МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

(МИНЗДРАВ РОССИИ)

ПРИКАЗ

28.08.2017 № 569н

Москва

МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ЗАРЕГИСТРИРОВАНО
Регистрационный № 48216
от "18" сентября 2017 г.

Об утверждении Правил получения биологического материала для производства биомедицинских клеточных продуктов и передачи его производителю биомедицинских клеточных продуктов

В соответствии с частью 2 статьи 33 Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 26, ст. 3849) и подпунктом 5.2.207[35] Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 26, ст. 3526; 2013, № 16, ст. 1970; № 20, ст. 2477; № 22, ст. 2812; № 33, ст. 4386; № 45, ст. 5822; 2014, № 12, ст. 1296; № 26, ст. 3577; № 30, ст. 4307; № 37, ст. 4969; 2015, № 2, ст. 491; № 12, ст. 1763; № 23, ст. 3333; 2016, № 2, ст. 325; № 9, ст. 1268; № 27, ст. 4497; № 28, ст. 4741; № 34, ст. 5255; № 49, ст. 6922; 2017, № 7, ст. 1066; № 33, ст. 5202), п р и к а з ы в а ю:

Утвердить прилагаемые Правила получения биологического материала для производства биомедицинских клеточных продуктов и передачи его производителю биомедицинских клеточных продуктов.

Врио Министра И.Н. Каграманян

gost.e-ecolog.ru

УТВЕРЖДЕНЫ
приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «28» 08 2017 г. № 569н

**Правила получения биологического материала
для производства биомедицинских клеточных продуктов
и передачи его производителю биомедицинских клеточных продуктов**

1. Настоящие Правила определяют порядок получения биологического материала (биологические жидкости, ткани, клетки, секреты и продукты жизнедеятельности человека, физиологические и патологические выделения, мазки, соскобы, смывы, биопсийный материал) от донора биологического материала (далее – донор) для производства биомедицинских клеточных продуктов, в том числе в целях проведения доклинических исследований и (или) клинических исследований, и передачи его производителю биомедицинских клеточных продуктов.

2. Получение биологического материала осуществляется в организациях, имеющих лицензию на медицинскую деятельность (далее – медицинская организация), на основании договора между медицинской организацией и производителем биомедицинских клеточных продуктов (далее – производитель) за счет производителя[1].

3. Получение биологического материала осуществляется с соблюдением требований, установленных статьей 33 Федерального закона № 180-ФЗ.

4. Получение биологического материала от донора осуществляется врачами-специалистами и (или) медицинскими работниками, имеющими среднее профессиональное (медицинское) образование, в соответствии с должностными инструкциями.

5. При прижизненном донорстве донор проходит медицинское обследование в соответствии с частью 3 статьи 34 Федерального закона № 180-ФЗ.

В случае применения при прижизненном донорстве инвазивных манипуляций или хирургических вмешательств, сопровождающихся высоким риском причинения вреда здоровью донора, решение о донорстве принимается врачебной комиссией медицинской организации.

[1] Часть 1 статьи 33 Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 26, ст. 3849) (далее – Федеральный закон № 180-ФЗ).

При прижизненном донорстве возможно получение биологического материала при проведении медицинских вмешательств, назначенных донору в целях диагностики и лечения, а также использование в качестве биологического материала биопсийного (операционного) материала и иного материала, полученного у донора и предназначенного для лабораторных и иных исследований.

6. При посмертном донорстве биологический материал может быть получен у трупа после констатации смерти в соответствии со статьей 66 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»[2].

Получение биологического материала у трупа производится с учетом жизнеспособности биологического материала, но не позднее 48 часов с момента констатации смерти.

Получение биологического материала при посмертном донорстве должно осуществляться с соблюдением достойного отношения к телу умершего человека и максимальным сохранением его анатомической формы.

В случае необходимости проведения судебно-медицинской экспертизы разрешение на получение биологического материала у трупа выдается судебно-медицинским экспертом.

7. Сведения о получении биологического материала (с указанием даты и времени получения), результаты медицинского обследования донора, сведения о передаче биологического материала производителю (с указанием даты и времени передачи) или об уничтожении биологического материала (с указанием даты и времени уничтожения), вносятся в медицинскую документацию донора.

Биологический материал, полученный от донора, результаты медицинского обследования которого не внесены в медицинскую документацию донора, не может быть передан производителю.

8. В медицинской организации ведется журнал учета биологического материала, полученного для производства биомедицинского клеточного продукта и подлежащего передаче производителю, в который вносятся следующие сведения:

1) код донора, присваиваемый в медицинской организации;

2) вид биологического материала (биологические жидкости, ткани, клетки, секреты и продукты жизнедеятельности человека, физиологические и патологические выделения, мазки, соскобы, смывы, биопсийный материал);

3) дата и время получения биологического материала;

4) сведения о передаче биологического материала производителю:

номер и дата решения о передаче биологического материала;

---

[2] Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2013, № 48, ст. 6165.

наименование и адрес места нахождения производителя;

номер и дата сопроводительного документа на биологический материал;

дата и время отправки биологического материала.

9. Биологический материал, подлежащий передаче производителю, упаковывается и маркируется в соответствии с правилами транспортировки биологического материала, клеток для приготовления клеточных линий, клеточных линий, предназначенных для производства биомедицинских клеточных продуктов, и биомедицинских клеточных продуктов[3].

Невостребованный биологический материал подлежит уничтожению в порядке, установленном законодательством Российской Федерации в сфере охраны здоровья[4].

[3] Подпункт 5.2.207[43] Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 26, ст. 3526; 2013, № 16, ст. 1970; № 20, ст. 2477; № 22, ст. 2812; № 33, ст. 4386; № 45, ст. 6202; 2014, № 12, ст. 1296; № 26, ст. 3577; № 30, ст. 4307; № 37, ст. 4969; 2015, № 2, ст. 491; № 12, ст. 1763; № 22, ст. 3233; 2016, № 2, ст. 325; № 9, ст. 1268; № 27, ст. 4497; № 28, ст. 4741; № 34, ст. 5255; № 49, ст. 6922; 2017, № 7, ст. 1066; № 33, ст. 5202.

[4] Часть 1 статьи 38 Федерального закона № 180-ФЗ.

gost.e-ecolog.ru