

Статья 41. Мониторинг безопасности биомедицинских клеточных продуктов

1. Биомедицинские клеточные продукты, находящиеся в обращении в Российской Федерации, подлежат мониторингу безопасности в целях выявления возможных негативных последствий их применения, который проводится федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, в установленном им порядке на основании сообщений, предусмотренных частями 2 и 3 настоящей статьи.
2. Субъекты обращения биомедицинских клеточных продуктов обязаны направлять сообщения о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении биомедицинских клеточных продуктов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности биомедицинских клеточных продуктов, об особенностях их взаимодействия с лекарственными препаратами, медицинскими изделиями, пищевыми продуктами, другими биомедицинскими клеточными продуктами, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека при применении биомедицинских клеточных продуктов и выявленных на всех этапах обращения биомедицинских клеточных продуктов в Российской Федерации.
3. Организации, оказывающие медицинскую помощь беременным, роженицам, родильницам и новорожденным, обязаны направлять сообщения обо всех случаях рождения детей с врожденными аномалиями или пороками развития в случае, если в отношении одного из родителей таких детей ранее при медицинском вмешательстве применялись биомедицинские клеточные продукты.
4. Владельцы регистрационных удостоверений биомедицинских клеточных продуктов, юридические лица, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов, либо уполномоченные ими другие юридические лица в рамках обеспечения безопасности биомедицинских клеточных продуктов в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, обязаны осуществлять прием, учет, обработку, анализ и хранение поступающих в их адрес от субъектов обращения биомедицинских клеточных продуктов и органов государственной власти сообщений о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении биомедицинских клеточных продуктов, об особенностях их взаимодействия с лекарственными препаратами, медицинскими изделиями, пищевыми продуктами, другими биомедицинскими клеточными продуктами, об индивидуальной непереносимости, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека либо влияющих на изменение отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения биомедицинских клеточных продуктов.
5. При выявлении информации, предусмотренной частью 4 настоящей статьи, владельцы регистрационных удостоверений биомедицинских клеточных продуктов, юридические лица, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов, либо уполномоченные ими другие юридические лица обязаны принять меры, направленные на устранение негативных последствий применения таких биомедицинских клеточных продуктов, предупреждение причинения вреда жизни или здоровью человека, защиту пациентов от применения таких биомедицинских клеточных продуктов, на дополнительный сбор данных об эффективности и о безопасности таких биомедицинских клеточных продуктов.