

Об утверждении формы проверочного листа (списка контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов

Приказ · № 12197 · от 23.12.2021 · Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения · Действует без изменений

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ПРИКАЗ

МОСКВА

23 декабря 2021 г. № 12197

Об утверждении формы проверочного листа (списка контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов

Зарегистрирован Минюстом России 22 февраля 2022 г.

Регистрационный № 67422

В соответствии с частью 1 статьи 53 Федерального закона от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, № 31, ст. 5007; 2021, № 50, ст. 8415), пунктом 3 Требований к разработке, содержанию, общественному обсуждению проектов форм проверочных листов, утверждению, применению, актуализации форм проверочных листов, а также случаи обязательного применения проверочных листов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27 октября 2021 г. № 1844 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, № 44, ст. 7443), и пунктом 3 Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2021 г. № 1062 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, № 27, ст. 5438), приказываю:

1. Утвердить прилагаемую форму проверочного листа (списка контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов.
2. Признать утратившим силу приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 8 сентября 2021 г. № 8609 "Об утверждении формы проверочного листа (списка контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов"

(зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 15 октября 2021 г., регистрационный № 65431).

3. Настоящий приказ вступает в силу с 1 марта 2022 года.

Руководитель А.В.Самойлова

Приложение

к приказу Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

от 23 декабря 2021 г. № 12197

Форма

QR-код

Проверочный лист

(список контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемый Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов

1. Наименование вида контроля (надзора), включенного в единый реестр видов федерального государственного контроля (надзора):

2. Наименование контрольного (надзорного) органа и реквизиты нормативного правового акта об утверждении формы проверочного листа:

3. Список контрольных вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований:

№

п/п

Список контрольных вопросов, отражающих содержание обязательных требований

Реквизиты нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования

Ответы на вопросы, содержащиеся в Списке контрольных вопросов

Примечание

да

нет

не применимо

1

Организация системы качества производства биомедицинских клеточных продуктов (далее - БМКП) Правила надлежащей практики по работе с биомедицинскими клеточными продуктами, утвержденные приказом Минздрава России от 08.08.2018 № 512н (зарегистрирован Минюстом России 30.10.2018 № 52573) (далее - Правила надлежащей практики по работе с БМКП)

1.1 Имеется документально оформленная система качества производства БМКП? пункты 4 - 6, 8 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

1.2 Являются руководитель организации и уполномоченные лица организации ответственными за

поддержание и контроль системы качества?пункт 4 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

1.3Обеспечил руководитель организации наличие условий для функционирования системы качества (персонала, помещений, оборудования и технических средств)?пункт 8 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

1.4Осуществляется лицами, уполномоченными руководителем организации, контроль системы качества?пункт 9 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

1.5Выполняет подразделение обеспечения качества систематизированные процессы оценки параметров качества БМКП?пункты 10, 11 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

1.6Составляет подразделение обеспечения контроля качества обзоры качества БМКП?пункты 12, 13, 14, 15, 16 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

1.7Утверждает руководитель организации обзоры системы качества?пункт 15 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

1.8Имеется документально оформленное описание процесса обеспечения качества БМКП?пункты 17, 18 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

1.9Имеется документально оформленная программа обеспечения системы качества?пункт 19 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

1.10Проводятся подразделением обеспечения качества аудиты качества?пункты 20, 21 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

1.11Проводится аудит программы обеспечения системы качества?пункты 22, 23 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

2.Организация деятельности персонала организации
Правила надлежащей практики по работе с БМКП

2.1Проходит персонал подготовку (переподготовку), инструктаж в соответствии с должностными обязанностями, обеспечивающими выполнение требований Правил надлежащей практики по работе с БМКП?пункт 24 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

2.2Обладает персонал квалификацией, соответствующей требованиям профессиональных стандартов?пункт 24 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

2.3Установлены руководителем организации лица, ответственные за функционирование системы качества, их полномочия, обязанности и ответственность?пункт 25 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

2.4Проходит персонал, работающий в зонах производства и контроля качества БМКП (в том числе персонал, осуществляющий очистку, обслуживание оборудования и помещений или контроль качества), подготовку (переподготовку), инструктаж в соответствии со своими обязанностями и спецификой производимых БМКП?пункт 26 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

2.5Регламентирует внутренняя документация передвижение персонала и его доступ в производственные помещения и зоны?пункт 27 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

2.6Назначены руководителем организации: руководитель подразделения обеспечения качества, руководитель производства, руководитель подразделения контроля качества и уполномоченное лицо организации?пункт 28 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

2.7Отвечают обязанности уполномоченных лиц организации требованиям Правил надлежащей

практики по работе с БМКП?пункт 29 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

2.8Соответствуют уровень образования, квалификация и стаж работы уполномоченных лиц организации требованиям к уполномоченному лицу организации, установленным законодательством Российской Федерации?пункт 30 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

2.9Отвечают обязанности руководителя подразделения обеспечения качества требованиям Правил надлежащей практики по работе с БМКП?пункт 31 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

2.10Отвечают обязанности руководителя производства и подразделений производства требованиям Правил надлежащей практики по работе с БМКП?пункты 32, 34 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

2.11Отвечают обязанности руководителя подразделения контроля качества требованиям Правил надлежащей практики по работе с БМКП?пункты 33, 34 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

2.12Разработана и утверждена руководителем организации программа по гигиене персонала, включая требования к одежде персонала?пункт 35 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

2.13Обеспечивает руководитель организации проведение инструктажа персонала по гигиене персонала при подготовке (переподготовке) персонала?пункты 35, 39 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

2.14Имеются ограничения по численности на нахождение в чистых помещениях (рабочих зонах) персонала?пункт 38 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

3. Помещения

Правила надлежащей практики по работе с БМКП

3.1Имеются помещения для оборудования гигиенических комнат и раздевалок?пункт 41 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

3.2Отделены гигиенические комнаты от технологических зон?пункт 41 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

3.3Отделены зоны контроля качества от технологических зон? (Допускается размещение зон, используемых для контроля в процессе производства, в технологических зонах при условии, что операции технологического процесса не оказывают неблагоприятного влияния на точность контрольных испытаний, а контрольные испытания не оказывают неблагоприятного воздействия на технологический процесс и качество БМКП)пункт 42 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

3.4Приняты меры по предупреждению перекрестной контаминации при производстве аутологических и комбинированных БМКП?пункт 43 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

3.5Регламентирует внутренняя документация порядок и периодичность уборки и дезинфекции помещений?пункт 44 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

3.6Исключено отрицательное влияние освещенности, температурного режима, влажности и вентиляции в помещениях на материалы для производства БМКП, промежуточные продукт производства БМКП и БМКП во время работы с ними или их хранения, а также на эксплуатацию оборудования и работу персонала?пункт 45 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

3.7Предусмотрены изолированные помещения или рабочие зоны для работы с инфицированными биологическими материалами, промежуточными продуктами производства БМКП и БМКП при наличии риска микробиологической контаминации?пункт 46 Правил надлежащей практики по

работе с БМКП

3.8 Обеспечивает порядок перемещения материалов для производства БМКП, промежуточных продуктов производства БМКП, БМКП, отходов производства и передвижение персонала, предотвращение случайной подмены материалов для производства БМКП, промежуточных продуктов производства БМКП, БМКП или возникновения риска их контаминации? пункт 47 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

3.9 Регламентирует внутренняя документация передвижение персонала, перемещение биологических и других материалов, отходов производства? пункт 48 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

3.10 Предусмотрены на производстве помещения для хранения уборочного инвентаря и средств для уборки? пункт 49 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

3.11 Удаляются отходы с соблюдением санитарно-гигиенического режима организации и требований санитарно-эпидемиологического законодательства Российской Федерации? пункт 50 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

3.12 Имеется документально оформленное подтверждение микробиологического контроля производственной среды? пункт 51 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

3.13 Отвечает организация производства различных БМКП в одном помещении требованиям Правил надлежащей практики по работе с БМКП? пункт 53 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

3.14 Соответствует распределение помещений, в которых осуществляются производство, контроль качества и хранение БМКП, требованиям Правил надлежащей практики по работе с БМКП? пункт 56 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

3.15 Обеспечивает оснащение складских помещений надлежащие условия хранения материалов биологических материалов, иных исходных, вспомогательных и упаковочных материалов, промежуточных продуктов производства БМКП и БМКП? пункт 59 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

3.16 Складские помещения чистые и сухие? пункт 59 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

3.17 Обеспечивают места приемки и отгрузки защиту материалов для производства БМКП, промежуточных продуктов производства БМКП и БМКП от воздействия погодных условий? пункт 60 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

3.18 Позволяют места приемки и отгрузки проводить очистку упаковок с поступающими материалами перед складированием? пункт 60 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

3.19 Хранение материалов для производства БМКП, промежуточных продуктов производства БМКП и БМКП в карантине осуществляется в отдельных зонах? пункт 60 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

3.20 Определен внутренней документацией порядок доступа персонала в места хранения в соответствии с требованиями Правил надлежащей практики по работе с БМКП? пункт 61 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

3.21 Организована отдельная зона или помещение для отбора проб поступивших материалов для производства БМКП? пункт 62 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

3.22 Обеспечивает порядок отбора проб предотвращение контаминации или перекрестной контаминации? пункт 62 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

- 3.23 Забракованные материалы для производства БМКП, промежуточные продукты производства БМКП и БМКП, а также возвращенные и выведенные из обращения выпущенные серии БМКП хранятся в изолированных зонах? пункт 63 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 3.24 Высокоактивные вещества, легковоспламеняющиеся жидкости и прекурсоры хранятся в отдельных безопасных и защищенных зонах? пункт 64 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 3.25 Прошли складские помещения квалификацию перед использованием? пункт 65 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 3.26 Минимизирует размещение оборудования и материалов в рабочих и внутрипроизводственных зонах хранения риск случайной подмены материалов для производства БМКП, промежуточных продуктов производства БМКП и БМКП? пункт 65 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 3.27 Обеспечивает размещение оборудования и материалов в рабочих и внутрипроизводственных зонах хранения отсутствие перекрестной контаминации, в том числе перекрестной контаминации аутологичных и комбинированных БМКП от различных доноров? пункт 65 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 3.28 Минимизирует размещение оборудования и материалов в рабочих и внутрипроизводственных зонах хранения риск пропуска или неправильного осуществления любого этапа при производстве или контроле качества БМКП? пункт 65 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 3.29 Предусмотрены в технологических помещениях рабочие зоны в соответствии с требованиями Правил надлежащей практики по работе с БМКП? пункт 67 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 3.30 Поддерживается в технологических помещениях (чистых) качество воздуха, необходимое для минимизации риска контаминации? пункт 68 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 3.31 Прошли технологические помещения квалификацию перед их использованием? пункт 69 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 3.32 В чистых помещениях открытые поверхности гладкие, без механических дефектов и пригодные для мойки и дезинфекции? пункт 70 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 3.33 В чистых помещениях отсутствуют не поддающиеся очистке углубления, оснащение и оборудование? пункт 71 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 3.34 Имеет зона для переодевания перед входом в чистое помещение тот же класс чистоты воздуха, что и чистое помещение, в которое она ведет? пункт 72 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 3.35 Используются блокировочные системы или системы визуального и (или) звукового предупреждения для предотвращения одновременного открывания двух дверей воздушного шлюза? пункт 73 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 3.36 Обеспечивает подача воздуха в помещения поддержание установленных перепадов давления смежных помещений? пункт 74 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 3.37 Предусмотрена в технологических помещениях система аварийного оповещения об отказе системы вентиляции? пункт 75 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 3.38 Предусмотрена в технологических помещениях система аварийного оповещения о падении разницы давлений между двумя помещениями ниже установленной Правилами надлежащей

практики по работе с БМКП?пункт 75 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

3.39Фиксируются значения перепадов давления (документально или при помощи автоматизированной системы)?пункт 75 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

3.40Микробиологические лаборатории расположены в отдельных помещениях?пункт 76 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

3.41Чистые помещения контрольных лабораторий прошли квалификацию перед использованием?пункт 78 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

3.42Комнаты отдыха и приема пищи отделены от других помещений?пункт 79 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

3.43Технические зоны отделены от технологических и контрольных помещений?пункт 80 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

3.44Осуществляется хранение запасных частей и инструментов в технологических или контрольных помещениях, в предусмотренных для этого комнатах или на стеллажах (в шкафах)?пункт 80 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

3.45Шлюзы для передачи образцов и для перехода персонала прошли квалификацию перед использованием?пункт 81 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

3.46Организовано специализированное хранилище для хранения информации и образцов (далее - архив)?пункт 82 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

3.47Гарантирует порядок хранения доступ к информации и образцам в течение всего срока хранения?пункт 82 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

3.48В архивных помещениях организованы архив документации и архив образцов?пункт 83 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

3.49Поддерживаются в архивных помещениях температура и относительная влажность, предотвращающие порчу архивированных документов и образцов?пункт 84 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

3.50Предусмотрены в архивных помещениях вспомогательные помещения или зоны для хранения уборочного инвентаря?пункт 85 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

3.51Предусмотрены в архивных помещениях помещения (зоны) для приема и выдачи документов и образцов?пункт 85 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

3.52Укомплектован архив образцов оборудованием для долгосрочного хранения архивируемых образцов?пункт 86 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

3.53Прошли помещения, в которых располагается архив образцов, и оборудование для долгосрочного хранения образцов квалификацию перед их эксплуатацией?пункт 87 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

3.54Установлены процедуры обработки (очистки) помещений, в том числе чистых помещений?пункт 88 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

3.55Проводится ротация дезинфицирующих средств?пункт 88 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

3.56Осуществляется контроль присутствия устойчивых к действию используемых дезинфицирующих средств микроорганизмов для выявления резистентных штаммов микроорганизмов?пункт 88 Правил

надлежащей практики по работе с БМКП

3.57 Составлены графики проведения обработки помещений лицами, уполномоченными руководителем организации? пункт 89 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

3.58 Определены способы обработки помещений, оборудования и материалы, используемые при обработке помещений лицами, уполномоченными руководителем организации? пункт 89 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

3.59 Документально фиксируются лицами, проводившими обработку, сведения о проведенной обработке помещений? пункт 89 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

3.60 Контролируется микробиологическая чистота моющих и дезинфицирующих средств, за исключением растворов, прошедших стерилизацию лицами, уполномоченными руководителем организации? пункт 90 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

3.61 Используется различный уборочный инвентарь для уборки помещений различного класса чистоты воздуха, уборки потолков, стен и пола и уборки вспомогательных помещений лицами, уполномоченными руководителем организации? пункт 91 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

3.62 Установлены внутренней документацией показатели среды помещений? пункт 92 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

3.63 Предусмотрено осуществление контроля показателей среды помещений в случае, если среда помещений может являться источником контаминации или перекрестной контаминации материалов для производства БМКП или оборудования, а также условия среды помещений могут приводить к повреждению хранящихся материалов и документов в соответствии с Правилами надлежащей практики по работе с БМКП? пункт 92 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

3.64 Разработана и утверждена руководителем организации программа мониторинга условий среды помещений? пункт 93 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

3.65 Документируются данные, получаемые в результате осуществления контроля условий среды помещений лицами, уполномоченными руководителем организации? пункт 93 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

3.66 Хранятся данные контроля условий среды помещений в течение срока, определенного в программе мониторинга среды помещений? пункт 93 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

3.67 Прошел валидацию процесс обработки воды, контактирующей с материалами для производства БМКП? пункт 94 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

3.68 Прошли валидацию инженерные системы, которые могут воздействовать и повлиять на качество продуктов производства БМКП? пункт 95 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

4. Оборудование

Правила надлежащей практики по работе с БМКП

4.1 Соответствуют конструкция, монтаж и порядок технического обслуживания оборудования назначению оборудования? пункт 96 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

4.2 Исключает конструкция оборудования, включая оборудование для отбора проб, возможность контаминации материалов для производства БМКП, промежуточных продуктов производства БМКП, БМКП во время проведения работ? пункт 96 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

- 4.3Оборудование хранится в чистом состоянии?пункт 96 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 4.4Оборудование, функционирование которого может повлиять на качество БМКП, квалифицировано?пункт 97 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 4.5Конструкция оборудования обеспечивает возможность его очистки?пункт 98 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 4.6Имеется документальное подтверждение, что конструкция изоляционного оборудования исключает риск высвобождения биологических материалов, промежуточных продуктов производства БМКП, БМКП, иных используемых при производстве БМКП биологических агентов?пункт 98 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 4.7Технологическое оборудование не представляет опасности для материалов для производства БМКП, промежуточных продуктов производства БМКП, БМКП?пункт 100 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 4.8Имеется документально оформленный порядок удаления неисправного оборудования из технологических и контрольных помещений или его маркировки как неисправного?пункт 101 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 4.9Исключается использование оборудования, не прошедшего квалификацию или верификацию?пункт 103 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 4.10Включает верификация используемого измерительного оборудования проведение поверки и (или) калибровки в соответствии с установленными производителем измерительного оборудования процедурами?пункт 104 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 4.11Регламентируются эксплуатация и контроль оборудования внутренней документацией?пункт 105 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 4.12Фиксируются документально данные по операциям, проводимым с оборудованием (эксплуатации, контролю, техническому обслуживанию, чистке, ремонту, калибровке, функциональному тестированию, проверке, определению нормированных характеристик испытательного оборудования, их соответствия требованиям нормативной документации и установление пригодности этого оборудования к эксплуатации) лицами, уполномоченными руководителем организации?пункт 105 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 4.13Подвергается оборудование очистке и санитарной обработке в соответствии с требованиями внутренней документации?пункт 106 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 4.14Валидированы процедуры очистки и стерилизации оборудования?пункт 106 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 5.Использование изоляторных технологий
Правила надлежащей практики по работе с БМКП
- 5.1Имеется документально оформленное подтверждение контроля герметичности передаточного устройства и перчаток изоляторного устройства?пункт 108 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 5.2Изоляторные устройства используются в технологическом процессе после проведения квалификации?пункт 111 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 5.3Проведена верификация изоляторных устройств и их передаточных устройств после проведения

квалификации в соответствии с требованиями Правил надлежащей практики по работе с БМКП? пункт 112 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

5.4 Осуществляется эксплуатация и контроль изоляторных и передаточных устройств в соответствии с внутренней документацией? пункт 113 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

5.5 Фиксируются документально данные по эксплуатации, контролю, техническому обслуживанию, чистке, стерилизации, ремонту, функциональному тестированию изоляторных и передаточных устройств? пункт 113 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

6. Использование компьютеризированных систем
Правила надлежащей практики по работе с БМКП

6.1 Валидированы компьютеризированные системы, использующиеся в различных системах (мониторинга критических параметров процесса, системы обработки и расчета полученных данных в ходе проведения анализа, системы документооборота, обеспечивающие согласование, утверждение, хранение, доступ к внутренним документам контроля, складские системы по списанию и выпуску материалов и БМКП)? пункт 115 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

6.2 Валидированы планируемые к использованию функции компьютеризированной системы? пункт 116 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

6.3 Включает документация по валидации записи контроля изменений в случае их проведения в процессе валидации и отчеты об отклонениях, выявленных в ходе валидации? пункт 116 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

6.4 Ведется перечень (реестр) используемых в процессе производства и контроля качества компьютеризированных систем с указанием их функциональности лицами, уполномоченными руководителем организации? пункт 116 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

6.5 Проводится проверка соответствия методов и алгоритмов тестирования компьютеризированной системы требованиям системы качества лицами, уполномоченными руководителем организации? пункт 117 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

6.6 Оформлены документально результаты оценки соответствия автоматизированных средств тестирования и режимов их работы требованиям системы качества? пункт 117 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

6.7 Валидирован перевод данных в другой формат или в другую систему данных в отношении неизменности значения и смысла данных в процессе их перевода? пункт 118 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

6.8 Содержат компьютеризированные системы, осуществляющие электронный обмен данных с другими системами, встроенные средства контроля правильного и безопасного ввода и обработки данных с целью минимизации рисков? пункт 119 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

6.9 Предусмотрен для данных, вводимых вручную, дополнительный контроль точности ввода данных? пункт 120 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

6.10 Контролируются системой управления рисками для обеспечения качества БМКП критичность и потенциальные последствия ошибочного или неправильного ввода данных в систему? пункт 120 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

6.11 Защищены данные компьютеризированной системы от повреждений с применением физических и электронных мер и средств? пункт 121 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

- 6.12Осуществляют ответственные лица проверку доступности, читаемости и точности сохраненных данных?пункт 121 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 6.13Обеспечен доступ к данным в компьютеризированной системе персоналу, в соответствии с его должностными обязанностями, на протяжении всего периода хранения данных?пункт 121 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 6.14Выполняется резервное копирование хранящихся данных лицами, уполномоченными руководителем организации?пункт 122 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 6.15Проверены в процессе валидации и контролируются сохранность и точность резервных копий, а также возможность их восстановления данных лицами, уполномоченными руководителем организации?пункт 122 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 6.16Предусмотрена возможность получения на бумажном носителе данных, хранящихся в электронном виде?пункт 123 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 6.17Предусмотрена возможность получения на бумажном носителе записей, на основании которых уполномоченным лицом организации принимается решение о выдаче разрешения на выпуск серии БМКП, с указанием внесенных в записи изменений?пункт 123 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 6.18Любые изменения в компьютеризированной системе, включая конфигурацию системы, проводятся в соответствии с утвержденной процедурой?пункт 124 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 6.19Используются физические или логические способы контроля для обеспечения доступа к компьютеризированной системе персоналу в соответствии с их должностными обязанностями?пункт 126 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 6.20Осуществляется учет создания, изменения и аннулирования прав доступа персонала к компьютеризированной системе?пункт 126 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 6.21Разработана система управления данными и документами для идентификации операторов, осуществляющих вход в компьютеризированную систему, а также для регистрации изменения, подтверждения или удаления данных, включая дату и время совершения операций в компьютеризированной системе?пункт 123 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 6.22Документально оформляются отклонения от штатного функционирования компьютеризированной системы в порядке, определенном внутренней документацией лицами, уполномоченными руководителем организации?пункт 127 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 6.23Устанавливаются причины сбоев компьютеризированной системы и проведение их анализа для разработки корректирующих мероприятий и предупреждающих действий лицами, уполномоченными руководителем организации?пункт 127 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 6.24Определен во внутренней документации порядок эксплуатации и контроля компьютеризированных систем?пункт 128 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 6.25Оформляются документально сведения по эксплуатации, контролю, обслуживанию и другим видам деятельности с компьютеризированными системами?пункт 128 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

7Документация

Правила надлежащей практики по работе с БМКП

- 7.1 Установлены системой качества виды используемой документации, форматы и формы сбора данных, правила их документальной фиксации и оформления? пункт 129 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 7.2 Включает в себя система качества внутреннюю документацию, документацию, содержащую сведения об осуществлении процессов, и документацию, содержащую оценку соответствия осуществления процессов установленным внутренней документацией требованиями? пункт 130 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 7.3 Организовано ведение регламентирующей, информационной и описательной документации? пункт 131 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 7.4 Утвержден руководителем организации технологический регламент производства для каждого производимого БМКП? пункты 132, 134 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 7.5 Руководителем организации утверждена нормативная документация по качеству для каждого производимого БМКП? пункты 135, 136, 137 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 7.6 Руководителем организации утверждены технологические инструкции по производству БМКП для каждого производимого БМКП? пункт 138 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 7.7 Руководителем организации утверждены инструкции по упаковке БМКП? пункт 138 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 7.8 Содержание технологических инструкций по производству БМКП соответствует требованиям Правил надлежащей практики по работе с БМКП? пункт 139 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 7.9 Инструкции по упаковке БМКП включают сведения для каждого размера и типа упаковки? пункт 140 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 7.10 Содержат записи (протоколы) по производству серии БМКП сведения, определяемые технологическим регламентом производства и технологическими инструкциями по производству БМКП? пункт 141 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 7.11 Записи (протоколы) по производству серии БМКП ведутся одновременно с выполнением соответствующей операции лицами, уполномоченными руководителем организации? пункт 141 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 7.12 Записи (протоколы) по упаковке серии БМКП (части серии БМКП) содержат сведения, определенные в инструкции по упаковке БМКП? пункт 142 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 7.13 Подтверждается записями (протоколами) приемка материалов для производства БМКП? пункт 143 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 7.14 Оформляются документально процедуры по внутренней маркировке, карантину и хранению материалов для производства БМКП? пункт 144 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 7.15 Осуществляется ведение и сохранение записей (протоколов) по распределению каждой выпущенной серии БМКП лицами, уполномоченными руководителем организации? пункт 145 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 7.16 Утвержден порядок отбора проб лицами, уполномоченными руководителем организации? пункт 146 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 7.17 Утверждены методики и порядки проведения испытаний лицами, уполномоченными

руководителем организации?пункт 146 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

7.18Утвержден порядок выдачи разрешения на использование и выбраковки материалов для производства БМКП лицами, уполномоченными руководителем организации?пункт 146 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

7.19Утвержден порядок подтверждения соответствия выпускаемой серии БМКП требованиям, установленным при государственной регистрации БМКП, лицами, уполномоченными руководителем организации?пункт 146 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

7.20Утвержден порядок выдачи уполномоченным лицом разрешения на выпуск серии БМКП лицами, уполномоченными руководителем организации?пункт 146 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

7.21Утвержден порядок учета распределения каждой выпущенной серии БМКП лицами, уполномоченными руководителем организации?пункт 146 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

7.22Утвержден порядок эксплуатации используемого для производства БМКП оборудования лицами, уполномоченными руководителем организации лицами, уполномоченными руководителем организации?пункт 146 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

7.23Утвержден порядок архивирования оригиналов документов и записей (протоколов) лицами, уполномоченными руководителем организации?пункт 146 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

7.24Ведутся журналы мониторинга использования оборудования, инженерных систем, среды помещений, в которых осуществляется производство БМКП, лицами, уполномоченными руководителем организации?пункт 148 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

7.25Ведется учет документов системы качества лицами, уполномоченными руководителем организации?пункт 149 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

7.26Валидирована система документации?пункт 150 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

7.27Обеспечивается хранение документации в соответствии со сроками, установленными Правилами надлежащей практики по работе с БМКП или внутренней документацией?пункт 151 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

7.28Регламентирующие документы утверждены и подписаны лицами, имеющими право подписи, с указанием даты подписания и даты введения документа в действие?пункт 152 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

7.29Каждый регламентирующий документ имеет уникальный идентификационный номер?пункт 152 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

7.30Внутренняя документация пересматривается и актуализируется?пункт 153 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

7.31Прекращается использование устаревших версий документов?пункт 153 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

7.32В формах документов, предусматривающих рукописное внесение сведений (данных), предусмотрено место для внесения такой записи?пункт 154 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

- 7.33 Для документальной фиксации данных используются установленные внутренней документацией формы записей (протоколов)? пункт 155 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 7.34 Документальная фиксация данных осуществляется во время или непосредственно после завершения технологической операции, действия или наблюдения, в ходе которых эти данные получены? пункт 155 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 7.35 Заверяются изменения, вносимые в документы на бумажном носителе, подписью лица, вносящего изменение, с указанием даты внесения изменений и причины внесения изменения? пункт 157 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 7.36 Изменения, вносимые в документы на бумажном носителе, не препятствуют прочтению исходной информации? пункты 157, 158 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 7.37 Заполняются все графы, поля, ячейки, строки в формах записи (протоколах) на бумажных носителях? пункт 159 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 7.38 При документальной фиксации данных с использованием компьютеризированных систем ввод данных в электронные формы записи (протоколы), дополнение и изменение данных осуществляется уполномоченным на ввод таких данных персоналом? пункт 162 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 7.39 Обеспечивается сохранение первоначально введенных данных лицами, уполномоченными руководителем организации? пункт 162 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 7.40 Документируется факт внесения изменения или дополнения в формы записей (протоколов) лицами, уполномоченными руководителем организации? пункт 162 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 7.41 Доступ к данным в электронной форме защищен паролями или другими средствами защиты от несанкционированного доступа лицами, уполномоченными руководителем организации? пункт 163 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 7.42 Валидировано автоматическое резервное копирование данных с возможностью восстановления резервных копий на резервных серверах? пункт 163 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 7.43 Архивируются и хранятся оригиналы утвержденных документов и записей (протоколов) с внесенными данными (сведениями)? пункт 165 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 7.44 Сроки хранения и условия хранения документов регламентируются внутренней документацией? пункт 166 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 7.45 Описательная документация по производству серии БМКП хранится в течение года после окончания срока годности БМКП данной серии или в течение пяти лет после подтверждения соответствия выпускаемой серии БМКП требованиям, установленным при государственной регистрации, и выдачи разрешения на выпуск серии БМКП уполномоченным лицом организации (в зависимости от того, какой срок дольше)? пункт 167 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 7.46 Описательная документация по производству серии БМКП, предназначенной для клинических исследований, хранится не менее пяти лет после завершения или прекращения клинических исследований БМКП, в которых был использован БМКП этой серии? пункт 167 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 7.47 Описательная документация, включающая оригиналы записей, данные, введенные в компьютеризированную систему через интерфейс прибора, а также полученные с приборов без предварительной обработки, или их заверенные копии (далее - исходные данные), подтверждающие

сведения и информацию, включенные в регистрационное досье на БМКП, хранятся на протяжении срока действия регистрационного удостоверения БМКП? пункт 168 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

7.48 Уничтожение документов осуществляется на основании документально оформленного обоснования их уничтожения по утвержденному перечню лицами, уполномоченными руководителем организации? пункт 169 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

8. Материалы для производства БМКП

Правила надлежащей практики по работе с БМКП

8.1 Проводится квалификация поставщиков материалов (промежуточных продуктов) для производства БМКП до начала поставки продукции для производства БМКП лицами, уполномоченными руководителем организации? пункт 170 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

8.2 Проводится аудит процессов производства поставщика клеточной линии для проверки его соответствия Правилам надлежащей практики по работе с БМКП лицами, уполномоченными руководителем организации, при ее использовании в качестве исходного материала для производства БМКП включает? пункт 170 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

8.3 Присваивается статус материалам для производства БМКП: "Карантин", "Разрешено" или "Брак"? пункт 171 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

8.4 Проводится входной контроль материалов для производства БМКП лицами, уполномоченными руководителем организации? пункт 172 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

8.5 Имеется документально оформленный порядок выдачи разрешения на использование материала в производстве БМКП? пункт 174 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

8.6 Материал забраковывается в случае несоответствия результатов входного контроля требованиям, установленным спецификацией на материал? пункт 175 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

8.7 Имеется документально оформленный порядок возврата поставщику или уничтожения (передачи на уничтожение) забракованных материалов? пункт 176 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

8.8 Имеется документально оформленный порядок, обеспечивающий идентификации материалов для производства БМКП на рабочих местах? пункт 177 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

8.9 Осуществляется контроль за соблюдением условий транспортировки термолабильных материалов для производства БМКП лицами, уполномоченными руководителем организации? пункт 180 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

8.10 Валидирован и контролируется процесс производства и контроля качества материалов для производства БМКП организацией? пункт 181 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

8.11 Осуществляется контроль целостности упаковки и пломб (при наличии) получаемых материалов для производства БМКП лицами, уполномоченными руководителем организации? пункт 182 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

8.12 Осуществляется контроль соответствия сведений, указанных в накладной получаемых материалов для производства БМКП лицами, уполномоченными руководителем организации? пункт 182 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

- 8.13 Маркируются упаковки материалов для производства БМКП, из которых были отобраны пробы материалов для проведения входного контроля лицами, уполномоченными руководителем организации? пункт 183 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 8.14 Проводится входной контроль каждой серии материалов для производства БМКП? пункт 184 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 8.15 Материалы для производства БМКП, находящиеся в складской и карантинной зонах, маркированы этикетками? пункт 185 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 8.16 Организован учет поступивших материалов для производства БМКП в складских помещениях в соответствии с требованиями внутренней документации с ведением учета текущего производственного статуса материалов ("Карантин", "Разрешено", "Брак")? пункт 186 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 8.17 При использовании компьютеризированной системы учета материалов для производства БМКП этикетка содержит информацию, позволяющую однозначно идентифицировать материал и соотнести его с соответствующей записью в компьютеризированной системе учета? пункт 187 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 8.18 Материалы для производства БМКП выдаются лицами, ответственными за их хранение и распределение, в соответствии с установленной внутренней документацией процедурой? пункт 188 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 8.19 В подразделения производства поступают материалы для производства БМКП, на которые, по результатам входного контроля, получено разрешение на их использование? пункт 189 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 8.20 Осуществляется проверка состояния и производственного статуса выданных материалов для производства БМКП на рабочих местах лицами, уполномоченными руководителем организации? пункт 190 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 8.21 Ведется учет использования выданных материалов для производства БМКП в соответствии с требованиями внутренней документации лицами, уполномоченными руководителем организации? пункт 190 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 8.22 Определен внутренней документацией порядок использования материалов для производства БМКП на рабочих местах? пункт 191 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 8.23 Наносится на упаковках материалов для производства БМКП дата их вскрытия с указанием лица, осуществившего вскрытие упаковки? пункт 191 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 8.24 Хранение материалов для производства БМКП в складских зонах и на рабочих местах осуществляется в установленных производителем условиях? пункт 192 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 8.25 Квалифицировано специализированное оборудование, используемое для хранения материалов? пункт 192 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 8.26 Проводится мониторинг функционирования специализированного оборудования, используемого для хранения материалов, лицами, уполномоченными руководителем организации? пункт 192 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 8.27 Осуществляется получение биологического материала от донора биологического материала для производства БМКП в соответствии со статьей 33 Федерального закона от 23.06.2016 № 180-ФЗ "О биомедицинских клеточных продуктах" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, №

26, ст. 3849; 2021, № 24, ст. 4188) пункт 194 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

8.28 При ввозе биологических материалов из других стран соблюдены требования качества и безопасности, установленные законодательством Российской Федерации? пункт 195 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

8.29 Ведутся работы с биологическим материалом, полученным от донора, имеющего абсолютные противопоказания для прижизненного аллогенного донорства, в зонах для манипуляций с инфицированными материалами? пункт 197 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

8.30 Информация об инфицированности биологического материала доступна в ходе всего цикла производства? пункт 197 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

8.31 Принимаемые биологические материалы хранятся в условиях, определенных технологическим регламентом производства? пункт 198 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

8.32 Данные о поступившем биологическом материале фиксируются документально с присвоением биологическому материалу индивидуального идентификационного номера (кода), сохраняющегося в ходе всего цикла производства? пункт 198 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

8.33 Осуществляется анализ сопроводительной документации при осуществлении входного контроля биологического материала, включая записи (протоколы) о заборе образца, сведений о доноре, результатах обследования донора, транспортной документации и условий транспортировки, лицами, уполномоченными руководителем организации? пункт 199 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

9 Производство БМКП

Правила надлежащей практики по работе с БМКП

9.1 Технологические операции производства БМКП осуществляются персоналом в соответствии с документально оформленными процедурами? пункты 201, 202, 203 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

9.2 Передача материалов для производства БМКП в технологические помещения (чистые помещения) осуществляется через материальные шлюзы или передаточные окна? пункт 204 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

9.3 При поступлении биологического материала тара (транспортный контейнер), в которой поступил биологический материал, очищается и маркируется в соответствии с внутренней документацией? пункт 205 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

9.4 Фиксируются документально факты повреждения тары (транспортного контейнера) и упаковки, другие отклонения от правил транспортировки, которые могут неблагоприятно повлиять на качество полученных материалов лицами, уполномоченными руководителем организации? пункт 205 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

9.5 Рассматриваются факты повреждения тары (транспортного контейнера) и упаковки, другие отклонения от правил транспортировки лицами, ответственными за получение материалов для производства БМКП лицами, уполномоченными руководителем организации? пункт 205 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

9.6 Информация о повреждениях тары (транспортного контейнера) и других отклонениях доводится до подразделений контроля качества и обеспечения качества лицами, уполномоченными руководителем организации? пункт 205 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

9.7 Осуществляется контроль за соответствием условий хранения материалов для производства

БМКП требованиям, установленным внутренней документацией, лицами, уполномоченными руководителем организации? пункт 206 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

9.8 Материалы для производства БМКП защищены от микробной и другой контаминации на всех этапах (операциях) технологического процесса, в том числе перекрестной контаминации аутологичных и комбинированных БМКП? пункт 206 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

9.9 Проводятся проверки выхода продукта и материального баланса и их соответствия допустимым пределам, установленным в технологической документации на производство БМКП, лицами, уполномоченными руководителем организации? пункт 207 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

9.10 Помещаются произведенные серии БМКП в карантин, функционирующий по принципу раздельного хранения? пункт 208 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

9.11 Хранятся БМКП в условиях, установленных технологической инструкцией? пункт 209 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

9.12 Хранятся БМКП в порядке, обеспечивающем разделение по сериям и очередность их использования? пункт 209 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

9.13 Определен порядок перемещения материалов для производства БМКП, промежуточных продуктов производства БМКП, БМКП, а также отходов производства через технологические зоны лицами, уполномоченными руководителем организации? пункт 210 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

9.14 Обеспечивает организация процесса производства БМКП отсутствие негативного влияния его условий на качество БМКП? пункт 212 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

9.15 Обеспечивает организация процесса производства БМКП безопасность персонала, участвующего в производстве? пункт 212 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

9.16 Используемые в технологическом процессе материалы, транспортные контейнеры для материалов, промежуточных продуктов производства БМКП, БМКП, оборудование, технологические помещения, материальные шлюзы и передаточные окна идентифицированы и маркированы этикетками или иным способом, определенным во внутренней документации? пункт 213 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

9.17 Этикетки, прикрепленные к контейнерам, оборудованию или идентифицирующие помещения, четкие и однозначные, установленной внутренней документацией формы? пункт 214 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

9.18 Контроль в процессе производства, в том числе получение образца, не приводит к изменению БМКП или к его контаминации? пункт 215 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

9.19 Отклонения от установленных процедур или незапланированные изменения в процессе реализации технологического процесса или его этапов (операций) оформляются документально с привлечением подразделения обеспечения качества и подразделения контроля качества? пункт 216 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

9.20 Проведена оценка риска перекрестной контаминации, возникающей в результате неконтролируемого распространения пыли, газов, аэрозолей, генетического материала, микроорганизмов или живых клеток от других материалов и продуктов производства в процессе их обработки, с одежды и тел операторов? пункт 218 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

9.21 Внедрены технические или организационные меры предотвращения перекрестной

контаминации? пункт 219 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

9.22 Проводятся оценка и контроль риска перекрестной контаминации производимых продуктов, учитывающие планировку и назначение помещений и оборудования, порядок передвижения персонала и материалов, микробиологический контроль, особенности продуктов производства, характеристики технологического процесса, эффективность процессов очистки и аналитические параметры определения загрязнения лицами, уполномоченными руководителем организации? пункт 220 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

9.23 В процессе управления рисками для обеспечения качества БМКП определены помещения и оборудование, необходимые для производства конкретного БМКП или группы схожих по технологии производства БМКП? пункт 220 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

9.24 В рамках процесса управления рисками для обеспечения качества БМКП разработан перечень технических и организационных мер по контролю рисков перекрестной контаминации в соответствии с требованиями Правил надлежащей практики по работе с БМКП? пункты 221, 222, 223 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

9.25 Упаковка нефасованного БМКП в первичную упаковку осуществляется с использованием стерильных упаковочных материалов? пункт 225 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

9.26 Упаковка нефасованного БМКП в первичную упаковку осуществляется в стерильных условиях в изолированных рабочих зонах или изоляторных устройствах с соответствующим классом чистоты воздуха? пункт 225 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

9.27 Предусматривают инструкции по упаковке БМКП проведение процедур, сводящих к минимуму риск перекрестной контаминации или случайной подмены? пункт 226 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

9.28 Разделена физически или по времени упаковка аутологичных и комбинированных БМКП, содержащих клеточные линии различных доноров? пункт 226 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

9.29 Проверяется статус очистки упаковочного места и сопряженных рабочих зон, изоляторных устройств, упаковочного оборудования перед началом операции по упаковке лицами, уполномоченными руководителем организации? пункт 227 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

9.30 Контролируется перед началом операции по упаковке отсутствие использовавшихся ранее нефасованных БМКП, материалов для производства БМКП или документов, если они не требуются для выполнения запланированной операции, лицами, уполномоченными руководителем организации? пункт 227 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

9.31 Уборка и очистка упаковочного места проводятся согласно процедуре, установленной во внутренней документации, лицами, уполномоченными руководителем организации? пункт 227 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

9.32 Наименование и номер серии (внутренний код) упаковываемого нефасованного БМКП указаны на каждом упаковочном месте? пункт 228 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

9.33 Контролируется количество, идентичность и соответствие инструкциям по упаковке БМКП при поступлении нефасованного БМКП и упаковочных материалов на место упаковки лицами, уполномоченными руководителем организации? пункт 229 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

- 9.34Проводится контроль при упаковке нефасованного БМКП лицами, уполномоченными руководителем организации?пункт 230 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 9.35Не допускается возврат образцов БМКП или материалов, взятых с упаковочной линии, на упаковочную линию лицами, уполномоченными руководителем организации?пункт 231 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 9.36Проводится рассмотрение и устанавливается причина при выявлении расхождения, установленного во время составления баланса между количеством упаковываемого нефасованного БМКП, упаковочного материала и числом произведенных единиц упаковок БМКП, лицами, уполномоченными руководителем организации?пункт 232 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 9.37Уничтожаются после завершения операций по упаковке оставшиеся упаковочные материалы с нанесенным на них номером серии БМКП с документальным оформлением факта их уничтожения лицами, уполномоченными руководителем организации?пункт 233 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 9.38Возврат на склад немаркированных упаковочных материалов производится в соответствии с процедурой, определяемой внутренней документацией, лицами, уполномоченными руководителем организации?пункт 233 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 9.39Маркировка серии БМКП осуществляется сразу после упаковки БМКП лицами, уполномоченными руководителем организации?пункт 234 Правил над лежащей практики по работе с БМКП
- 9.40Предпринимаются меры, предотвращающие ошибочную маркировку лицами, уполномоченными руководителем организации?пункт 234 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 9.41Организован контроль правильности осуществления маркировки лицами, уполномоченными руководителем организации?пункт 235 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 9.42Проводится проверка функционирования электронных устройств считывания кода, счетчиков этикеток лицами, уполномоченными руководителем организации?пункт 237 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 10Контроль качества БМКП, материалов, используемых для производства БМКП
Правила надлежащей практики по работе с БМКП
- 10.1Соответствуют функциональные обязанности подразделения контроля качества требованиям Правил надлежащей практики по работе с БМКП?пункты 243, 244 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 10.2Имеет персонал подразделения контроля качества доступ в складские и производственные зоны для отбора проб и проведения мониторинга?пункт 245 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 10.3Осуществляется поставка серии БМКП, для которых требуется осуществление выпуска серии БМКП до окончания контрольных испытаний, с приложением результатов предварительного контроля качества БМКП лицами, уполномоченными руководителем организации?пункт 248 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 10.4Направляются результаты окончательного контроля качества БМКП, выпущенные до окончания контрольных испытаний, в адрес организаций, в которые была осуществлена поставка БМКП этой серии лицами, уполномоченными руководителем организации?пункт 248 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

- 10.5Имеет доступ подразделение контроля качества к:пункт 250 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 10.6протоколам регистрации и исследования контрольных образцов?пункт 250 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 10.7записям результатов проведенных калибровок и квалификаций измерительных приборов?пункт 250 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 10.8результатам подтверждения соответствия БМКП требованиям, установленным при его государственной регистрации?пункт 250 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 10.9документам, подтверждающим качество материалов для производства БМКП, промежуточных продуктов производства БМКП?пункт 250 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 10.10данным мониторинга среды помещений?пункт 250 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 10.11протоколам по валидации методик контрольных испытаний?пункт 250 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 10.12Обеспечено хранение документации по контролю качества каждой серии БМКП в соответствии с требованиями к хранению документации по производству и упаковке серии БМКП, установленными Правилами надлежащей практики по работе с БМКП?пункт 251 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 10.13Осуществляется отбор образцов стерильных материалов для производства БМКП, стерильных промежуточных продуктов производства БМКП, БМКП в стерильных условиях в чистых помещениях с соответствующим классом чистоты воздуха лицами, уполномоченными руководителем организации?пункт 252 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 10.14Осуществляется отбор образцов в соответствии с порядком, определенным внутренней документацией лицами, уполномоченными руководителем организации?пункт 253 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 10.15Определен перечень отбираемых образцов в ходе цикла производства БМКП с учетом принципов управления рисками для обеспечения качества БМКП лицами, уполномоченными руководителем организации?пункт 255 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 10.16Маркированы контейнеры с образцами с указанием содержимого, количества образца, названием методики испытания образца, даты отбора проб?пункт 256 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 10.17Проводится работа с образцами с обеспечением минимизации рисков их случайной подмены и негативного воздействия среды помещений на образцы лицами, уполномоченными руководителем организации?пункт 256 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 10.18Хранятся протоколы отбора образцов один год после истечения срока годности серии БМКП, но не менее трех лет со дня их оформления?пункт 257 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 10.19Проведена валидация методик проведения контрольных испытаний, переданных в контрольно-аналитические лаборатории других организаций?пункты 258, 259 и 260 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 10.20Оформлена протоколом передача методик испытаний в контрольно-аналитические лаборатории других организаций?пункт 261 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

- 10.21Оформлены документально в виде протоколов результаты контрольных испытаний образцов, полученные в контрольно-аналитических лабораториях других организаций?пункт 262 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 10.22Соответствуют требованиям, содержащимся в методике испытания, лабораторные материалы, используемые для проведения контрольных испытаний (реактивы, мерная посуда, титрованные растворы, стандартные образцы, питательные среды)?пункт 264 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 10.23Используются фармакопейные стандартные образцы (при их наличии) в качестве стандартных образцов или, в случае отсутствия фармакопейных стандартных образцов лекарственных средств, в организации разработаны, аттестованы и используются стандартные образцы организации?пункт 266 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 10.24Маркированы лабораторные материалы для проведения контрольных испытаний с указанием:пункт 267 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 10.25даты приготовления?пункт 267 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 10.26даты вскрытия с проставлением подписи лица, проводящего контрольные испытания?пункт 267 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 10.27срока годности или хранения?пункт 267 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 10.28условий хранения?пункт 267 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 10.29даты последнего установления титра?пункт 267 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 10.30Готовятся питательные среды в соответствии с инструкциями производителя лицами, уполномоченными руководителем организации?пункт 268 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 10.31Проверяется пригодность питательных сред перед использованием лицами, уполномоченными руководителем организации?пункт 268 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 10.32Осуществляются испытания микробиологических образцов в чистых помещениях или изолированных рабочих зонах с соответствующим классом чистоты воздуха лицами, уполномоченными руководителем организации?пункт 269 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 10.33Испытания образцов на стерильность проводятся в стерильных условиях в чистых помещениях или изолированных рабочих зонах с соответствующим классом чистоты воздуха лицами, уполномоченными руководителем организации?пункт 270 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 10.34Утилизация использованных микробиологических сред проводится в соответствии с документально оформленной процедурой лицами, уполномоченными руководителем организации?пункт 271 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 10.35Содержание, контроль и использование лабораторных животных для контроля материалов для производства БМКП, промежуточных продуктов производства БМКП, БМКП осуществляются лицами, уполномоченными руководителем организации, в соответствии с требованиями, установленными Правилами надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 81 "Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики

Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств" (Официальный сайт Евразийского экономического союза <http://www.eaeunion.org/>, 21.11.2016)?пункт 272 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

10.36Проводятся испытания стабильности БМКП в соответствии с разработанным планом лицами, уполномоченными руководителем организации?пункты 274, 275, 276 и 277 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

11.Квалификация, валидация и верификация
Правила надлежащей практики по работе с БМКП

11.1Проводится валидация лицами, уполномоченными руководителем организации:пункты 278 - 285, 287, 288, 294 - 296, 306, 309 и 316 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

11.2Оборудования?пункты 278 - 285, 287, 288, 294 - 296, 306, 309 и 316 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

11.3систем и процессов, связанных с производством БМКП?пункты 278 - 285, 287, 288, 294 - 296, 306, 309 и 316 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

11.4процессов, обеспечивающих производство БМКП?пункты 278 - 285, 287, 288, 294 - 296, 306, 309 и 316 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

11.5Имеется документально оформленный план валидации и отчеты о выполнении валидации?пункты 278 - 285, 287, 288, 294 - 296, 306, 309 и 316 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

11.6Проверяются протоколы валидации, полученные от других организаций лицами, уполномоченными руководителем организации?пункт 286 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

11.7Проведена квалификация монтажа, функционирования и эксплуатации оборудования?пункты 289 - 293 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

11.8Проводится валидация и верификация процессов производства БМКП?пункт 294 - 297, 300 - 303 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

11.9Утверждается руководителем организации решение о запуске производства по представлению уполномоченного лица?пункт 299 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

11.10Имеется документально оформленная процедура принятия решения о запуске производства до завершения валидационной программы?пункт 299 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

11.11Проводится валидация транспортировки лицами, уполномоченными руководителем организации?пункты 304, 305 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

11.12Проводится валидация методик, используемых при квалификации и валидации процессов очистки лицами, уполномоченными руководителем организации?пункт 307 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

11.13Проводится валидация процессов очистки лицами, уполномоченными руководителем организации?пункты 309 - 315 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

11.14Имеется документально оформленный план валидации очистки?пункты 309 - 315 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

11.15Имеются протоколы валидации очистки?пункты 309 - 315 Правил надлежащей практики по

работе с БМКП

12.

Подтверждение соответствия произведенного БМКП требованиям, установленным при его государственной регистрации, и выпуск серии БМКП

Правила надлежащей практики по работе с БМКП

12.1 Определено уполномоченное лицо, ответственное за выпуск БМКП? пункт 317 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

12.2 Имеется документально оформленная процедура выдачи уполномоченным лицом организации разрешения на выпуск серии БМКП? пункты 318, 320, 321, 322, 323, 324, 326 и 329 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

12.4 Ограничен физическими и электронными средствами выпуск серий БМКП до подтверждения их соответствия требованиям, установленным при государственной регистрации? пункт 325 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

12.3 Хранятся записи реестра о выпуске в обращение серии БМКП в течение пяти лет после выпуска? пункты 327, 328 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

13

Производство и реализация БМКП, Маркировка БМКП

Федеральный закон от 23.06.2016 № 180-ФЗ "О биомедицинских клеточных продуктах" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 26, ст. 3849; 2021, № 24, ст. 4188) (далее - Федеральный закон № 180-ФЗ)

13.1 Производство биомедицинского клеточного продукта осуществляется с соблюдением требований регламента его производства, который утверждается производителем биомедицинского клеточного продукта часть 1 статьи 35 Федерального закона № 180-ФЗ

13.2 Регламент на производство биомедицинского клеточного продукта включает в себя перечень используемых клеточных линий, лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций, медицинских изделий и вспомогательных веществ с указанием количества каждого из них? часть 1 статьи 35 Федерального закона № 180-ФЗ

13.3 Регламент на производство биомедицинского клеточного продукта включает в себя данные об используемом оборудовании, описание технологического процесса и методов контроля на всех этапах производства биомедицинского клеточного продукта? часть 1 статьи 35 Федерального закона № 180-ФЗ

13.4 Не допускается производство не зарегистрированных в Российской Федерации биомедицинских клеточных продуктов, за исключением случаев производства биомедицинских клеточных продуктов для целей доклинических исследований биомедицинских клеточных продуктов и клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов? часть 3 статьи 35 Федерального закона № 180-ФЗ

13.5 Не допускается производство фальсифицированных биомедицинских клеточных продуктов? часть 5 статьи 35 Федерального закона № 180-ФЗ

13.6 Не допускается производство биомедицинских клеточных продуктов с нарушением правил надлежащей практики по работе с биомедицинскими клеточными продуктами? часть 5 статьи 35 Федерального закона № 180-ФЗ

13.7 Уполномоченным лицом производителя осуществляется подтверждение 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 биомедицинского клеточного продукта, за исключением биомедицинских клеточных продуктов, произведенных для доклинических исследований и клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов?часть 6 статьи 35 Федерального закона № 180-ФЗ

13.8Первичная и вторичная упаковка аутологичных биомедицинских клеточных продуктов и комбинированных биомедицинских клеточных продуктов маркируются с использованием методов радиочастотной идентификации принадлежности такого биомедицинского клеточного продукта конкретному пациенту?часть 2 статьи 36 Федерального закона № 180-ФЗ

14

Транспортировка и хранение биологического материала, клеток для приготовления клеточных линий, клеточных линий, предназначенных для производства БМПК, БМКП.

Уничтожение невостребованного биологического материала, невостребованных клеток для приготовления клеточных линий, невостребованных клеточных линий, предназначенных для производства БМКП, невостребованных БМКП

Федеральный закон № 180-ФЗ

14.1Биологический материал, клетки для приготовления клеточных линий, клеточные линии, предназначенные для производства БМКП, БМКП транспортируются с соблюдением правил транспортировки?часть 1 статьи 37 Федерального закона № 180-ФЗ

14.2Биологический материал, клетки для приготовления клеточных линий, клеточные линии, предназначенные для производства биомедицинских клеточных продуктов, биомедицинские клеточные продукты хранятся в условиях биобанков, обеспечивающих сохранение их биологических свойств и предотвращающих их инфицирование и загрязнение?часть 2 статьи 37 Федерального закона № 180-ФЗ

14.3Невостребованный биологический материал, невостребованные клетки для приготовления клеточных линий, невостребованные клеточные линии, предназначенные для производства БМКП, невостребованные БМКП уничтожаются в порядке, установленном законодательством в сфере охраны здоровья?часть 1 статьи 38 Федерального закона № 180-ФЗ

14.4Владелец БМКП представляет в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, документ, подтверждающий факт уничтожения биомедицинского клеточного продукта, или его заверенную копию?часть 6 статьи 38 Федерального закона № 180-ФЗ

15

Программа проверок

Федеральный закон № 180-ФЗ

15.1В федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, предоставляются лицами, уполномоченными руководителем организации, сведения о сериях, партиях БМКП, поступающих в обращение в Российской Федерации, в порядке, составе и объеме, установленных федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения?часть 2 статьи 46.1 Федерального закона № 180-ФЗ

16

Выборочный контроль качества БМКП

Приказ Минздрава России от 27.03.2018 № 127н "Об утверждении Порядка осуществления выборочного контроля качества биомедицинских клеточных продуктов" (зарегистрирован в Минюсте России 05.04.2018 № 50663) (далее - Порядок осуществления выборочного контроля качества БМКП)

16.1Предоставляются в Росздравнадзор лицами, уполномоченными руководителем организации, сведения о сериях БМКП, произведенных в Российской Федерации:подпункт 1 пункта 8 Порядка осуществления выборочного контроля качества БМКП

16.2наименование биомедицинского клеточного продукта?подпункт 1 пункта 8 Порядка осуществления выборочного контроля качества БМКП

16.3наименование и адрес места нахождения производителя биомедицинского клеточного продукта?подпункт 1 пункта 8 Порядка осуществления выборочного контроля качества БМКП

16.4дата и номер регистрационного удостоверения биомедицинского клеточного продуктаподпункт 1 пункта 8 Порядка осуществления выборочного контроля качества БМКП

16.5объем серии, выпущенной в обращение (количество упаковок)подпункт 1 пункта 8 Порядка осуществления выборочного контроля качества БМКП

16.6наименование 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?

16.7Предоставляются в Росздравнадзор лицами, уполномоченными руководителем организации, сведения о партиях БМКП одной серии, единовременно ввезенных в Российскую Федерацию:подпункт 2 пункта 8 Порядка осуществления выборочного контроля качества БМКП

16.8наименование биомедицинского клеточного продукта?подпункт 2 пункта 8 Порядка осуществления выборочного контроля качества БМКП

16.9наименование и адрес места нахождения производителя биомедицинского клеточного продукта?подпункт 2 пункта 8 Порядка осуществления выборочного контроля качества БМКП

16.10дата и номер регистрационного удостоверения биомедицинского клеточного продукта?подпункт 2 пункта 8 Порядка осуществления выборочного контроля качества БМКП

16.11наименование и адрес места нахождения организации, выпустившей биомедицинский клеточный продукт в обращение?подпункт 2 пункта 8 Порядка осуществления выборочного контроля качества БМКП

16.12объем партии, выпущенной в обращение (количество упаковок)?подпункт 2 пункта 8 Порядка осуществления выборочного контроля качества БМКП

16.13наименование и адрес места нахождения организации, в которой осуществляется хранение партии биомедицинского клеточного продукта после выпуска таможенными органами под определенную таможенную процедуру?подпункт 2 пункта 8 Порядка осуществления выборочного контроля качества БМКП

16.14Срок предоставления сведений лицами, уполномоченными руководителем организации, в Росздравнадзор о сериях БМКП, произведенных в Российской Федерации, не превышает 5 рабочих дней с момента подтверждения уполномоченным лицом производителя БМКП соответствия серии БМКП требованиям нормативной документации на БМКП?пункт 9 Порядка осуществления

выборочного контроля качества БМКП

16.15Срок предоставления сведений лицами, уполномоченными руководителем организации, в Росздравнадзор о партиях БМКП одной серии, одновременно ввезенных в Российскую Федерацию, не превышает 5 рабочих дней с даты выпуска таможенными органами БМКП под определенную таможенную процедуру (в случае ввоза БМКП в Российскую Федерацию с территории государств - членов Евразийского экономического союза

- с даты осуществления ввоза БМКП в Российской Федерации)?пункт 9 Порядка осуществления выборочного контроля качества БМКП

16.16Предоставление организацией, осуществляющей производство биомедицинских клеточных продуктов, иных образцов в экспертную организацию осуществляется по запросу экспертной организации в срок, указанный в данном запросе?пункт 19 Порядка осуществления выборочного контроля качества БМКП

16.17Владелец недоброкачественных БМКП и (или) фальсифицированных БМКП выполняет Решение Росздравнадзора об изъятия партии (серии) недоброкачественного и (или) фальсифицированного БМКП из обращения и ее уничтожении в срок, не превышающий 30 рабочих дней со дня вручения (получения) решения?пункт 27 Порядка осуществления выборочного контроля качества БМКП

16.18Владелец недоброкачественных БМКП и (или) фальсифицированных БМКП сообщает в Росздравнадзор о принятых мерах по изъятию недоброкачественных БМКП и (или) фальсифицированных БМКП из обращения и их уничтожению в срок, не превышающий 30 рабочих дней со дня вручения (получения) решения?пункт 27 Порядка осуществления выборочного контроля качества БМКП

16.19БМКП, переведенный на посерийный выборочный контроль, поступает в обращение на основании решения Росздравнадзора об обращении серии биомедицинского клеточного продукта, переведенного на посерийный выборочный контроль?пункт 29 Порядка осуществления выборочного контроля качества БМКП

17

Претензии по качеству БМКП и отзыв БМКП из обращения

Правила надлежащей практики по работе с БМКП

Федеральный закон от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ "О техническом регулировании" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2002, № 52, ст. 5140; 2021, № 27, ст. 5179) (далее - Федеральный закон № 184-ФЗ)

17.1Проводится прием, учет, обработка, анализ, хранение, оценка и рассмотрение претензий к качеству выпущенных серий БМКП и, при необходимости, отзыв из обращения серий БМКП лицами, уполномоченными руководителем организации?пункт 330 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

17.2Применяются организацией принципы управления рисками для обеспечения качества БМКП при рассмотрении и оценке нарушений качества выпущенных серий БМКП, а также при принятии решений об отзыве из обращения выпущенных серий БМКП, корректирующих и предупреждающих действий и других мер по снижению риска?пункт 331 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

17.3Уполномоченное лицо организации, которое участвовало в подтверждении соответствия выпускаемой серии БМКП требованиям, установленным при его государственной регистрации, и выпуске соответствующей серии или серий БМКП проинформировано о рассмотрении, действиях по снижению риска и отзыву выпущенных серий БМКП?пункт 332 Правил надлежащей практики по

работе с БМКП

17.4В ходе работы с претензиями и нарушениями качества БМКП устанавливается причастность претензии или нарушения качества выпущенных серий БМКП к фальсификации лицами, уполномоченными руководителем организации?пункт 333 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

17.5Претензии, которые не являются следствием нарушения качества БМКП, доводятся лицами, уполномоченными руководителем организации, до сведения соответствующего подразделения или лица, ответственного за рассмотрение, для учета возможных нежелательных реакций или побочных действий применения БМКП соответствующих серий БМКП?пункт 334 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

17.6Рассмотрение нарушения качества выпущенной серии БМКП включает:пункт 335 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

17.7определение значимости нарушения качества БМКП, в том числе предусматривающее испытания архивных образцов и проверку записей (протоколов) производства, упаковки, контроля и распределения серии БМКП, документации о подтверждении соответствия БМКП данной серии БМКП требованиям, установленным при его государственной регистрации, и выпуске данной серии БМКП?пункт 335 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

17.8направление запроса лицу, заявившему претензию по качеству БМКП, о возврате образца БМКП и упаковки недоброкачественной серии БМКП, и, в случае получения образца БМКП, проведение соответствующей оценки?пункт 335 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

17.9оценку рисков, которые влекут нарушение качества выпущенной серии БМКП?пункт 335 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

17.10решение по принятию мер по снижению риска, в том числе отзыв из обращения выпущенной серии БМКП или другие действия?пункт 335 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

17.11оценку влияния, которое может оказать принятие решения об отзыве серии БМКП из обращения, на оказание медицинской помощи с применением отзываемого БМКП?Пункт 335 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

17.12установление потенциальной причины (причин) нарушения качества выпущенной серии БМКП?пункт 335 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

17.13необходимость в определении и осуществлении соответствующих корректирующих и предупреждающих действий по устранению условий для возникновения нарушения качества БМКП, а также в оценке их результативности?пункт 335 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

17.14В случае если обнаружено или предполагается наличие нарушения качества конкретной выпущенной серии БМКП, проводится проверка других серий этого БМКП, включая исследование других серий БМКП, которые могут содержать материалы, использованные при производстве и контроле недоброкачественной серии БМКП?пункт 336 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

17.15Рассмотрение нарушений качества выпущенной серии БМКП включает обзор нарушения качества ранее выпущенных серий БМКП на используемой технологической линии?пункт 337 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

17.16Решения, принятые в ходе и по итогам рассмотрения нарушения качества выпущенной серии БМКП, обеспечивают безопасность пациентов с учетом рисков, которые могут повлечь нарушения

качества выпущенной серии БМКП?пункт 338 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

17.17Результаты рассмотрения претензий и нарушений качества БМКП, предназначенного для клинических исследований, рассматриваются с участием уполномоченного лица организации совместно с представителями организатора клинического исследования БМКП (в случае если это не одно и то же лицо)?пункт 339 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

17.18Информирует организация владельца регистрационного удостоверения БМКП о случаях нарушения качества выпущенной серии БМКП, которые могут привести к ее отзыву из обращения, (в случае если это не одно и то же лицо)?пункт 340 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

17.19Проводится анализ наиболее вероятной причины в случаях, когда причина нарушения качества не может быть определена лицами, уполномоченными руководителем организации?пункт 341 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

17.20Проводится дальнейшее рассмотрение возможных причин, процессных, процедурных или системных ошибок лицами, уполномоченными руководителем организации, в случае, если в качестве причины нарушения качества выпущенной серии БМКП предполагается или установлена ошибка персонала?пункт 342 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

17.21Организацией разрабатываются и принимаются корректирующие и предупреждающие действия при установлении нарушения качества выпущенной серии БМКП?пункт 343 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

17.22Подразделение обеспечения качества организации оценивает результативность корректирующих и предупреждающих действий?пункт 343 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

17.23Внутренней документацией установлены процедуры, регламентирующие деятельность по отзыву из обращения выпущенных серий БМКП?пункт 344 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

17.24Записи (протоколы) о распределении выпущенной серии БМКП доступны для лиц, ответственных за отзыв БМКП из обращения?пункт 345 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

17.25Записи (протоколы) о распределении выпущенной серии БМКП содержат информацию о получателях выпущенной серии (с указанием адреса, номеров телефона и (или) факса, номеров серий и количества упаковок БМКП поставленных серий БМКП), в том числе в отношении экспортируемых БМКП и образцов БМКП, переданных на экспертизу?пункт 345 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

17.26В дополнение к отзыву из обращения организация применяет меры по минимизации рисков, создаваемых нарушениями качества выпущенной серии БМКП, включая информирование медицинских организаций в отношении использования потенциально недоброкачественной серии БМКП?пункт 346 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

17.27Направляется информация о несоответствии выпущенной в обращение продукции требованиям нормативной документации лицами, уполномоченными руководителем организации, в Росздравнадзор в течение десяти дней с момента получения указанной информации?статья 37 Федерального закона № 184-ФЗ

17.28Проводится проверка достоверности информации о несоответствии продукции требованиям нормативной документации в течение десяти дней с момента получения информации лицами, уполномоченными руководителем организации?статья 38 Федерального закона № 184-ФЗ

17.29Разрабатывается программа мероприятий по предотвращению причинения вреда и согласуется с Росздравнадзором при подтверждении достоверности информации о несоответствии продукции требованиям нормативной документации в течение десяти дней лицами, уполномоченными руководителем организации?статья 38 Федерального закона № 184-ФЗ

17.30Принимается производителем БМКП решение о приостановке производства и реализации продукции и отзыве продукции в случае невозможности устранения угрозы причинения вреда БМКП?статья 38 Федерального закона № 184-ФЗ

18Архивные образцы

Правила надлежащей практики по работе с БМКП

18.1Проводится отбор и хранение архивных образцов материалов для производства БМКП, промежуточных продуктов производства БМКП, БМКП лицами, уполномоченными руководителем организации?пункт 347 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

18.2Подразделение обеспечения качества организации в соответствии с порядком, определенным внутренней документацией, ведет записи (протоколы), позволяющие установить соответствие архивных образцов произведенным сериям БМКП?пункт 348 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

18.3Архивные образцы промежуточного продукта производства БМКП и БМКП хранятся в течение одного года после истечения срока годности БМКП?пункт 349 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

18.4Архивный образец БМКП упакован в первичную упаковку в соответствии с требованиями технологического регламента производства БМКП и технологической инструкции?пункт 349 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

18.5Архивные образцы серии БМКП для клинических исследований хранятся не менее двух лет после завершения или прекращения клинического исследования, в котором использовалась данная серия БМКП (в зависимости от того, какой из периодов дольше)?пункт 350 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

18.6Архивные образцы материалов для производства БМКП (кроме растворителей и разбавителей, буферов, воды, питательных сред) хранятся не менее двух лет после выпуска серии БМКП? (Указанный период может быть сокращен, если в спецификации на материалы для производства БМКП указан их меньший срок годности)пункт 351 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

18.7Архивные образцы упаковочных материалов БМКП хранятся в течение срока годности соответствующего БМКП?пункт 351 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

18.8Минимальное количество архивных образцов БМКП достаточно для проведения не менее чем двух контрольных испытаний БМКП в соответствии с требованиями, установленными при государственной регистрации БМКП? (в случае производства малых серий БМКП минимальное количество архивных образцов БМКП должно быть достаточным для проведения одного контрольного испытания БМКП в соответствии с требованиями, установленными при государственной регистрации БМКП)пункт 352 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

18.9Минимальное количество архивных образцов серии БМКП для клинических исследований достаточно для проведения одного контрольного испытания БМКП в соответствии с требованиями нормативной документации на БМКП?пункт 353 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

18.10Условия хранения архивных образцов соответствуют требованиям спецификаций на соответствующие материалы для производства БМКП, промежуточные продукты производства

БМКП, БМКП и (или) технологического регламента производства БМКП? пункт 354 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

18.11 Порядок отбора, хранения и доступа к архивным образцам согласован с владельцем регистрационного удостоверения на БМКП?

(В случае если организация не является владельцем регистрационного удостоверения на БМКП) пункт 355 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

19 Особенности производства, выпуска и уничтожения БМКП для клинических исследований
Правила надлежащей практики по работе с БМКП

19.1 Определен персонал, осуществляющий производство и контроль качества БМКП для клинических исследований? пункт 421 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

19.2 Проходит инструктаж персонал, осуществляющий производство и контроль качества БМКП для клинических исследований? пункты 422, 423 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

19.3 Проводится валидация стерильных (асептических) процессов при производстве БМКП для клинических исследований лицами, уполномоченными руководителем организации? пункт 425 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

19.4 Имеется документально оформленный порядок упаковки и маркировки БМКП для клинических исследований обеспечивающей его маскирование? пункты 426, 427, 428 и 429 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

19.5 Имеется документально оформленная процедура выдачи уполномоченным лицом организации разрешения на выпуск серии БМКП для клинического исследования? пункты 430, 431 - 432, 433 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

19.6 Хранятся в реестре сведения о выпущенных сериях БМКП для клинических исследований? пункты 434, 435 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

19.7 Имеется документально оформленная процедура информирования организатора клинического исследования или владельца регистрационного удостоверения БМКП о нарушении качества БМКП для клинических исследований? пункт 436 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

19.8 Имеется документально оформленная процедура возврата серий БМКП для клинических исследований? пункты 437, 438 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

19.9 Имеется документально оформленная процедура информирования организатора клинических исследований об уничтожении БМКП для клинических исследований? пункт 439 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

20

Уничтожение фальсифицированных БМКП, недоброкачественных БМКП и контрафактных БМКП
Правила уничтожения фальсифицированных биомедицинских клеточных продуктов, недоброкачественных биомедицинских клеточных продуктов и контрафактных биомедицинских клеточных продуктов, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 14.06.2017 № 706 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2017, № 25, ст. 3694) (далее - Правила уничтожения)

20.1 Владелец изъятых фальсифицированных биомедицинских клеточных продуктов и (или) недоброкачественных биомедицинских клеточных продуктов исполняется решение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения об их уничтожении в срок, не превышающий 30 рабочих дней со дня получения решения? пункт 6 Правил уничтожения

- 20.2 Подтверждается уничтожение изъятых БМКП актом об уничтожении БМКП? пункт 9 Правил уничтожения
- 20.3 Указываются в актах об уничтожении БМКП: пункт 9 Правил уничтожения
- 20.4 сведения об организации или индивидуальном предпринимателе, осуществляющих уничтожение изъятых БМКП? пункт 9 Правил уничтожения
- 20.5 основание уничтожения изъятых БМКП (решение суда или решение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения) с указанием реквизитов соответствующего документа)? пункт 9 Правил уничтожения
- 20.6 сведения об уничтоженных изъятых БМКП (наименование, серия, единица измерения), их количестве, а также о таре или упаковке? пункт 9 Правил уничтожения
- 20.7 сведения о владельце изъятых БМКП? пункт 9 Правил уничтожения
- 20.8 сведения о производителе изъятых БМКП? пункт 9 Правил уничтожения
- 20.9 дата уничтожения изъятых БМКП? пункт 9 Правил уничтожения
- 20.10 место уничтожения изъятых БМКП? пункт 9 Правил уничтожения
- 20.11 способ уничтожения изъятых БМКП? пункт 9 Правил уничтожения
- 20.12 Хранится у владельца уничтоженных изъятых БМКП экземпляр акта об уничтожении БМКП (его заверенная копия)? пункт 10 Правил уничтожения
- 20.13 Представляется акт об уничтожении БМКП (его заверенная копия) в течение 5 рабочих дней со дня уничтожения изъятых БМКП их владельцем в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения на бумажном носителе или с использованием информационно-телекоммуникационных технологий? пункт 10 Правил уничтожения

21

Транспортировка биологического материала, клеток для приготовления клеточных линий, клеточных линий, предназначенных для производства БМКП, и БМКП

Правила транспортировки биологического материала, клеток для приготовления клеточных линий, клеточных линий, предназначенных для производства биомедицинских клеточных продуктов, и биомедицинских клеточных продуктов, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28.08.2017 № 564н (зарегистрирован Минюстом России 22.12.2017 № 49385) (далее - Правила транспортировки);

Перечень сведений, наносимых на первичную упаковку, вторичную упаковку биомедицинских клеточных продуктов и транспортную тару, в которую помещен биомедицинский клеточный продукт, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.03.2017 № 145н (зарегистрирован Минюстом России 11.05.2017 № 46682) с изменениями, внесенными приказом Минздрава России от 30.01.2019 № 30н "О внесении изменений в отдельные приказы Министерства здравоохранения Российской Федерации по вопросам обращения биомедицинских клеточных продуктов" (зарегистрирован Минюстом России 19.06.2019 № 54962) (далее - Перечень).

21.1 Исключена транспортировка биологического объекта, БМКП с использованием транспорта общего пользования городского и местного сообщения (кроме такси)? пункт 2 Правил транспортировки

21.2 Транспортировка биологического объекта, БМКП осуществляется с соблюдением требований законодательства Российской Федерации о санитарно-эпидемиологическом благополучии населения? пункт 2 Правил транспортировки

- 21.3 Наносятся на первичную и вторичную упаковку биологического объекта на русском языке производителем (разработчиком): пункт 3 Правил транспортировки
- 21.4 наименование биологического объекта (в случае, если объем первичной упаковки биологического объекта составляет менее 2 мл, указанные сведения могут не наноситься)? пункт 3 Правил транспортировки
- 21.5 вид биологического объекта (биологический материал, клетки для приготовления клеточных линий, клеточные линии)? пункт 3 Правил транспортировки
- 21.6 наименование и адрес производителя (разработчика) биологического объекта? пункт 3 Правил транспортировки
- 21.7 вид донорства биологического объекта (посмертное, прижизненное)? пункт 3 Правил транспортировки
- 21.8 дата получения биологического объекта и срок годности биологического объекта, определенный календарной датой. В случае, если срок годности биологического объекта составляет менее 15 суток, сведения, указанные в первом предложении настоящего подпункта, должны содержать указание на время (в часах и минутах) получения биологического объекта и время (в часах и минутах) окончания срока годности биологического объекта? пункт 3 Правил транспортировки
- 21.9 тип биомедицинского клеточного продукта (аутологичный, аллогенный, комбинированный), для производства которого предназначен биологический объект? пункт 3 Правил транспортировки
- 21.10 условия хранения биологического объекта? пункт 3 Правил транспортировки
- 21.11 данные о стерильности биологического объекта и наличии инфекционных агентов в биологическом объекте (микоплазма (общая)), вирус иммунодефицита человека 1, вирус иммунодефицита человека 2, вирус гепатита В, вирус гепатита С, бледная трепонема, иные инфекционные агенты)? пункт 3 Правил транспортировки
- 21.12 На транспортную тару, в которую помещен биологический объект, на русском языке производителем (разработчиком) наносятся: пункт 4 Правил транспортировки
- 21.13 наименование биологического объекта (в случае, если объем первичной упаковки биологического объекта составляет менее 2 мл, указанные сведения могут не наноситься)? пункт 4 Правил транспортировки
- 21.14 вид биологического объекта (биологический материал, клетки для приготовления клеточных линий, клеточные линии)? пункт 4 Правил транспортировки
- 21.15 наименование и адрес производителя (разработчика) биологического объекта? пункт 4 Правил транспортировки
- 21.16 дата получения биологического объекта и срок годности биологического объекта, определенный календарной датой. В случае, если срок годности биологического объекта составляет менее 15 суток, сведения, указанные в первом предложении настоящего подпункта, должны содержать указание на время (в часах и минутах) получения биологического объекта и время (в часах и минутах) окончания срока годности биологического объекта? пункт 4 Правил транспортировки
- 21.17 условия хранения биологического объекта? пункт 4 Правил транспортировки
- 21.18 условия транспортировки? пункт 4 Правил транспортировки
- 21.19 предупредительные надписи и манипуляционные знаки (изображения, указывающие на

способы обращения с грузом) ("верх", "не кантовать", "беречь от солнечных лучей" и иные)?пункт 4 Правил транспортировки

21.20Исключена транспортировка в одной первичной и (или) вторичной упаковке и (или) транспортной таре биологических объектов различного вида (биологический материал, клетки для приготовления клеточных линий, клеточные линии)?пункт 5 Правил транспортировки

21.21Исключена транспортировка в одной первичной и (или) вторичной упаковке и (или) транспортной таре неинфицированных биологических объектов вместе с инфицированными биологическими объектами или биологическими объектами, взятыми от инфицированного донора или донора, результаты обследования которого на момент забора биологического объекта не получены?пункт 5 Правил транспортировки

21.22Наносятся на первичную упаковку БМКП хорошо читаемым шрифтом на русском языке:пункт 6 Правил транспортировки, пункт 1 Перечня

21.23наименование БМКП?пункт 6 Правил транспортировки, пункт 1 Перечня

21.24торговое наименование БМКП (указывается, если присвоено)?пункт 6 Правил транспортировки, пункт 1 Перечня

21.25тип БМКП (аутологичный, аллогенный, комбинированный) (в случае, если объем первичной упаковки БМКП составляет менее 2 мл, указанные сведения могут не наноситься)?пункт 6 Правил транспортировки, пункт 1 Перечня

21.26способ и кратность применения БМКП (в случае, если объем первичной упаковки БМКП составляет менее 2 мл, указанные сведения могут не наноситься)?пункт 6 Правил транспортировки, пункт 1 Перечня

21.27дата производства и срок годности БМКП, определенный календарной датой. В случае, если срок годности БМКП составляет менее 15 суток, сведения, указанные в первом предложении настоящего подпункта, должны содержать указание на время (в часах и минутах) производства БМКП и время (в часах и минутах) окончания срока годности БМКП?пункт 6 Правил транспортировки, пункт 1 Перечня

21.28надпись "Для доклинических исследований" или "Для клинических исследований" (если БМКП предназначен для проведения доклинических исследований или клинических исследований)?пункт 6 Правил транспортировки, пункт 1 Перечня

21.29Наносятся на вторичную (потребительскую) упаковку БМКП хорошо читаемым шрифтом на русском языке:пункт 6 Правил транспортировки, пункт 2 Перечня

21.30наименование БМКП?пункт 6 Правил транспортировки, пункт 2 Перечня

21.31торговое наименование БМКП (указывается, если присвоено)?пункт 6 Правил транспортировки, пункт 2 Перечня

21.32тип БМКП (аутологичный, аллогенный, комбинированный)?пункт 6 Правил транспортировки, пункт 2 Перечня

21.33наименования лекарственных препаратов для медицинского применения, входящих в состав БМКП (международные непатентованные, или группировочные, или химические), даты и номера регистрационных удостоверений лекарственных препаратов для медицинского применения?пункт 6 Правил транспортировки, пункт 2 Перечня

21.34наименования медицинских изделий, входящих в состав БМКП, даты и номера

регистрационных удостоверений на медицинские изделия?пункт 6 Правил транспортировки, пункт 2 Перечня

21.35наименование владельца регистрационного удостоверения БМКП, дата и номер регистрационного удостоверения БМКП?пункт 6 Правил транспортировки, пункт 2 Перечня

21.36наименование производителя БМКП?пункт 6 Правил транспортировки, пункт 2 Перечня

21.37способ и кратность применения БМКП?пункт 6 Правил транспортировки, пункт 2 Перечня

21.38дата производства и срок годности БМКП, определенный календарной датой. В случае, если срок годности БМКП составляет менее 15 суток, сведения, указанные в первом предложении настоящего подпункта, должны содержать указание на время (в часах и минутах) производства БМКП и время (в часах и минутах) окончания срока годности БМКП?пункт 6 Правил транспортировки, пункт 2 Перечня

21.39условия хранения БМКП?пункт 6 Правил транспортировки, пункт 2 Перечня

21.40данные о стерильности БМКП и наличии инфекционных агентов в биомедицинском клеточном продукте (микопlasма (общая), вирус иммунодефицита человека 1, вирус иммунодефицита человека 2, вирус гепатита В, вирус гепатита С, бледная трепонема, иные инфекционные агенты)?пункт 6 Правил транспортировки, пункт 2 Перечня

21.41надпись "Для доклинических исследований" или "Для клинических исследований" (если БМКП предназначен для проведения доклинических исследований или клинических исследований)?пункт 6 Правил транспортировки, пункт 2 Перечня

21.42Наносятся на транспортную тару, в которую помещен БМКП, хорошо читаемым шрифтом на русском языке:пункт 6 Правил транспортировки, пункт 3 Перечня

21.43наименование БМКП?пункт 6 Правил транспортировки, пункт 3 Перечня

21.44торговое наименование БМКП (указывается, если присвоено)?пункт 6 Правил транспортировки, пункт 3 Перечня

21.45наименование владельца регистрационного удостоверения БМКП, дата и номер регистрационного удостоверения БМКП?пункт 6 Правил транспортировки, пункт 3 Перечня

21.46наименование производителя БМКП?пункт 6 Правил транспортировки, пункт 3 Перечня

21.47способ и кратность применения БМКП?пункт 6 Правил транспортировки, пункт 3 Перечня

21.48дата производства и срок годности БМКП, определенный календарной датой. В случае если срок годности БМКП составляет менее 15 суток, сведения, указанные в первом предложении настоящего подпункта, должны содержать указание на время (в часах и минутах) производства БМКП и время (в часах и минутах) окончания срока годности БМКП?пункт 6 Правил транспортировки, пункт 3 Перечня

21.49условия транспортировки?пункт 6 Правил транспортировки, пункт 3 Перечня

21.50предупредительные надписи и манипуляционные знаки (изображения, указывающие на способы обращения с грузом) ("верх", "не кантовать", "беречь от солнечных лучей" и иные)?пункт 6 Правил транспортировки, пункт 3 Перечня

21.51Обеспечивается производителем (разработчиком) соответствие первичной, вторичной упаковки биологического объекта, БМКП, транспортной тары, в которую помещается биологический объект, БМКП, и условий транспортировки биологического объекта, БМКП, требованиям Правил

транспортировки?пункт 7 Правил транспортировки

21.52Оформляется производителем (разработчиком) соответствие первичной, вторичной упаковки биологического объекта, БМКП, транспортной тары, в которую помещается биологический объект, БМКП, и условий транспортировки биологического объекта, БМКП, требованиям Правил транспортировки протоколами?пункт 7 Правил транспортировки

21.53Протоколы хранятся в течение 15 лет?пункт 7 Правил транспортировки

21.54Обеспечивается постоянный контроль условий транспортировки лицами, уполномоченными руководителем организации, в течение всего периода транспортировки биологического объекта, БМКП?пункт 8 Правил транспортировки

21.55Устанавливается оборудование для контроля и поддержания температурного режима внутри транспортного средства и (или) транспортной тары, в которую помещен биологический объект, БМКП при необходимости соблюдения при транспортировке биологического объекта, БМКП температурного режима, установленного документами на биологический объект?пункт 8 Правил транспортировки

21.56Оборудование для контроля и поддержания температурного режима соответствует технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя)?пункт 8 Правил транспортировки

21.57Оборудование для контроля и поддержания температурного режима имеет действующий знак поверки и (или) действующее свидетельство о поверке?пункт 8 Правил транспортировки

21.58Осуществляется транспортировка биологического объекта, БМКП при наличии транспортного (перевозочного) документа, оформляемого производителем (разработчиком)?пункт 9 Правил транспортировки

21.59В транспортных (перевозочных) документах, оформляемых производителем (разработчиком) содержатся:пункт 9 Правил транспортировки

21.60информация об отправителе биологического объекта, БМКП (его идентификационный номер налогоплательщика, номер телефона для круглосуточной связи с лицом, ответственным за транспортировку (отправку) биологического объекта, БМКП)?пункт 9 Правил транспортировки

21.61информация о получателе биологического объекта, БМКП, (его идентификационный номер налогоплательщика, номер телефона для круглосуточной связи с лицом, ответственным за приемку биологического объекта, БМКП)?пункт 9 Правил транспортировки

21.62информация о лице, осуществляющем транспортировку биологического объекта, БМКП (его идентификационный номер налогоплательщика, номер телефона для круглосуточной связи с лицом, ответственным за транспортировку биологического объекта, БМКП (при наличии таких сведений)))?пункт 9 Правил транспортировки

21.63наименование биологического объекта, БМКП, количество, характеристики и параметры в основной, дополнительной и (или) иных, отличных от основной или дополнительной, единицах измерения, стоимость биологического объекта, БМКП (при наличии таких сведений)?пункт 9 Правил транспортировки

21.64информация о транспортном средстве, используемом при транспортировке биологического объекта, БМКП (при наличии таких сведений): (идентификационный номер транспортного средства; номер рейса - при транспортировке биологического объекта, БМКП воздушным транспортом; название судна - при транспортировке биологического объекта, БМКП морским (речным)

транспортом; номер поезда - при транспортировке биологического объекта, БМКП железнодорожным транспортом)?пункт 9 Правил транспортировки

22

Организация и деятельность биобанков и правил хранения биологического материала, клеток для приготовления клеточных линий, клеточных линий, предназначенных для производства БМКП, БМКП Требования к организации и деятельности биобанков и правил хранения биологического материала, клеток для приготовления клеточных линий, клеточных линий, предназначенных для производства биомедицинских клеточных продуктов, биомедицинских клеточных продуктов, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.10.2017 № 842н (зарегистрирован Минюстом России 28.03.2018 № 50555) с изменениями, внесенными приказом Минздрава России от 30.01.2019 № 30н "О внесении изменений в отдельные приказы Министерства здравоохранения Российской Федерации по вопросам обращения биомедицинских клеточных продуктов" (зарегистрирован Минюстом России 19.06.2019 № 54962) (далее - Требования к организации и деятельности биобанков и правил хранения)

22.1Обеспечены в биобанке условия хранения биологических объектов и БМКП, позволяющих сохранять биологические свойства биологических объектов и БМКП и предотвращать их инфицирование и загрязнение, посредством создания в помещениях (зонах) для хранения биологических объектов и БМКП:пункт 3 Требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения

22.2температурно-влажностного режима (поддержание нормативных параметров температуры и влажности посредством систематического контроля и регулирования с помощью систем кондиционирования воздуха или отопительно-вентиляционных средств)?пункт 3 Требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения

22.3санитарно-гигиенического режима (гигиеническая обработка, энтомологический и микологический надзор за состоянием биологических объектов и БМКП)?пункт 3 Требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения

22.4светового режима (поддержание нормативных параметров освещенности биологических объектов и БМКП посредством использования высокоэффективного светозащитного оборудования)?пункт 3 Требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения

23Система обеспечения качества хранения биологических объектов и БМКП
Требования к организации и деятельности биобанков и правил хранения

23.1Утверждены документы, в которых регламентируются порядок совершения работниками действий при осуществлении хранения биологических объектов и БМКП в биобанках?пункт 4 Требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения

23.2Утверждены документы, в которых регламентируются порядок обслуживания и поверки измерительных приборов и оборудования в биобанках?пункт 4 Требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения

23.3Утверждены документы, в которых регламентируются ведение записей, отчетов и их хранение?пункт 4 Требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения

23.4Утверждены документы, в которых регламентируются прием, транспортировка, размещение биологических объектов и БМКП в биобанках?пункт 4 Требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения

23.5Осуществляется контроль за соблюдением стандартных операционных процедур в

биобанках?пункт 4 Требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения

23.6Документально оформлена система качества?пункт 4 Требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения

23.7Гарантирует система качества, что:пункт 5 Требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения

23.8перемещение биологических объектов и БМКП внутри биобанка обеспечивает их хранение с соблюдением требований, установленных Требованиями к организации и деятельности биобанков и правил хранения?пункт 5 Требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения

23.9определена ответственность работников субъекта обращения БМКП за нарушение требований, установленных Требованиями к организации и деятельности биобанков и правил хранения, и стандартных операционных процедур?пункт 5 Требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения

23.10осуществляется в ходе выполнения или непосредственно после завершения соответствующих действий документальное оформление действий по хранению биологических объектов и БМКП в биобанках и достигнутых результатов?пункт 5 Требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения

23.11проводится внутренняя проверка и разрабатываются корректирующие действия с целью устранения выявленных нарушений в отношении каждого нарушения требований, установленных Требованиями к организации и деятельности биобанков и правил хранения, стандартными операционными процедурами?пункт 5 Требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения

23.12Назначено лицо, ответственное за внедрение и обеспечение системы качества в биобанке, осуществляющее мониторинг эффективности системы качества и актуализацию стандартных операционных процедур?пункт 6 Требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения

24Персонал биобанков

Требования к организации и деятельности биобанков и правил хранения

24.1Персонал биобанка включает:пункт 7 Требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения

24.2работников, имеющих высшее медицинское, фармацевтическое, ветеринарное, биологическое или химическое образование?пункт 7 Требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения

24.3инженерно-технический персонал?пункт 7 Требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения

24.4персонал по уборке и охране помещений (зон) для хранения биологических объектов и БМКП?пункт 7 Требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения

24.5Обязанности и ответственность работников субъекта обращения БМКП, в том числе ответственного лица, закреплены в должностных инструкциях?пункт 7 Требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения

24.6Утвержден план-график проведения первичной и последующих подготовок (инструктажей) персонала биобанков?пункт 8 Требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения

- 24.7Руководитель биобанка контролирует исполнение плана-графика и оценивает эффективность подготовок (инструктажа) с целью их совершенствования?пункт 8 Требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения
- 24.8Документы о проведении подготовки (инструктажа) архивируются и хранятся в соответствии с законодательством Российской Федерации об архивном деле?пункт 8 Требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения
- 25Помещения и оборудование для хранения биологических объектов и БМКП
Требования к организации и деятельности биобанков и правил хранения
- 25.1Помещения (зоны), используемые для хранения биологических объектов и БМКП в биобанках, соответствуют требованиям законодательства Российской Федерации, в том числе в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения, о техническом регулировании, пожарной безопасности?пункт 9 Требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения
- 25.2Выделены помещения (зоны):пункт 10 Требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения
- 25.3приемки биологических объектов и БМКП?пункт 10 Требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения
- 25.4основного хранения биологических объектов и БМКП?пункт 10 Требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения
- 25.5экспедиции?пункт 10 Требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения
- 25.6хранения биологических объектов и БМКП, требующих специальных условий (например, в условиях криохранилища)?пункт 10 Требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения
- 25.7хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных БМКП?пункт 10 Требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения
- 25.8карантинного хранения биологических объектов и БМКП?пункт 10 Требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения
- 25.9Административно-бытовые помещения биобанков отделены от помещений (зон) хранения биологических объектов и БМКП?пункт 11 Требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения
- 25.10Исключено в помещениях (зонах) для хранения биологических объектов и БМКП хранение пищевых продуктов, табачных изделий, напитков, за исключением питьевой воды, а также лекарственных препаратов для медицинского применения, предназначенных для личного использования работниками субъекта обращения БМКП?пункт 12 Требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения
- 25.11Поддерживаются в помещениях (зонах) температурные режимы хранения и влажность, соответствующие условиям хранения, указанным в нормативной документации, составляющей регистрационное досье БМКП, инструкции по применению БМКП, спецификации БМКП, на упаковке БМКП, документах, описывающих условия хранения биологических объектов?пункт 13 Требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения
- 25.12Осуществлено температурное картирование в помещениях (зонах), используемых для хранения биологических объектов и БМКП?пункт 13 Требований к организации и деятельности биобанков и

правил хранения

25.13Оборудование для контроля температуры размещается в помещениях (зонах) в соответствии с результатами температурного картирования, на основании проведенного анализа и оценки рисков?пункт 13 Требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения

25.14Проводится повторное температурное картирование в соответствии с результатами анализа рисков, а также при изменениях в конструкции помещения (зон) или оборудования для контроля температуры?пункт 13 Требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения

25.15Процедуры по уборке помещений (зон) для хранения биологических объектов и БМКП проводятся в соответствии со стандартными операционными процедурами, определяющими в том числе, комплекс мер, направленных на минимизацию риска контаминации биологических объектов и БМКП?пункт 14 Требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения

25.16Отделка помещений (внутренние поверхности стен, потолков) для хранения биологических объектов и БМКП допускает возможность проведения влажной уборки и исключает накопление пыли?пункт 14 Требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения

25.17Оборудование, инвентарь и материалы для уборки (очистки) помещений (зон), оборудования, а также моющие и дезинфицирующие средства хранятся в отдельных зонах (шкафах)?пункт 14 Требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения

25.18Определен порядок доступа лиц в помещения (зоны) для хранения биологических объектов и БМКП лицами, уполномоченными руководителем организации?пункт 15 Требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения

25.19Промаркированы стеллажи (шкафы) для хранения биологических объектов и БМКП?пункт 16 Требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения

25.20Имеются стеллажные карты на стеллажах (шкафах) для хранения биологических объектов и БМКП?пункт 16 Требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения

25.21Обеспечивает система учета хранения в стеллажах (шкафах) для хранения биологических объектов и БМКП идентификацию биологических объектов БМКП?пункт 16 Требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения

25.22При применении электронной системы обработки данных хранения прошла электронная система валидацию?пункт 16 Требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения

25.23При применении электронной системы обработки данных хранения проводится идентификация при помощи кодов?пункт 16 Требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения

25.24Изолируются и размещаются в специально выделенном помещении (зоне) биологические объекты и БМКП, в отношении которых субъектом обращения БМКП: не принято решение о дальнейшем обращении?пункт 17 Требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения

25.25Обращение которых приостановлено?пункт 17 Требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения

25.26подлежащие возврату субъекту обращения БМКП?пункт 17 Требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения

25.27в отношении которых субъектом обращения БМКП принято решение о приостановлении

применения или об изъятии из обращения? пункт 17 Требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения

25.28 фальсифицированные, недоброкачественные и контрафактные БМКП? пункт 17 Требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения

25.29 Обеспечена охранная система, позволяющая предотвращать неправомерное проникновение в любые помещения (зоны) для хранения биологических объектов и БМКП посторонних лиц? пункт 18 Требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения

25.30 Соответствует оборудование, используемое для хранения биологических объектов и БМКП в биобанках, технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя)? пункт 19 Требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения

25.31 Имеет оборудование, используемое для хранения биологических объектов и БМКП в биобанках, относящееся к средствам измерений действующий знак поверки и (или) действующее свидетельство о поверке? пункт 19 Требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения

25.32 Проводится первичная поверка и (или) калибровка оборудования, относящегося к средствам измерений, до ввода в эксплуатацию, а также после ремонта лицами, уполномоченными руководителем организации? пункт 19 Требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения

25.33 Проводится периодическая поверка и (или) калибровка оборудования, относящегося к средствам измерений лицами, уполномоченными руководителем организации? пункт 19 Требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения

25.34 Оборудование, оказывающее влияние на хранение биологических объектов и БМКП, проектируется, размещается и обслуживается согласно документации по его использованию (эксплуатации)? пункт 20 Требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения

25.35 Ремонт, техническое обслуживание, поверка и (или) калибровка оборудования в биобанках осуществляется в соответствии с утверждаемым планом-графиком? пункт 21 Требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения

25.36 Исключено негативное воздействие ремонта, технического обслуживания, поверки и (или) калибровки оборудования на качество биологических объектов и БМКП? пункт 21 Требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения

25.37 Принимаются меры, обеспечивающие требуемые условия хранения биологических объектов и БМКП в биобанках на время ремонта, технического обслуживания, поверки и (или) калибровки оборудования и средств измерения лицами, уполномоченными руководителем организации? пункт 21 Требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения

26

Документы по хранению биологических объектов и БМКП в биобанках и действия субъекта обращения БМКП по хранению биологических объектов и БМКП в биобанках
Требования к организации и деятельности биобанков и правил хранения

26.1 Документально оформлены процедуры и действия по хранению биологических объектов и БМКП в биобанках (в том числе стандартные операционные процедуры, инструкции, договоры, отчеты)? пункт 22 Требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения

26.2 Персонал биобанков ознакомлен и имеет доступ к документам, необходимым для исполнения должностных обязанностей? пункт 23 Требований к организации и деятельности биобанков и правил

хранения

26.3 Действия субъекта обращения БМКП по хранению биологических объектов и БМКП осуществляются таким образом, чтобы идентичность и качественные характеристики биологических объектов и БМКП не были утрачены и соблюдались условия их хранения? пункт 24 Требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения

26.4 Субъектом обращения БМКП принимаются меры для предотвращения введения в обращение фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных БМКП? пункт 25 Требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения

4. Вид контрольного (надзорного) мероприятия:

_____.

5. Дата заполнения проверочного листа:

_____.

6. Объект государственного контроля (надзора), в отношении которого проводится контрольное (надзорное) мероприятие:

_____.

7. Фамилия, имя и отчество (при наличии) гражданина или индивидуального предпринимателя, его идентификационный номер налогоплательщика и (или) основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя, адрес регистрации гражданина или индивидуального предпринимателя, наименование юридического лица, его идентификационный номер налогоплательщика и (или) основной государственный регистрационный номер, адрес юридического лица (его филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений), являющихся контролируемыми лицами:

_____.

8. Место (места) проведения контрольного (надзорного) мероприятия с заполнением проверочного листа: _____.

9. Реквизиты решения контрольного (надзорного) органа о проведении контрольного (надзорного) мероприятия, подписанного уполномоченным должностным лицом контрольного (надзорного) органа: _____.

_____.

10. Учетный номер контрольного (надзорного) мероприятия:

_____.

11. Должность, фамилия и инициалы должностного лица контрольного (надзорного) органа, в должностные обязанности которого в соответствии с положением о виде контроля, должностным регламентом или должностной инструкцией входит осуществление полномочий по виду контроля, в том числе проведение контрольных (надзорных) мероприятий, проводящего контрольное (надзорное) мероприятие и заполняющего проверочный лист:

_____.

12. Подписи должностных лиц контрольного (надзорного) органа, участвующих в проведении контрольного (надзорного) мероприятия:

_____.

(должности, фамилии и инициалы)

13. Подпись руководителя группы должностных лиц контрольного (надзорного) органа, участвующих в проведении контрольного (надзорного) мероприятия:

_____.

(должность, фамилия и инициалы)