

Об утверждении Правил проведения отбора образцов биомедицинских клеточных продуктов, предназначенных для реализации и реализуемых субъектами обращения биомедицинских клеточных продуктов, для проверки их качества, проведения исследований, испытаний

Приказ · № 839н · от 20.10.2017 · Министерство здравоохранения · Действует без изменений

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

Москва

20 октября 2017 г. № 839н

Об утверждении Правил проведения отбора образцов биомедицинских клеточных продуктов, предназначенных для реализации и реализуемых субъектами обращения биомедицинских клеточных продуктов, для проверки их качества, проведения исследований, испытаний

Зарегистрирован Минюстом России 23 марта 2018 г.

Регистрационный № 50495

В соответствии с частью 3 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 5.2.207-48 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 прилагаемые Правила проведения отбора образцов биомедицинских клеточных продуктов, предназначенных для реализации и реализуемых субъектами обращения биомедицинских клеточных продуктов, для проверки их качества, проведения исследований, испытаний.

Врио Министра Н.А.Хорова

УТВЕРЖДЕНЫ

приказом Министерства здравоохранения

Российской Федерации

от 20 октября 2017 г. № 839н

Правила проведения отбора образцов биомедицинских клеточных продуктов, предназначенных для реализации и реализуемых субъектами обращения биомедицинских клеточных продуктов, для проверки их качества, проведения исследований, испытаний

1. Настоящие Правила определяют порядок проведения отбора образцов биомедицинских клеточных продуктов, предназначенных для реализации и реализуемых субъектами обращения биомедицинских клеточных продуктов (далее - образцы биомедицинских клеточных продуктов), для проверки их качества, проведения исследований, испытаний.
2. Отбор образцов биомедицинского клеточного продукта, предназначенного для реализации

(произведенного в Российской Федерации, ввезенного в Российскую Федерацию), проводится уполномоченными должностными лицами Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (далее - Росздравнадзор) в рамках выборочного контроля качества биомедицинских клеточных продуктов в целях проведения испытаний на соответствие биомедицинских клеточных продуктов требованиям нормативной документации на биомедицинский клеточный продукт.

Отбор образцов биомедицинского клеточного продукта, произведенного в Российской Федерации, в рамках выборочного контроля качества биомедицинских клеточных продуктов проводится после подтверждения 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 уполномоченным лицом производителя биомедицинского клеточного продукта.

3. Отбор образцов биомедицинских клеточных продуктов, реализуемых субъектами обращения биомедицинских клеточных продуктов, проводится уполномоченными должностными лицами Росздравнадзора, его территориальных органов в рамках государственного контроля за деятельностью в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов при проведении проверок соответствия биомедицинских клеточных продуктов, находящихся в обращении, показателям качества, установленным нормативной документацией на биомедицинский клеточный продукт.

Пункт 2 части 6 статьи 46 Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ "О биомедицинских клеточных продуктах" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 26, ст. 3849) (далее - Федеральный закон № 180-ФЗ).

Часть 6 статьи 35 Федерального закона № 180-ФЗ.

Пункт 2 части 4 статьи 46 Федерального закона № 180-ФЗ.

4. Отбор образцов биомедицинского клеточного продукта и оформление протокола отбора образцов биомедицинских клеточных продуктов (приложение к настоящим Правилам) (далее - протокол) должны осуществляться уполномоченными должностными лицами Росздравнадзора, его территориальных органов в течение одного рабочего дня.

5. В случае отбора образцов биомедицинского клеточного продукта в рамках государственного контроля за деятельностью в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов данный отбор должен осуществляться в пределах срока проведения проверки, указанного в приказе Росздравнадзора (его территориального органа) о ее проведении.

В случае отбора образцов биомедицинского клеточного продукта в рамках выборочного контроля качества биомедицинских клеточных продуктов данный отбор должен осуществляться в пределах срока, установленного планом выборочного контроля, утвержденного руководителем Росздравнадзора и размещенного на официальном сайте Росздравнадзора в информационно-телекоммуникационной сети Интернет.

6. Протокол оформляется в двух экземплярах, один из которых вручается уполномоченному представителю субъекта обращения биомедицинских клеточных продуктов, другой остается у уполномоченных должностных лиц Росздравнадзора.

7. Перед отбором образцов биомедицинских клеточных продуктов уполномоченным должностным лицом Росздравнадзора, его территориального органа производится осмотр внешней целостности упаковки биомедицинского клеточного продукта и ее соответствия установленным требованиям. Образцы биомедицинских клеточных продуктов отбираются в неповрежденных первичной и вторичной упаковках из различных серий, партий биомедицинского клеточного продукта.

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 марта 2017 г. № 145н "Об утверждении перечня сведений, наносимых на первичную упаковку, вторичную упаковку биомедицинских клеточных продуктов и транспортную тару, в которую помещен биомедицинский

клеточный продукт" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 11 мая 2017 г., регистрационный № 46682).

8. Количество образцов биомедицинского клеточного продукта, подлежащее отбору, определяется уполномоченными должностными лицами Росздравнадзора, его территориального органа и должно быть достаточным для проведения двух проверок качества биомедицинского клеточного продукта на соответствие требованиям нормативной документации на биомедицинский клеточный продукт, его исследований, испытаний.

9. Отбор образцов биомедицинского клеточного продукта проводится в присутствии уполномоченного представителя субъекта обращения биомедицинского клеточного продукта. При несогласии субъекта обращения биомедицинского клеточного продукта с количеством отобранных для проведения проверок качества, исследований, испытаний образцов биомедицинского клеточного он вправе указать свои возражения в протоколе.

10. Отбор образцов биомедицинских клеточных продуктов проводится с обеспечением условий, исключающих ухудшение качества биомедицинских клеточных продуктов.

11. Отбор образцов биомедицинских клеточных продуктов проводится с соблюдением требований законодательства Российской Федерации в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

12. Отобранные образцы биомедицинского клеточного продуктов упаковываются и опечатываются уполномоченными должностными лицами Росздравнадзора, его территориальных органов в месте их отбора в присутствии уполномоченного представителя субъекта обращения биомедицинского клеточного продукта.

13. Упаковка отобранных образцов биомедицинского клеточного продукта должна обеспечивать условия хранения биомедицинского клеточного продукта, предусмотренные спецификацией на биомедицинский клеточный продукт.

Приложение

к Правилам проведения отбора
образцов биомедицинских клеточных
продуктов, предназначенных для
реализации и реализуемых
субъектами обращения
биомедицинских клеточных
продуктов, для проверки их качества,
проведения исследований,
испытаний, утвержденным приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 20 октября 2017 г. № 839н
Рекомендуемый образец

Протокол отбора образцов биомедицинских клеточных продуктов " __ " _____ № _____
Комиссия Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (территориального органа) в
составе _____
(фамилии, имена, отчества (если имеются), должности
членов комиссии) провела отбор образцов биомедицинского клеточного продукта

(наименование биомедицинского клеточного продукта, количество
образцов, номер серии, партии, номер и дата регистрационного

удостоверения биомедицинского клеточного продукта) в

(наименование и адрес места нахождения субъекта обращения биомедицинских клеточных продуктов) по адресу: _____

(фактический адрес, по которому проведен отбор образцов биомедицинских клеточных продуктов)
Соблюдение условий хранения биомедицинских клеточных продуктов на момент отбора их образцов
(температура, влажность, иные условия)

Результаты внешнего осмотра
упаковок биомедицинских клеточных продуктов:

Члены комиссии Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (территориального органа):

(подпись) (фамилия, имя, отчество (при наличии))

(подпись) (фамилия, имя, отчество (при наличии))

Уполномоченное лицо субъекта обращения биомедицинского клеточного продукта _____

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

Возражения уполномоченного лица субъекта обращения биомедицинского клеточного продукта (при наличии) _____
