МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минздрав России)

МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ЗАРЕГИСТРИРОВАНО
Регистрационный № 50068
от "16" февраля 2018.

ПРИКАЗ

20 октября 2017 г. № 841н

Москва

Об утверждении
Порядка представления образцов биомедицинского клеточного продукта, клеточной линии (клеточных линий), медицинских изделий, лекарственных препаратов, веществ, входящих в состав биомедицинского клеточного продукта, применяемых при проведении экспертизы качества биомедицинского клеточного продукта, для проведения экспертизы качества биомедицинского клеточного продукта

В соответствии с частью 2 статьи 15 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[18] 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), приказываю:

Утвердить прилагаемый Порядок представления образцов биомедицинского клеточного продукта, клеточной линии (клеточных линий), медицинских изделий, лекарственных препаратов, веществ, входящих в состав биомедицинского клеточного продукта, применяемых при проведении экспертизы качества биомедицинского клеточного продукта, для проведения экспертизы качества биомедицинского клеточного продукта.

Врио Министра Н.А. Хорова

gost.e-ecolog.ru

УТВЕРЖДЕН
приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «20» октября 2017 г. № 841н

Порядок
представления образцов биомедицинского клеточного продукта, клеточной линии (клеточных линий), медицинских изделий, лекарственных препаратов, веществ, входящих в состав биомедицинского клеточного продукта, применяемых при проведении экспертизы качества биомедицинского клеточного продукта, для проведения экспертизы качества биомедицинского клеточного продукта

1. Настоящий Порядок определяет правила представления образцов биомедицинского клеточного продукта, клеточной линии (клеточных линий), медицинских изделий, лекарственных препаратов для медицинского применения, веществ, входящих в состав биомедицинского клеточного продукта, применяемых при проведении экспертизы качества биомедицинских клеточных продуктов, для проведения экспертизы качества биомедицинского клеточного продукта, в том числе экспертизы состава образцов биомедицинского клеточного продукта и методов контроля его качества (далее – экспертиза качества).

2. Для проведения экспертизы качества организация, обладающая правами на результаты доклинических исследований биомедицинского клеточного продукта, клинических исследований биомедицинского клеточного продукта и (или) на технологию производства биомедицинского клеточного продукта, или уполномоченное ею другое юридическое лицо[1], владелец регистрационного удостоверения биомедицинского клеточного продукта[2] (далее – заявитель) в течение шестидесяти рабочих дней со дня получения от федерального государственного бюджетного учреждения, находящегося в ведении Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее – Министерство)

[1] Часть 1 статьи 9 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).
[2] Статьи 22 и 23 Федерального закона № 180-ФЗ.

и обеспечивающего исполнение полномочий Министерства по выдаче разрешений на проведение клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов и (или) государственной регистрации биомедицинских клеточных продуктов (далее – экспертное учреждение)[3] уведомления о получении соответствующего задания Министерства (далее соответственно – уведомление, задание) представляет в экспертное учреждение для проведения экспертизы качества образцы биомедицинского клеточного продукта и (или) иные образцы, указанные в пункте 1 настоящего Порядка.

При получении образцов биомедицинского клеточного продукта и (или) иных образцов, указанных в пункте 1 настоящего Порядка, экспертное учреждение выдает заявителю документ, подтверждающий получение указанных образцов, и в срок, не превышающий трех рабочих дней со дня получения указанных образцов, уведомляет об этом Министерство на бумажном носителе или в форме электронного документа и указывается в уведомлении.

3. Представление образцов биомедицинского клеточного продукта и (или) иных образцов, указанных в пункте 1 настоящего Порядка, осуществляется заявителем в количестве, необходимом для воспроизведения методов контроля качества биомедицинского клеточного продукта, которое определяется экспертным учреждением и указывается в уведомлении.

Срок годности представляемых заявителем для проведения экспертизы качества образцов биомедицинского клеточного продукта и (или) иных образцов, указанных в пункте 1 настоящего Порядка, должен быть не менее срока проведения экспертизы качества, указанного в задании, и определяется экспертным учреждением с учетом сведений о сроке годности биомедицинского клеточного продукта, содержащихся в проекте инструкции по применению биомедицинского клеточного продукта.

4. Представляемые заявителем для проведения экспертизы качества образцы биомедицинского клеточного продукта должны соответствовать требованиям проекта нормативной документации на биомедицинский клеточный продукт[4].

Представляемые заявителем для проведения экспертизы качества образцы клеточной линии (клеточных линий), веществ, входящих в состав биомедицинского клеточного продукта, применяемых при проведении экспертизы качества, должны сопровождаться документами, подтверждающими их качество (например, декларация, сертификат, иные документы).

---

[3] Статья 11 Федерального закона № 180-ФЗ.
[4] Пункт 12 статьи 2 Федерального закона № 180-ФЗ.

В отношении представляемых для проведения экспертизы качества образцов медицинского изделия заявителем представляется документ (например, декларация, сертификат, иные документы), в котором указываются наименование медицинского изделия, входящего в состав биомедицинского клеточного продукта, номер и дата регистрационного удостоверения медицинского изделия, наименование и номер нормативной документации на медицинское изделие.

В отношении представляемых для проведения экспертизы качества образцов лекарственного препарата для медицинского применения заявителем представляется декларация, в которой указываются наименование (международное непатентованное, или группировочное, или химическое) лекарственного препарата для медицинского применения, входящего в состав биомедицинского клеточного продукта, номер и дата регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения, номер нормативной документации лекарственного препарата для медицинского применения.

5. В случае недостаточности представленных эксперту экспертного учреждения образцов биомедицинского клеточного продукта и (или) иных образцов, указанных в пункте 1 настоящего Порядка, для дачи заключения эксперт вправе поставить перед руководителем экспертного учреждения вопрос о представлении ему указанных образцов в соответствии с частью 5 статьи 12 Федерального закона № 180-ФЗ.

gost.e-ecolog.ru