

Об утверждении Порядка представления образцов биомедицинского клеточного продукта, клеточной линии (клеточных линий), медицинских изделий, лекарственных препаратов, веществ, входящих в состав биомедицинского клеточного продукта, применяемых при проведении экспертизы качества биомедицинского клеточного продукта, для проведения экспертизы качества биомедицинского клеточного продукта

Статья 11. Федерального закона № 180-ФЗ

При получении образцов биомедицинского клеточного продукта и (или) иных образцов, указанных в пункте 1 настоящего Порядка, 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 на бумажном носителе или в форме электронного документа и указывается в уведомлении.

3. Представление образцов биомедицинского клеточного продукта и (или) иных образцов, указанных в пункте 1 настоящего Порядка, осуществляется заявителем в количестве, необходимом для воспроизведения методов контроля качества биомедицинского клеточного продукта, которое определяется экспертным учреждением и указывается в уведомлении.

Срок годности представляемых заявителем для проведения экспертизы качества образцов биомедицинского клеточного продукта и (или) иных образцов, указанных в пункте 1 настоящего Порядка, должен быть не менее срока проведения экспертизы качества, указанного в задании, и определяется экспертным учреждением с учетом сведений о сроке годности биомедицинского клеточного продукта, содержащихся в проекте инструкции по применению биомедицинского клеточного продукта.

4. Представляемые заявителем для проведения экспертизы качества образцы биомедицинского клеточного продукта должны соответствовать требованиям проекта нормативной документации на биомедицинский клеточный продукт.

Пункт 12 статьи 2 Федерального закона № 180-ФЗ.

Представляемые заявителем для проведения экспертизы качества образцы клеточной линии (клеточных линий), веществ, входящих в состав биомедицинского клеточного продукта, применяемых при проведении экспертизы качества, должны сопровождаться документами, подтверждающими их качество (например, декларация, сертификат, иные документы).

В отношении представляемых для проведения экспертизы качества образцов медицинского изделия заявителем представляется документ (например, декларация, сертификат, иные документы), в котором указываются наименование медицинского изделия, входящего в состав биомедицинского клеточного продукта, номер и дата регистрационного удостоверения медицинского изделия, наименование и номер нормативной документации на медицинское изделие.

В отношении представляемых для проведения экспертизы качества образцов лекарственного препарата для медицинского применения заявителем представляется декларация, в которой указываются наименование (международное непатентованное, или группировочное, или химическое) лекарственного препарата для медицинского применения, входящего в состав биомедицинского клеточного продукта, номер и дата регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения, номер нормативной документации лекарственного препарата для медицинского применения.

5. В случае недостаточности представленных эксперту экспертного учреждения образцов биомедицинского клеточного продукта и (или) иных образцов, указанных в пункте 1 настоящего Порядка, для дачи заключения эксперт вправе поставить перед руководителем экспертного учреждения вопрос о представлении ему указанных образцов в соответствии с частью 5 статьи 12 Федерального закона № 180-ФЗ.