МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ЗАРЕГИСТРИРОВАНО
Регистрационный № 50495
от "23" марта 2018 г.

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минздрав России)

ПРИКАЗ

20 октября 2017 г. № 839н

Москва

Об утверждении
Правил проведения отбора образцов биомедицинских клеточных продуктов, предназначенных для реализации и реализуемых субъектами обращения биомедицинских клеточных продуктов, для проверки их качества, проведения исследований, испытаний

В соответствии с частью 3 статьи 37 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[48] 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 прилагаемые Правила проведения отбора образцов биомедицинских клеточных продуктов, предназначенных для реализации и реализуемых субъектами обращения биомедицинских клеточных продуктов, для проверки их качества, проведения исследований, испытаний.

Врио Министра Н.А. Хорова

gost.e-ecolog.ru

УТВЕРЖДЕНЫ
приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «20» октября 2017 г. № 839н

Правила проведения отбора образцов биомедицинских клеточных продуктов, предназначенных для реализации и реализуемых субъектами обращения биомедицинских клеточных продуктов, для проверки их качества, проведения исследований, испытаний

1. Настоящие Правила определяют порядок проведения отбора образцов биомедицинских клеточных продуктов, предназначенных для реализации и реализуемых субъектами обращения биомедицинских клеточных продуктов (далее – образцы биомедицинских клеточных продуктов), для проверки их качества, проведения исследований, испытаний.

2. Отбор образцов биомедицинского клеточного продукта, предназначенного для реализации (произведенного в Российской Федерации, ввезенного в Российскую Федерацию), проводится уполномоченными должностными лицами Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (далее – Росздравнадзор) в рамках выборочного контроля качества биомедицинских клеточных продуктов в целях проведения испытаний на соответствие биомедицинских клеточных продуктов требованиям нормативной документации на биомедицинский клеточный продукт[1].

Отбор образцов биомедицинского клеточного продукта, произведенного в Российской Федерации, в рамках выборочного контроля качества биомедицинских клеточных продуктов проводится после подтверждения соответствия произведенного биомедицинского клеточного продукта требованиям, установленным при его государственной регистрации, и соответствия процесса его производства требованиям надлежащей практики по

[1] Пункт 2 части 6 статьи 46 Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 26, ст. 3849) (далее – Федеральный закон № 180-ФЗ).

работе с биомедицинскими клеточными продуктами уполномоченным лицом производителя биомедицинского клеточного продукта[2].

3. Отбор образцов биомедицинских клеточных продуктов, реализуемых субъектами обращения биомедицинских клеточных продуктов, проводится уполномоченными должностными лицами Росздравнадзора, его территориальных органов в рамках государственного контроля за деятельностью в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов при проведении проверок соответствия биомедицинских клеточных продуктов, находящихся в обращении, показателям качества, установленным нормативной документацией на биомедицинский клеточный продукт[3].

4. Отбор образцов биомедицинского клеточного продукта и оформление протокола отбора образцов биомедицинских клеточных продуктов (приложение к настоящим Правилам) (далее – протокол) должны осуществляться уполномоченными должностными лицами Росздравнадзора, его территориальных органов в течение одного рабочего дня.

5. В случае отбора образцов биомедицинского клеточного продукта в рамках государственного контроля за деятельностью в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов данный отбор должен осуществляться в пределах срока проведения проверки, указанного в приказе Росздравнадзора (его территориального органа) о ее проведении.

В случае отбора образцов биомедицинского клеточного продукта в рамках выборочного контроля качества биомедицинских клеточных продуктов данный отбор должен осуществляться в пределах срока, установленного планом выборочного контроля, утвержденного руководителем Росздравнадзора и размещенного на официальном сайте Росздравнадзора в информационно-телекоммуникационной сети Интернет.

6. Протокол оформляется в двух экземплярах, один из которых вручается уполномоченному представителю субъекта обращения биомедицинских клеточных продуктов, другой остается у уполномоченных должностных лиц Росздравнадзора.

7. Перед отбором образцов биомедицинских клеточных продуктов уполномоченным должностным лицом Росздравнадзора, его территориального

---

[2] Часть 6 статьи 35 Федерального закона № 180-ФЗ.

[3] Пункт 2 части 4 статьи 46 Федерального закона № 180-ФЗ.

органа производится осмотр внешней целостности упаковки биомедицинского клеточного продукта и ее соответствия установленным требованиям[4].

Образцы биомедицинских клеточных продуктов отбираются в неповрежденных первичной и вторичной упаковках из различных серий, партий биомедицинского клеточного продукта.

8. Количество образцов биомедицинского клеточного продукта, подлежащее отбору, определяется уполномоченными должностными лицами Росздравнадзора, его территориального органа и должно быть достаточным для проведения двух проверок качества биомедицинского клеточного продукта на соответствие требованиям нормативной документации на биомедицинский клеточный продукт, его исследований, испытаний.

9. Отбор образов биомедицинского клеточного продукта проводится в присутствии уполномоченного представителя субъекта обращения биомедицинского клеточного продукта. При несогласии субъекта обращения биомедицинского клеточного продукта с количеством отобранных для проведения проверок качества, исследований, испытаний образцов биомедицинского клеточного он вправе указать свои возражения в протоколе.

10. Отбор образцов биомедицинских клеточных продуктов проводится с обеспечением условий, исключающих ухудшение качества биомедицинских клеточных продуктов.

11. Отбор образцов биомедицинских клеточных продуктов проводится с соблюдением требований законодательства Российской Федерации в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

12. Отобранные образцы биомедицинского клеточного продуктов упаковываются и опечатываются уполномоченными должностными лицами Росздравнадзора, его территориальных органов в месте их отбора в присутствии уполномоченного представителя субъекта обращения биомедицинского клеточного продукта.

13. Упаковка отобранных образцов биомедицинского клеточного продукта должна обеспечивать условия хранения биомедицинского клеточного продукта, предусмотренные спецификацией на биомедицинский клеточный продукт.

---

[4] Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 марта 2017 г. № 145н «Об утверждении перечня сведений, наносимых на первичную упаковку, вторичную упаковку биомедицинских клеточных продуктов и транспортную тару, в которую помещен биомедицинский клеточный продукт» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 11 мая 2017 г., регистрационный № 46682).

Приложение
к Правилам проведения отбора образцов биомедицинских клеточных продуктов, предназначенных для реализации и реализуемых субъектами обращения биомедицинских клеточных продуктов, для проверки их качества, проведения исследований, испытаний, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации
от «20» октября 2017 г. № 839н

Рекомендуемый образец

Протокол отбора образцов биомедицинских клеточных продуктов

«_____» _____ № _____

Комиссия Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (территориального органа) в составе _____

_____

_____

(фамилии, имена, отчества (если имеются), должности членов комиссии)

провела отбор образцов биомедицинского клеточного продукта _____

_____

(наименование биомедицинского клеточного продукта, количество образцов, номер серии, партии, номер и дата регистрационного удостоверения биомедицинского клеточного продукта)

в _____

_____

(наименование и адрес места нахождения субъекта обращения биомедицинских клеточных продуктов)

по адресу: _____

_____

(фактический адрес, по которому проведен отбор образцов биомедицинских клеточных продуктов)

Соблюдение условий хранения биомедицинских клеточных продуктов на момент отбора их образцов (температура, влажность, иные условия) _____

_____

Результаты внешнего осмотра упаковок биомедицинских клеточных продуктов:

_____

Члены комиссии Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (территориального органа):

_____ _____
(подпись) (фамилия, имя, отчество (при наличии)

_____ _____
(подпись) (фамилия, имя, отчество (при наличии)

Уполномоченное лицо субъекта обращения биомедицинского клеточного продукта

_____ _____ _____
(подпись) (фамилия, имя, отчество (при наличии) (должность)

Возражения уполномоченного лица субъекта обращения биомедицинского клеточного продукта (при наличии) _____

gost.e-ecolog.ru