечень исследований и необходимые результаты на наличие возбудителей гемотрансмиссивных инфекций;

сведения об упаковке, маркировке донорской крови и (или) ее компонентов;

сведения о хранении донорской крови и (или) ее компонентов.

13. Организации-получатели осуществляют аудит условий заготовки и хранения донорской крови и (или) ее компонентов у организаций-поставщиков с установленной на основе анализа рисков периодичностью, но не чаще 1 раза в год.

14. Организации-поставщики и организации-получатели обязаны хранить документацию и данные в отношении прослеживаемости, предусмотренной пунктами 3 и 5 настоящих Правил, не менее 30 лет с даты получения индивидуальной донации плазмы донора, если более длительный срок не установлен законодательством Российской Федерации.

15. Организации-получатели обеспечивают условия хранения и транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов, предусмотренные приложением № 2 к Правилам заготовки.

16. Перед транспортировкой донорской крови и (или) ее компонентов организации-поставщики обеспечивают проверку донорской крови и (или) ее компонентов в соответствии с пунктом 71 Правил

заготовки.

17. Передача донорской крови и (или) ее компонентов от организации-поставщика организации-получателю осуществляется на основании акта приема-передачи донорской крови и (или) ее компонентов для производства лекарственных средств и (или) медицинских изделий (далее - акт приема-передачи), рекомендуемая форма которого приведена в приложении № 2.

18. Акт приема-передачи составляется в 2 экземплярах - по 1 для организации-поставщика и организации-получателя, подписывается руководителями организации-поставщика и организации-получателя.

19. К акту приема-передачи прилагаются:

- а) перечень единиц донорской крови и ее компонентов с указанием их объема и даты заготовки;
- б) значения показателей донорской крови и ее компонентов;
- в) информация о соответствии стандартным операционным процедурам переданной донорской крови и (или) ее компонентов.

20. Организации-поставщики в течение 3 рабочих дней со дня выявления письменно (в том числе посредством факсимильной, электронной связи) информируют организации-получателей о выявлении маркеров гемотрансмиссивных инфекций в переданной донорской крови и (или) ее компонентах за период 12 месяцев с даты передачи такой донорской крови и (или) ее компонентов.

21. При выявлении организацией-получателем возбудителей гемотрансмиссивных инфекций в донорской крови и (или) ее компонентах организация-получатель письменно (в том числе посредством факсимильной, электронной связи) информирует организации-поставщиков в течение 3 рабочих дней со дня выявления.

22. Единицы донорской крови и (или) ее компонентов, в которых выявлены возбудители гемотрансмиссивных инфекций, изымаются из обращения и утилизируются.

23. Серия (партия) лекарственного средства и (или) серия (партия) медицинского изделия, содержащие единицы донорской крови и (или) ее компонентов, в которых выявлены возбудители гемотрансмиссивных инфекций, подлежат изъятию из обращения.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1

к Правилам передачи организациям, осуществляющим производство лекарственных средств и (или) медицинских изделий, донорской крови и (или) ее компонентов

(форма)

СПЕЦИФИКАЦИЯ

Наименование _____

(донорская кровь и (или) компонент донорской крови)

Количество единиц донорской крови и ее компонентов _____ (штук)

Наименование показателя

(в передаваемой донорской крови
и ее компонентах)

Значение показателя

Показатели безопасности донорской крови и ее компонентов заполняется в соответствии с перечнем значений показателей безопасности донорской крови и ее компонентов, предусмотренным приложением № 1 к Правилам заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 22 июня 2019 г. № 797

"Об утверждении Правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов и о признании утратившими силу некоторых актов Правительства

Российской Федерации"

Иные показатели:указываются организацией-получателем по согласованию с организацией-поставщиком (при необходимости)

1) описаниев замороженном состоянии - плотная затвердевшая масса желтоватого цвета до замораживания и после размораживания (оттаивания) - прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость от светло-желтого до зеленоватого цвета. Не допускается наличие хлопьев и мути

2) видоспецифичностьподтверждается наличием прослеживаемости доноров, гарантирующих человеческую природу донорской крови и ее компонентов

3) гемпигментыне более 0,25

4) рНот 6,5 до 7,5

5) содержание белкане менее 50 г/л

6) специфическая активностьуказывается количественное содержание специфических антител в иммуноспецифической плазме

7) Стерильностьстерильна

Исследования на наличие возбудителей гемотрансмиссивных инфекций:отсутствуют

антитела к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ-1 и ВИЧ-2)

и антиген р 24 ВИЧ-1отсутствуют

поверхностный антиген вируса гепатита В (HbsAg)отсутствуют

антитела к вирусу гепатита Сотсутствуют

антитела к возбудителю сифилисаотсутствуют

РНК вируса иммунодефицита человека (РНК-ВИЧ)отсутствуют

РНК вируса гепатита С (РНК-ВГС)отсутствуют

ДНК вируса гепатита В (ДНК-ВГВ)отсутствуют

иные возбудители гемотрансмиссивных инфекций (указать название)отсутствуют

Упаковка и маркировкауказывается в соответствии с Правилами заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 22 июня 2019 г. № 797

"Об утверждении Правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов и о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации"

Хранениеминус 25°С и ниже

Срок годности36 месяцев

Организация-поставщик 1

Руководитель

(уполномоченное лицо) Организация-получатель 2 Руководитель

(уполномоченное лицо)

(подпись)

(расшифровка)

(подпись)

(расшифровка)

" " _____ 20 __ г." " _____ 20 __ г.

МП (при наличии)МП (при наличии)

1 Организации-поставщики - субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов, указанные в части 1 статьи 15 Федерального закона "О донорстве крови и ее компонентов" .

2 Организации-получатели - организации, осуществляющие производство лекарственных средств и (или) медицинских изделий.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 2

к Правилам передачи организациям, осуществляющим производство лекарственных средств и (или) медицинских изделий, донорской крови и (или) ее компонентов

(форма)

АКТ ПРИЕМА-ПЕРЕДАЧИ

донорской крови и (или) ее компонентов для производства лекарственных средств и (или) медицинских изделий

от " __ " _____ 20__ г. № ____

Организация-поставщик

(полное наименование, место нахождения, почтовый адрес, телефон, адрес электронной почты)
в лице _____

(должность, фамилия, имя, отчество (при наличии), контактный телефон)
передал, организация-получатель

(полное наименование, место нахождения, почтовый адрес, телефон, адрес электронной почты)
в лице _____

(должность, фамилия, имя, отчество (при наличии), контактный телефон)
принял донорскую кровь и (или) ее компоненты

Наименование _____

(донорская кровь и (или) компонент донорской крови)

Объем, литров _____

Количество единиц донорской крови и ее компонентов ____ (штук)

Количество транспортных упаковок ____ (штук)

Количество единиц донорской крови и (или) ее компонентов в каждой транспортной упаковке _____

Сроки заготовки _____

Срок годности _____

Приложения:

1. Перечень единиц донорской крови и ее компонентов на ____ листах (с заверением каждого листа подписью ответственного лица, последний лист - подписью руководителя организации-поставщика и печатью организации-поставщика).
2. Значения показателей донорской крови и (или) ее компонентов.
3. Сведения о соответствии стандартным операционным процедурам переданных для производства лекарственных средств и (или) медицинских изделий донорской крови и (или) ее компонентов.

Организация-поставщик 1

Руководитель

(уполномоченное лицо) Организация-получатель 2

Руководитель
(уполномоченное лицо)

(подпись)

(расшифровка)

(подпись)

(расшифровка)

" " _____ 20 __ г. " " _____ 20 __ г.

МП (при наличии) МП (при наличии)

1 Организации-поставщики - субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов, указанные в части 1 статьи 15 Федерального закона "О донорстве крови и ее компонентов".

2 Организации-получатели - организации, осуществляющие производство лекарственных средств и (или) медицинских изделий.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1

к акту приема-передачи донорской крови и (или) ее компонентов для производства лекарственных средств и (или) медицинских изделий

ПЕРЕЧЕНЬ

единиц донорской крови и (или) ее компонентов

Организация-поставщик _____

Наименование _____

(донорская кровь и (или) компонент донорской крови)

Дата заготовки с " " _____ 20 __ г. по " " _____ 20 __ г. Идентификационный номер единиц донорской крови и ее компонентов

(№ контейнера) Дата заготовки донорской крови

и ее компонентов Объем

Организация-поставщик *

Руководитель

(ответственное лицо)

(подпись)

(расшифровка)

" " _____ 20 __ г.

МП (при наличии)

* Организации-поставщики - субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов,

указанные в части 1 статьи 15 Федерального закона "О донорстве крови и ее компонентов" .

ПРИЛОЖЕНИЕ № 2

к акту приема-передачи донорской крови и (или) ее компонентов для производства лекарственных средств и (или) медицинских изделий

Организация-поставщик _____

ЗНАЧЕНИЯ

показателей донорской крови и ее компонентов

Наименование _____

(донорская кровь и (или) компонент донорской крови)

Температура хранения донорской крови и (или) компонента донорской крови _____

Даты заготовки донорской крови и (или) компонента донорской крови _____

Объем донорской крови и (или) компонента донорской крови, литров _____

Количество единиц донорской крови и (или) компонента донорской крови _____

Дата передачи донорской крови и (или) компонента донорской крови _____

Наименование показателя

Значение показателя

Фактическое значение показателя

Показатели безопасности донорской крови и ее компонентов заполняется в соответствии с перечнем значений показателей безопасности донорской крови и ее компонентов, предусмотренным приложением № 1 к Правилам заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации

от 22 июня 2019 г. № 797

"Об утверждении Правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов и о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации"

Иные показатели: указываются организацией-получателем по согласованию с организацией-поставщиком

(при необходимости)

1) описание в замороженном

состоянии - плотная затвердевшая масса желтоватого цвета

до замораживания и после размораживания (оттаивания) - прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость от светло-желтого

до зеленоватого цвета.

Не допускается наличие хлопьев и мути

2) видоспецифичность подтверждается наличием прослеживаемости доноров, гарантирующих человеческую природу донорской крови и ее компонентов

3) гемпигменты не более 0,25

4) pH от 6,5 до 7,5

5) содержание белка не менее 50 г/л

6) стерильность стерильна

7) специфическая активность указывается организацией-получателем по согласованию с организацией-поставщиком

(при необходимости)

Исследования на наличие возбудителей
гемотрансмиссивных инфекцийотсутствие

1.

2.

3.

Организация-поставщик *

Руководитель

(ответственное лицо)

(подпись)

(расшифровка)

"__" _____ 20__ г.

МП (при наличии)

* Организации-поставщики - субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов,
указанные в части 1 статьи 15 Федерального закона "О донорстве крови и ее компонентов" .

ПРИЛОЖЕНИЕ № 3

к акту приема-передачи донорской крови и (или) ее компонентов для производства лекарственных
средств и (или) медицинских изделий

СВЕДЕНИЯ

о соответствии стандартным операционным процедурам переданных для производства
лекарственных средств и (или) медицинских изделий донорской крови и (или) ее компонентов

Заготовка и хранение

(наименование компонента донорской крови)

соответствуют _____

(наименование стандартных операционных процедур)

Организация-поставщик *

Руководитель

(ответственное лицо)

(подпись)

(расшифровка)

"__" _____ 20__ г.

МП (при наличии)

* Организации-поставщики - субъекты обращения донорской крови и (или) ее компонентов,
указанные в части 1 статьи 15 Федерального закона "О донорстве крови и ее компонентов" .
