

Статья 42. Приостановление применения биомедицинского клеточного продукта

1. Федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, принимает в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, решение о приостановлении применения биомедицинского клеточного продукта:

1) при получении информации о побочных действиях, не указанных в инструкции по применению биомедицинского клеточного продукта, серьезных нежелательных реакциях и непредвиденных нежелательных реакциях, об особенностях взаимодействия биомедицинского клеточного продукта с лекарственными препаратами, медицинскими изделиями, пищевыми продуктами, другими биомедицинскими клеточными продуктами, которые могут представлять угрозу жизни или здоровью человека, а также о несоответствии данных об эффективности биомедицинского клеточного продукта и о безопасности биомедицинского клеточного продукта данным, содержащимся в инструкции по его применению;

2) при неисполнении или ненадлежащем исполнении владельцами регистрационных удостоверений биомедицинских клеточных продуктов, юридическими лицами, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов, или уполномоченными ими другими юридическими лицами обязанностей, установленных частями 4 и 5 статьи 41 настоящего Федерального закона;

3) в случае вынесения заключения о недостоверности результатов клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, которое основано на результатах проверки медицинской организации, проводившей указанное клиническое исследование с нарушением правил надлежащей практики по работе с биомедицинскими клеточными продуктами, либо в случае невыполнения предписания по итогам осуществления выборочного контроля качества биомедицинского клеточного продукта.

2. Федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, по результатам мониторинга безопасности биомедицинских клеточных продуктов размещает на своем официальном сайте в сети "Интернет" информацию о принятом решении о приостановлении применения биомедицинского клеточного продукта и (или) связанном с ним решении о возможном возобновлении применения биомедицинского клеточного продукта.