МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минздрав России)

ПРИКАЗ

20 октября 2017 г. № 836н

МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ЗАРЕГИСТРИРОВАНО
Регистрационный № 49349
от "21" декабря 2017.

Об утверждении формы документа о результатах мониторинга безопасности биомедицинского клеточного продукта, осуществляемого владельцем регистрационного удостоверения биомедицинского клеточного продукта

В соответствии с частью 3 статьи 22 Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 26, ст. 3849) и подпунктом $5.2.207^{23}$ Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 26, ст. 3526; 2013, № 16, ст. 1970; № 20, ст. 2477; № 22, ст. 2812; № 33, ст. 4386; № 45, ст. 5822; 2014, № 12, ст. 1296; № 26, ст. 3577; № 30, ст. 4307; № 37, ст. 4969; 2015, № 2, ст. 491; № 12, ст. 1763; № 23, ст. 3333; 2016, № 2, ст. 325; № 9, ст. 1268; № 27, ст. 4497; № 28, ст. 4741; № 34, ст. 5255; № 49, ст. 6922; 2017, № 7, ст. 1066; № 33, ст. 5202; № 37, ст. 5535; № 40, ст. 5864), п р и к а з ы в а ю:

Утвердить прилагаемую форму документа о результатах мониторинга безопасности биомедицинского клеточного продукта, осуществляемого владельцем регистрационного удостоверения биомедицинского клеточного продукта.

Врио Министра Н.А. Хорова

gost.e-ecolog.ru

УТВЕРЖДЕНА
приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «20» октября 2017 г. № 836н

Форма

Результаты мониторинга
безопасности биомедицинского клеточного продукта,
осуществляемого владельцем регистрационного удостоверения
биомедицинского клеточного продукта

1. Наименование и адрес местонахождения владельца регистрационного удостоверения биомедицинского клеточного продукта либо уполномоченного им юридического лица, которое осуществляло мониторинг безопасности биомедицинского клеточного продукта за отчетный период

_____

_____

2. Номер и дата регистрационного удостоверения биомедицинского клеточного продукта _____

3. Наименование биомедицинского клеточного продукта, торговое наименование биомедицинского клеточного продукта (при наличии)

_____

4. Период осуществления мониторинга безопасности биомедицинского клеточного продукта:

с «____» _____ 20____ г.

по «____» _____ 20____ г.

5. Дата представления результатов мониторинга безопасности биомедицинского клеточного продукта «____» _____ 20____ г.

6. Результаты мониторинга безопасности биомедицинского клеточного продукта представлены:

_____ _____ _____

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

7. Информация о регистрации биомедицинского клеточного продукта в зарубежных странах, в которых разрешено его медицинское применение

Страна	Наименование биомедицинского клеточного продукта	Сведения о регистрации биомедицинского клеточного продукта	Отличия, содержащиеся в инструкции по применению биомедицинского клеточного продукта (показания к применению, противопоказания к применению, режим и способ применения биомедицинского клеточного продукта, продолжительность лечения, иные отличия)

8. Информация о случаях приостановления применения и (или) запрета применения биомедицинского клеточного продукта в зарубежных странах, в которых разрешено его медицинское применение

Страна	Наименование биомедицинского клеточного продукта	Дата (период) приостановления применения биомедицинского клеточного продукта, основания такого приостановления	Дата (период) запрета применения биомедицинского клеточного продукта, основания такого запрета

9. Информация об отказах в регистрации биомедицинского клеточного продукта в зарубежных странах

Страна	Наименование биомедицинского клеточного продукта	Дата отказа в регистрации биомедицинского клеточного продукта и основания, послужившие отказом в регистрации биомедицинского клеточного продукта

10. Информация о проведенных и (или) проводимых в период представления результатов мониторинга безопасности биомедицинского клеточного продукта клинических исследований биомедицинского клеточного продукта на территории Российской Федерации и на территории зарубежных стран

Страна	Наименование биомедицинского клеточного продукта	Цель проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта	Сведения об этапе клинического исследования биомедицинского клеточного продукта или его завершении	Количество пациентов, участвующих в проведении клинического исследования биомедицинского клеточного продукта	Оценка результатов клинического исследования биомедицинского клеточного продукта

11. Информация о количестве пациентов, которым применен биомедицинский клеточный продукт на территории Российской Федерации и на территории зарубежных стран, в которых разрешено его медицинское применение

Страна	Количество пациентов, которым применен биомедицинский клеточный продукта	Общее количество биомедицинского клеточного продукта, примененного пациентам

12. Информация о количестве биомедицинского клеточного продукта, поступившего в обращение на территории Российской Федерации и на территории зарубежных стран, в которых разрешено его медицинское применение

Страна	Количество упаковок биомедицинского клеточного продукта, поступивших в обращение

13. Информация о выявленных побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях, выявленных при применении биомедицинского клеточного продукта

	Количество сообщений о выявленных случаях	Описание случая	Источник сообщения о выявленном случае	Возраст, пол пациента	Исход (без осложнений, с осложнениями, летальный исход, неизвестно)
побочное действие					
нежелательная реакция					
серьезная нежелательная реакция					
непредвиденная нежелательная реакция					

14. Информация о приостановлении применения биомедицинского клеточного продукта в Российской Федерации _____
_____

15. Информация о принятых решениях о внесении изменений в инструкцию по применению биомедицинского клеточного продукта

Дата внесения изменений в инструкцию по применению биомедицинского клеточного продукта	Изменения, которые внесены в инструкцию по применению биомедицинского клеточного продукта	Основание для внесения изменения в инструкцию по применению биомедицинского клеточного продукта

gost.e-ecolog.ru