

Об утверждении Порядка осуществления выборочного контроля качества биомедицинских клеточных продуктов

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации · № 127н · от 27.03.2018 · Действует с изменениями

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

МОСКВА

27 марта 2018 г. № 127н

Об утверждении Порядка осуществления выборочного контроля качества биомедицинских клеточных продуктов

Зарегистрирован Минюстом России 5 апреля 2018 г.

Регистрационный № 50663

В соответствии с частью 6 статьи 46 Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ "О биомедицинских клеточных продуктах" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 26, ст. 3849; 2018, № 32, ст. 5116) и подпунктом 5.2.207⁴⁷ 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; № 52, ст. 8131; 2018, № 13, ст. 1805; № 18, ст. 2638; № 36, ст. 5634; № 41, ст. 6273; № 48, ст. 7431; № 50, ст. 7774; 2019, № 4, ст. 330; Официальный интернет-портал правовой информации <http://www.pravo.gov.ru>, 10 апреля 2019 г. № 0001201904100013), приказываю:

Утвердить прилагаемый Порядок осуществления выборочного контроля качества биомедицинских клеточных продуктов.

Врио Министра Д.В.Костенников

Утвержден

приказом Министерства здравоохранения

Российской Федерации

от 27 марта 2018 г. № 127н

Порядок осуществления выборочного контроля качества биомедицинских клеточных продуктов

1. Настоящий Порядок устанавливает требования к осуществлению выборочного контроля качества биомедицинских клеточных продуктов (далее - выборочный контроль).

2. Предметом выборочного контроля является подтверждение соответствия зарегистрированных в порядке, установленном законодательством Российской Федерации¹, и поступающих (поступивших) в обращение в Российской Федерации биомедицинских клеточных продуктов требованиям нормативной документации на биомедицинский клеточный продукт.

¹ Статья 8 Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ "О биомедицинских клеточных продуктах" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 26, ст. 3849; 2018, № 32, ст. 5116) (далее - Федеральный закон № 180-ФЗ).

3. Выборочный контроль осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения

и ее территориальными органами (в части отбора образцов биомедицинских клеточных продуктов).

4. Должностными лицами, уполномоченными осуществлять выборочный контроль, являются:

1) руководитель Росздравнадзора;

2) заместители руководителя Росздравнадзора, руководители структурных подразделений Росздравнадзора, их заместители, должностными регламентами которых предусмотрены полномочия по осуществлению выборочного контроля качества биомедицинских клеточных продуктов;

3) иные государственные гражданские служащие Росздравнадзора и его территориальных органов, должностными регламентами которых предусмотрены полномочия по осуществлению выборочного контроля качества биомедицинских клеточных продуктов.

5. Выборочный контроль включает:

1) обработку сведений, в обязательном порядке предоставляемых субъектами обращения биомедицинских клеточных продуктов, о сериях, партиях биомедицинских клеточных продуктов, поступающих в обращение в Российской Федерации;

2) отбор образцов биомедицинских клеточных продуктов у субъектов обращения биомедицинских клеточных продуктов в целях проведения испытаний на их соответствие требованиям нормативной документации на биомедицинский клеточный продукт;

3) принятие по результатам проведенных испытаний решения о дальнейшем обращении соответствующего биомедицинского клеточного продукта;

4) принятие Росздравнадзором решения о переводе биомедицинского клеточного продукта на посерийный выборочный контроль качества в случае повторного выявления несоответствия качества биомедицинского клеточного продукта требованиям нормативной документации на биомедицинский клеточный продукт и (при необходимости) о проведении проверки субъекта обращения биомедицинских клеточных продуктов. Расходы, связанные с проведением посерийного выборочного контроля качества биомедицинского клеточного продукта, оплачиваются производителем биомедицинского клеточного продукта либо владельцем регистрационного удостоверения биомедицинского клеточного продукта.

6. В целях проведения испытаний биомедицинских клеточных продуктов на соответствие требованиям нормативной документации на биомедицинский клеточный продукт в рамках выборочного контроля качества биомедицинских клеточных продуктов Росздравнадзор привлекает федеральное государственное бюджетное учреждение, находящееся в ведении Росздравнадзора (далее - экспертная организация).

7. Росздравнадзор проводит сбор и обработку представляемых в обязательном порядке организациями, осуществляющими производство биомедицинских клеточных продуктов в Российской Федерации и ввоз биомедицинских клеточных продуктов в Российскую Федерацию сведений о сериях, партиях биомедицинских клеточных продуктов, поступающих в обращение в Российской Федерации.

8. Субъекты обращения биомедицинских клеточных продуктов представляют в Росздравнадзор следующие сведения:

1) о сериях биомедицинских клеточных продуктов, произведенных в Российской Федерации: наименование биомедицинского клеточного продукта;

наименование и адрес места нахождения производителя биомедицинского клеточного продукта;

дата и номер регистрационного удостоверения биомедицинского клеточного продукта;

объем серии, выпущенной в обращение (количество упаковок);

наименование и адрес места нахождения организации, в которой осуществляется хранение серии биомедицинского клеточного продукта после подтверждения уполномоченным лицом производителя биомедицинских клеточных продуктов соответствия произведенного биомедицинского клеточного продукта требованиям, установленным при его государственной

регистрации, и соответствия процесса его производства требованиям надлежащей практики по работе с биомедицинскими клеточными продуктами;

2) о партиях биомедицинских клеточных продуктов одной серии, единовременно ввезенных в Российскую Федерацию:

наименование биомедицинского клеточного продукта;

наименование и адрес места нахождения производителя биомедицинского клеточного продукта;

дата и номер регистрационного удостоверения биомедицинского клеточного продукта;

наименование и адрес места нахождения организации, выпустившей биомедицинский клеточный продукт в обращение;

объем партии, выпущенной в обращение (количество упаковок);

наименование и адрес места нахождения организации, в которой осуществляется хранение партии биомедицинского клеточного продукта после выпуска таможенными органами под определенную таможенную процедуру.

9. Срок предоставления сведений, указанных в пункте 8 настоящего Порядка, не должен превышать 5 рабочих дней с момента подтверждения уполномоченным лицом производителя биомедицинских клеточных продуктов соответствия серии биомедицинского клеточного продукта требованиям нормативной документации на биомедицинский клеточный продукт, или с даты выпуска таможенными органами биомедицинских клеточных продуктов под определенную таможенную процедуру (в случае ввоза биомедицинских клеточных продуктов в Российскую Федерацию с территории государств - членов Евразийского экономического союза - с даты осуществления ввоза биомедицинских клеточных продуктов в Российской Федерации).

10. Для сбора и обработки сведений в электронном виде о сериях, партиях биомедицинских клеточных продуктов, поступающих в обращение в Российской Федерации, Росздравнадзор предоставляет организациям, осуществляющим производство биомедицинских клеточных продуктов в Российской Федерации и ввоз биомедицинских клеточных продуктов в Российскую Федерацию, авторизованный доступ в подсистему "Выборочный контроль биомедицинских клеточных продуктов" автоматизированной информационной системы Росздравнадзора (далее - АИС Росздравнадзора). Организации, осуществляющие производство биомедицинских клеточных продуктов в Российской Федерации и ввоз биомедицинских клеточных продуктов в Российскую Федерацию, вносят в подсистему "Выборочный контроль биомедицинских клеточных продуктов" АИС Росздравнадзора сведения о реализации выпущенных в обращение биомедицинских клеточных продуктов. В случае предоставления указанных сведений в электронном виде их дублирование на бумажном носителе не требуется.

11. Сведения о наименованиях, сериях, партиях биомедицинских клеточных продуктов, поступающих в обращение в Российской Федерации, их производителях и организациях, выпустивших биомедицинские клеточные продукты в обращение, размещаются Росздравнадзором на официальном сайте roszdravnadzor.ru в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" (далее - официальный сайт Росздравнадзора) с соблюдением ограничений, установленных законодательством Российской Федерации о персональных данных, коммерческой, государственной и иной охраняемой законом тайне.

12. Росздравнадзор осуществляет обработку сведений о сериях, партиях биомедицинских клеточных продуктов, поступающих в обращение в Российской Федерации, с целью формирования плана выборочного контроля.

План выборочного контроля продуктов формируется Росздравнадзором в срок до первого января каждого календарного года и содержит перечень биомедицинских клеточных продуктов, количество испытаний биомедицинских клеточных продуктов на год, с учетом информации, указанной в пункте 13 настоящего Порядка.

13. При формировании плана выборочного контроля Росздравнадзором учитывается следующая

информация:

- 1) результаты государственного контроля в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов;
- 2) результаты выборочного контроля за предыдущие периоды;
- 3) данные о выявлении недоброкачественных и фальсифицированных биомедицинских клеточных продуктов;
- 4) сведения о качестве биомедицинских клеточных продуктов, содержащиеся в обращениях и заявлениях граждан, юридических лиц, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации о фактах возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан.

План выборочного контроля утверждается руководителем Росздравнадзора и публикуется на официальном сайте Росздравнадзора.

14. Выборочный контроль осуществляется по заданиям Росздравнадзора, которые формируются в соответствии с планом выборочного контроля либо в связи поступлением информации об угрозе причинения вреда или причинении вреда жизни и здоровью граждан, и утверждаются руководителем (заместителем руководителя) Росздравнадзора.

15. Задание Росздравнадзора на проведение выборочного контроля содержит следующие сведения:

- 1) определение вида и метода испытаний, предусмотренных пунктом 16 настоящего Порядка, и объекта испытаний (биомедицинского клеточного продукта) на соответствие требованиям нормативной документации на биомедицинский клеточный продукт;
- 2) срок проведения испытаний биомедицинского клеточного продукта на соответствие требованиям нормативной документации на биомедицинский клеточный продукт;
- 3) срок предоставления организацией, осуществляющей производство биомедицинского клеточного продукта, образцов клеточной линии (клеточных линий), медицинских изделий, лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, входящих в состав биомедицинского клеточного продукта, необходимых для проведения его испытаний на соответствие требованиям нормативной документацией на биомедицинский клеточный продукт (далее - иные образцы);
- 4) особенности проведения испытаний биомедицинского клеточного продукта.

16. Испытания биомедицинского клеточного продукта в рамках выборочного контроля осуществляются по всем или отдельным показателям нормативной документации на биомедицинский клеточный продукт.

17. Отбор образцов биомедицинского клеточного продукта в рамках выборочного контроля осуществляется должностными лицами Росздравнадзора, территориальных органов Росздравнадзора, уполномоченными осуществлять выборочный контроль в соответствии со своими должностными обязанностями, в присутствии представителя организации, в которой осуществляется отбор образцов биомедицинского клеточного продукта, в соответствии с заданиями Росздравнадзора, указанными в пункте 15 настоящего Порядка, на основании требований (приложение № 1 к настоящему Порядку).

При осуществлении отбора образцов биомедицинского клеточного продукта должностное лицо Росздравнадзора осуществляет проверку достоверности сведений, поступивших в Росздравнадзор, о сериях, партиях биомедицинского клеточного продукта, выпущенных в обращение.

18. Отбор образцов биомедицинского клеточного продукта осуществляется в соответствии с правилами проведения отбора образцов биомедицинских клеточных продуктов, предназначенных для реализации и реализуемых субъектами обращения биомедицинских клеточных продуктов, для проверки их качества, проведения исследований, испытаний².

Отобранные образцы биомедицинского клеточного продукта направляются Росздравнадзором, территориальными органами Росздравнадзора в экспертную организацию с приложением

документов, оформляемых по результатам отбора образцов.

² Подпункт 5.2.207⁴⁸ 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; № 52, ст. 8131; 2018, № 13, ст. 1805; № 18, ст. 2638; № 36, ст. 5634; № 41, ст. 6273; № 48, ст. 7431; № 50, ст. 7774; 2019, № 4, ст. 330; Официальный интернет-портал правовой информации <http://www.pravo.gov.ru>, 10 апреля 2019 г. № 0001201904100013).

19. Предоставление организацией, осуществляющей производство биомедицинских клеточных продуктов, иных образцов в экспертную организацию осуществляется по запросу экспертной организации в срок, указанный в данном запросе.

20. Проведение испытаний биомедицинского клеточного продукта на соответствие требованиям нормативной документации на биомедицинский клеточный продукт в рамках выборочного контроля осуществляется экспертной организацией на основании заданий Росздравнадзора.

В случае если срок хранения биомедицинского клеточного продукта не позволяет осуществлять доставку образцов и проведение испытаний в экспертной организации, испытания биомедицинского клеточного продукта на соответствие требованиям нормативной документации на биомедицинский клеточный продукт в рамках выборочного контроля проводятся специалистами экспертного учреждения в месте производства биомедицинского клеточного продукта.

21. Испытания биомедицинского клеточного продукта на соответствие требованиям нормативной документации на биомедицинский клеточный продукт проводится в срок, не превышающий 40 рабочих дней со дня получения экспертной организацией образцов биомедицинских клеточных продуктов, иных образцов и документов, предусмотренных пунктами 18 и 19 настоящего Порядка. В исключительных случаях, связанных с необходимостью проведения сложных и (или) длительных испытаний биомедицинского клеточного продукта, а также специальных экспертиз и исследований на основании мотивированных предложений экспертной организации срок проведения испытаний биомедицинского клеточного продукта на соответствие требованиям нормативной документации на биомедицинский клеточный продукт может быть продлен руководителем (заместителем руководителя) Росздравнадзора, но не более чем на 30 рабочих дней.

22. По результатам испытаний экспертной организацией оформляется экспертное заключение, содержащее вывод о соответствии биомедицинского клеточного продукта требованиям нормативной документации на биомедицинский клеточный продукт (далее - положительное экспертное заключение) или несоответствии биомедицинского клеточного продукта требованиям нормативной документации на биомедицинский клеточный продукт (далее - отрицательное экспертное заключение).

Экспертное заключение должно соответствовать заданию Росздравнадзора, содержать однозначно понимаемые и обоснованные выводы о качестве биомедицинских клеточных продуктов.

23. Положительное экспертное заключение или отрицательное экспертное заключение направляется в Росздравнадзор в течение 3 рабочих дней со дня завершения испытаний биомедицинских клеточных продуктов.

24. Образцы биомедицинского клеточного продукта, оставшиеся после завершения испытаний, хранятся в экспертной организации с учетом срока годности биомедицинского клеточного продукта (но не более 2 месяцев) и впоследствии уничтожаются³.

³ Статья 38 Федерального закона № 180-ФЗ.

25. При получении положительного экспертного заключения Росздравнадзором принимается решение о возможности дальнейшего обращения биомедицинского клеточного продукта, соответствующего требованиям нормативной документации на биомедицинский клеточный продукт (приложение № 2 к настоящему Порядку).
26. При получении отрицательного экспертного заключения Росздравнадзор выдает (направляет) владельцу биомедицинского клеточного продукта решение об изъятии партии (серии) недоброкачественного и (или) фальсифицированного биомедицинского клеточного продукта из обращения и ее уничтожении (приложение № 3 к настоящему Порядку).
27. Владелец недоброкачественных биомедицинских клеточных продуктов и (или) фальсифицированных биомедицинских клеточных продуктов в срок, не превышающий 30 рабочих дней со дня вручения (получения) решения, указанного в пункте 26 настоящего Порядка, обязан выполнить его и сообщить в Росздравнадзор о принятых мерах по изъятию недоброкачественных биомедицинских клеточных продуктов и (или) фальсифицированных биомедицинских клеточных продуктов из обращения и их уничтожению.
28. При повторном выявлении несоответствия качества биомедицинского клеточного продукта требованиям нормативной документации на биомедицинский клеточный продукт руководителем (заместителем руководителя) Росздравнадзора принимается решение о переводе биомедицинского клеточного продукта на посерийный выборочный контроль (приложение № 4 к настоящему Порядку), начиная с серий (партий) биомедицинского клеточного продукта, произведенных с даты опубликования данного решения на официальном сайте Росздравнадзора.
29. Биомедицинский клеточный продукт, переведенный на посерийный выборочный контроль, поступает в обращение на основании решения Росздравнадзора об обращении серии биомедицинского клеточного продукта, переведенного на посерийный выборочный контроль (приложение № 5 к настоящему Порядку).
30. Решение Росздравнадзора о снятии биомедицинского клеточного продукта с посерийного выборочного контроля и переводе на выборочный контроль (приложение № 6 к настоящему Порядку) принимается Росздравнадзором на основании положительных экспертных заключений в отношении не менее чем трех серий биомедицинского клеточного продукта.
31. Решения Росздравнадзора, указанные в пунктах 25, 26, 28 - 30 настоящего Порядка, публикуются на официальном сайте Росздравнадзора с соблюдением ограничений, установленных законодательством Российской Федерации о персональных данных, коммерческой, государственной и иной охраняемой законом тайне.

Приложение № 1

к Порядку осуществления выборочного контроля качества биомедицинских клеточных продуктов, утвержденному приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 27 марта 2018 г. № 127н

Рекомендуемый образец

Требование о предоставлении образцов биомедицинских клеточных продуктов и документов, подтверждающих качество биомедицинских клеточных продуктов

На основании части 6 статьи 46 Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ "О биомедицинских клеточных продуктах" в соответствии с заданием Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от _____ 20__ г. № _____ о проведении выборочного контроля качества биомедицинских клеточных продуктов

(наименование организации)

необходимо предоставить:

1. Образцы биомедицинских клеточных продуктов:

2. Документы, подтверждающие качество биомедицинских клеточных продуктов, перечисленных в пункте 1 Требования.

Руководитель
(заместитель руководителя) Росздравнадзора
_____ (подпись)

(ФИО)

Настоящее требование получил _____
(наименование организации, ФИО должностного лица или уполномоченного представителя субъекта обращения биомедицинских клеточных продуктов (с обязательным указанием номера и даты совершения доверенности))

(подпись)

(ФИО)

_____ 20__ г.

Приложение № 2

к Порядку осуществления выборочного контроля качества биомедицинских клеточных продуктов, утвержденному приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 27 марта 2018 г. № 127н

Рекомендуемый образец

Субъекту обращения
биомедицинских клеточных продуктов

"__" _____ г.

№ _____

Решение об изъятии партии (серии) недоброкачественного и (или) фальсифицированного биомедицинского клеточного продукта из обращения и ее уничтожении

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения на отрицательного экспертного заключения _____ по результатам испытаний, проведенных в рамках выборочного контроля качества биомедицинских клеточных продуктов, принято решение об изъятии партии (серии) _____ недоброкачественного и (или) фальсифицированного биомедицинского клеточного продукта _____ из обращения и ее уничтожении.

Приложение: на ____ л. в 1 экз.

Руководитель
(заместитель руководителя) Росздравнадзора

_____ (подпись)

_____ (ФИО)

Исполнитель

(ФИО, тел.)

Приложение № 3

к Порядку осуществления выборочного контроля качества биомедицинских клеточных продуктов,
утвержденному приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации
от 27 марта 2018 г. № 127н

Рекомендуемый образец

Субъекту обращения

биомедицинских клеточных продуктов

"__" _____ г.

№ _____

Решение о возможности дальнейшего обращения биомедицинского клеточного продукта,
соответствующего требованиям нормативной документации на биомедицинский клеточный продукт

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения на основании положительного
экспертного заключения _____ по результатам испытаний, проведенных в рамках выборочного
контроля качества биомедицинских клеточных продуктов, принято решение о возможности
дальнейшего обращения биомедицинского клеточного продукта

_____, соответствующего требованиям нормативной
документации на биомедицинский клеточный продукт.

Приложение: на ____ л. в 1 экз.

Руководитель

(заместитель руководителя) Росздравнадзора

_____ (подпись)

(ФИО)

Исполнитель

(ФИО, тел.)

Приложение № 4

к Порядку осуществления выборочного контроля качества биомедицинских клеточных продуктов,
утвержденному приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации
от 27 марта 2018 г. № 127н

Рекомендуемый образец

Субъекту обращения

биомедицинских клеточных продуктов

Медицинские организации

Органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья

"__" _____ г.

№ _____

Решение о переводе биомедицинского клеточного продукта на посерийный выборочный контроль

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения принято решение о переводе биомедицинского клеточного продукта _____, производства _____ страна производства _____ на посерийный выборочный контроль с _____ (дд.мм.гг.) в связи с повторным выявлением несоответствия качества биомедицинского клеточного продукта установленным требованиям.

Поступление в обращение указанного биомедицинского клеточного продукта возможно только на основании экспертного заключения о соответствии качества биомедицинского клеточного продукта требованиям нормативной документация на биомедицинский клеточный продукт.

Руководитель

(заместитель руководителя) Росздравнадзора

_____ (подпись)

_____ (ФИО)

Исполнитель

(ФИО, тел.)

Приложение № 5

к Порядку осуществления выборочного контроля качества биомедицинских клеточных продуктов, утвержденному приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 27 марта 2018 г. № 127н

Рекомендуемый образец

Субъекту обращения

биомедицинских клеточных продуктов

Медицинские организации

Органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья

"__" _____ г. № _____

Решение об обращении серии биомедицинского клеточного продукта, переведенного на посерийный выборочный контроль

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения на основании положительного экспертного заключения _____ о соответствии качества биомедицинского клеточного продукта требованиям нормативной документация на биомедицинский клеточный продукт принято решение об обращении серии _____ биомедицинского клеточного продукта _____, производства _____, страна производства _____, переведенного на посерийный выборочный контроль.

Руководитель

(заместитель руководителя) Росздравнадзора

_____ (подпись)

(ФИО)

Исполнитель
(ФИО, тел.)

Приложение № 6

к Порядку осуществления выборочного контроля качества биомедицинских клеточных продуктов,
утвержденному приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации
от 27 марта 2018 г. № 127н

Рекомендуемый образец

Субъекту обращения
биомедицинских клеточных продуктов

Медицинские организации

Органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья

"__" _____ г.

№ _____

Решение о снятии биомедицинского клеточного продукта с посерийного выборочного контроля
качества и переводе на выборочный контроль

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения принято решение о снятии с
посерийного выборочного контроля и переводе на выборочный контроль качества биомедицинского
клеточного продукта _____, производитель _____, страна производства

на основании экспертных заключений _____

(название экспертной организации)

о соответствии серий _____ биомедицинского клеточного
(номера серий)

продукта требованиям нормативной документации на биомедицинский клеточный продукт.

Руководитель
(заместитель руководителя) Росздравнадзора

_____ (подпись)

(ФИО)

Исполнитель
(ФИО, тел.)
