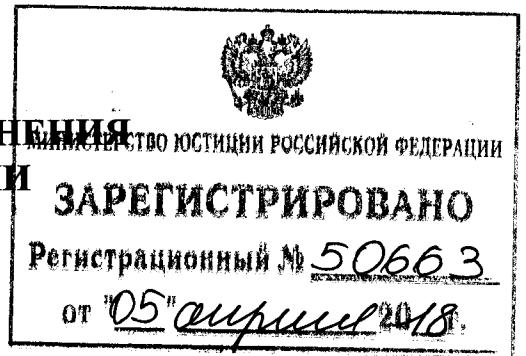




**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

(МИНЗДРАВ РОССИИ)



П Р И К А З

27 марта 2018 г.

№ 127Н

Москва

**Об утверждении
Порядка осуществления выборочного контроля качества
биомедицинских клеточных продуктов**

В соответствии с частью 6 статьи 46 Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 26, ст. 3849) и подпунктом 5.2.207⁴⁷ 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; № 52, ст. 8131), п р и к а з ы в а ю:

Утвердить прилагаемый Порядок осуществления выборочного контроля качества биомедицинских клеточных продуктов.

Врио Министра

Д.В. Костенников

Утвержден
приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «27» марта 2018 г. № 127н

**Порядок
осуществления выборочного контроля качества
биомедицинских клеточных продуктов**

1. Настоящий Порядок устанавливает требования к осуществлению выборочного контроля качества биомедицинских клеточных продуктов (далее – выборочный контроль).

2. Предметом выборочного контроля является подтверждение соответствия зарегистрированных в порядке, установленном законодательством Российской Федерации¹, и поступающих (поступивших) в обращение в Российской Федерации биомедицинских клеточных продуктов требованиям нормативной документации на биомедицинский клеточный продукт.

3. Выборочный контроль осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами (в части отбора образцов биомедицинских клеточных продуктов).

4. Должностными лицами, уполномоченными осуществлять выборочный контроль, являются:

1) руководитель Росздравнадзора;

2) заместители руководителя Росздравнадзора, руководители структурных подразделений Росздравнадзора, их заместители, должностными регламентами которых предусмотрены полномочия по осуществлению выборочного контроля качества биомедицинских клеточных продуктов;

3) иные государственные гражданские служащие Росздравнадзора и его территориальных органов, должностными регламентами которых предусмотрены полномочия по осуществлению выборочного контроля качества биомедицинских клеточных продуктов.

5. Выборочный контроль включает:

1) обработку сведений, в обязательном порядке предоставляемых субъектами обращения биомедицинских клеточных продуктов, о сериях, партиях биомедицинских клеточных продуктов, поступающих в обращение в Российской Федерации;

2) отбор образцов биомедицинских клеточных продуктов у субъектов обращения биомедицинских клеточных продуктов в целях проведения испытаний на их соответствие требованиям нормативной документации на биомедицинский клеточный продукт;

3) принятие по результатам проведенных испытаний решения о дальнейшем обращении соответствующего биомедицинского клеточного продукта;

¹ Статья 8 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).

4) принятие Росздравнадзором решения о переводе биомедицинского клеточного продукта на посерийный выборочный контроль качества в случае повторного выявления несоответствия качества биомедицинского клеточного продукта требованиям нормативной документации на биомедицинский клеточный продукт и (при необходимости) о проведении проверки субъекта обращения биомедицинских клеточных продуктов. Расходы, связанные с проведением посерийного выборочного контроля качества биомедицинского клеточного продукта, оплачиваются производителем биомедицинского клеточного продукта либо владельцем регистрационного удостоверения биомедицинского клеточного продукта.

6. В целях проведения испытаний биомедицинских клеточных продуктов на соответствие требованиям нормативной документации на биомедицинский клеточный продукт в рамках выборочного контроля качества биомедицинских клеточных продуктов Росздравнадзор привлекает федеральное государственное бюджетное учреждение, находящееся в ведении Росздравнадзора (далее – экспертная организация).

7. Росздравнадзор проводит сбор и обработку представляемых в обязательном порядке организациями, осуществляющими производство биомедицинских клеточных продуктов в Российской Федерации и ввоз биомедицинских клеточных продуктов в Российскую Федерацию сведений о сериях, партиях биомедицинских клеточных продуктов, поступающих в обращение в Российской Федерации.

8. Субъекты обращения биомедицинских клеточных продуктов представляют в Росздравнадзор следующие сведения:

1) о сериях биомедицинских клеточных продуктов, произведенных в Российской Федерации:

наименование биомедицинского клеточного продукта;

наименование и адрес места нахождения производителя биомедицинского клеточного продукта;

дата и номер регистрационного удостоверения биомедицинского клеточного продукта;

объем серии, выпущенной в обращение (количество упаковок);

наименование 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;

2) о партиях биомедицинских клеточных продуктов одной серии, единовременно ввезенных в Российскую Федерацию:

наименование биомедицинского клеточного продукта;

наименование и адрес места нахождения производителя биомедицинского клеточного продукта;

дата и номер регистрационного удостоверения биомедицинского клеточного продукта;

наименование и адрес места нахождения организации, выпустившей

биомедицинский клеточный продукт в обращение;

объем партии, выпущенной в обращение (количество упаковок);

наименование и адрес места нахождения организации, в которой осуществляется хранение партии биомедицинского клеточного продукта после выпуска таможенными органами под определенную таможенную процедуру.

9. Срок предоставления сведений, указанных в пункте 8 настоящего Порядка, не должен превышать 5 рабочих дней с момента подтверждения уполномоченным лицом производителя биомедицинских клеточных продуктов соответствия серии биомедицинского клеточного продукта требованиям нормативной документации на биомедицинский клеточный продукт, или с даты выпуска таможенными органами биомедицинских клеточных продуктов под определенную таможенную процедуру (в случае ввоза биомедицинских клеточных продуктов в Российскую Федерацию с территории государств – членов Евразийского экономического союза – с даты осуществления ввоза биомедицинских клеточных продуктов в Российской Федерации).

10. Для сбора и обработки сведений в электронном виде о сериях, партиях биомедицинских клеточных продуктов, поступающих в обращение в Российской Федерации, Росздравнадзор предоставляет организациям, осуществляющим производство биомедицинских клеточных продуктов в Российской Федерации и ввоз биомедицинских клеточных продуктов в Российскую Федерацию, авторизованный доступ в подсистему «Выборочный контроль биомедицинских клеточных продуктов» автоматизированной информационной системы Росздравнадзора (далее – АИС Росздравнадзора).

Организации, осуществляющие производство биомедицинских клеточных продуктов в Российской Федерации и ввоз биомедицинских клеточных продуктов в Российскую Федерацию, вносят в подсистему «Выборочный контроль биомедицинских клеточных продуктов» АИС Росздравнадзора сведения о реализации выпущенных в обращение биомедицинских клеточных продуктов.

В случае предоставления указанных сведений в электронном виде их дублирование на бумажном носителе не требуется.

11. Сведения о наименованиях, сериях, партиях биомедицинских клеточных продуктов, поступающих в обращение в Российской Федерации, их производителях и организациях, выпустивших биомедицинские клеточные продукты в обращение, размещаются Росздравнадзором на официальном сайте roszdravnadzor.ru в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – официальный сайт Росздравнадзора) с соблюдением ограничений, установленных законодательством Российской Федерации о персональных данных, коммерческой, государственной и иной охраняемой законом тайне.

12. Росздравнадзор осуществляет обработку сведений о сериях, партиях биомедицинских клеточных продуктов, поступающих в обращение в Российской Федерации, с целью формирования плана выборочного контроля.

План выборочного контроля продуктов формируется Росздравнадзором в срок до первого января каждого календарного года и содержит перечень биомедицинских клеточных продуктов, количество испытаний биомедицинских клеточных продуктов на год, с учетом информации, указанной в пункте 13 настоящего Порядка.

13. При формировании плана выборочного контроля Росздравнадзором учитывается следующая информация:

- 1) результаты государственного контроля в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов;
- 2) результаты выборочного контроля за предыдущие периоды;
- 3) данные о выявлении недоброкачественных и фальсифицированных биомедицинских клеточных продуктов;
- 4) сведения о качестве биомедицинских клеточных продуктов, содержащиеся в обращениях и заявлениях граждан, юридических лиц, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации о фактах возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан.

План выборочного контроля утверждается руководителем Росздравнадзора и публикуется на официальном сайте Росздравнадзора.

14. Выборочный контроль осуществляется по заданиям Росздравнадзора, которые формируются в соответствии с планом выборочного контроля либо в связи поступлением информации об угрозе причинения вреда или причинении вреда жизни и здоровью граждан, и утверждаются руководителем (заместителем руководителя) Росздравнадзора.

15. Задание Росздравнадзора на проведение выборочного контроля содержит следующие сведения:

1) определение вида и метода испытаний, предусмотренных пунктом 16 настоящего Порядка, и объекта испытаний (биомедицинского клеточного продукта) на соответствие требованиям нормативной документации на биомедицинский клеточный продукт;

2) срок проведения испытаний биомедицинского клеточного продукта на соответствие требованиям нормативной документации на биомедицинский клеточный продукт;

3) срок предоставления организацией, осуществляющей производство биомедицинского клеточного продукта, образцов клеточной линии (клеточных линий), медицинских изделий, лекарственных препаратов, вспомогательных веществ, входящих в состав биомедицинского клеточного продукта, необходимых для проведения его испытаний на соответствие требованиям нормативной документацией на биомедицинский клеточный продукт (далее – иные образцы);

4) особенности проведения испытаний биомедицинского клеточного продукта.

16. Испытания биомедицинского клеточного продукта в рамках выборочного контроля осуществляются по всем или отдельным показателям нормативной документации на биомедицинский клеточный продукт.

17. Отбор образцов биомедицинского клеточного продукта в рамках выборочного контроля осуществляется должностными лицами Росздравнадзора, территориальных органов Росздравнадзора, уполномоченными осуществлять выборочный контроль в соответствии со своими должностными обязанностями, в присутствии представителя организации, в которой осуществляется отбор образцов биомедицинского клеточного продукта, в соответствии с заданиями Росздравнадзора, указанными в пункте 15 настоящего Порядка, на основании

требований (приложение № 1 к настоящему Порядку).

При осуществлении отбора образцов биомедицинского клеточного продукта должностное лицо Росздравнадзора осуществляет проверку достоверности сведений, поступивших в Росздравнадзор, о сериях, партиях биомедицинского клеточного продукта, выпущенных в обращение.

18. Отбор образцов биомедицинского клеточного продукта осуществляется в соответствии с правилами проведения отбора образцов биомедицинских клеточных продуктов, предназначенных для реализации и реализуемых субъектами обращения биомедицинских клеточных продуктов, для проверки их качества, проведения исследований, испытаний².

Отобранные образцы биомедицинского клеточного продукта направляются Росздравнадзором, территориальными органами Росздравнадзора в экспертную организацию с приложением документов, оформляемых по результатам отбора образцов.

19. Предоставление организацией, осуществляющей производство биомедицинских клеточных продуктов, иных образцов в экспертную организацию осуществляется по запросу экспертной организации в срок, указанный в данном запросе.

20. Проведение испытаний биомедицинского клеточного продукта на соответствие требованиям нормативной документации на биомедицинский клеточный продукт в рамках выборочного контроля осуществляется экспертной организацией на основании заданий Росздравнадзора.

В случае если срок хранения биомедицинского клеточного продукта не позволяет осуществлять доставку образцов и проведение испытаний в экспертной организации, испытания биомедицинского клеточного продукта на соответствие требованиям нормативной документации на биомедицинский клеточный продукт в рамках выборочного контроля проводятся специалистами экспертного учреждения в месте производства биомедицинского клеточного продукта.

21. Испытания биомедицинского клеточного продукта на соответствие требованиям нормативной документации на биомедицинский клеточный продукт проводится в срок, не превышающий 40 рабочих дней со дня получения экспертной организацией образцов биомедицинских клеточных продуктов, иных образцов и документов, предусмотренных пунктами 18 и 19 настоящего Порядка.

В исключительных случаях, связанных с необходимостью проведения сложных и (или) длительных испытаний биомедицинского клеточного продукта, а также специальных экспертиз и расследований на основании мотивированных предложений экспертной организации срок проведения испытаний биомедицинского клеточного продукта на соответствие требованиям нормативной документации на биомедицинский клеточный продукт может быть

² Подпункт 5.2.207⁴⁸ 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; № 52, ст. 8131).

продлен руководителем (заместителем руководителя) Росздравнадзора, но не более чем на 30 рабочих дней.

22. По результатам испытаний экспертной организацией оформляется экспертное заключение, содержащее вывод о соответствии биомедицинского клеточного продукта требованиям нормативной документации на биомедицинский клеточный продукт (далее – положительное экспертное заключение) или несоответствии биомедицинского клеточного продукта требованиям нормативной документации на биомедицинский клеточный продукт (далее – отрицательное экспертное заключение).

Экспертное заключение должно соответствовать заданию Росздравнадзора, содержать однозначно понимаемые и обоснованные выводы о качестве биомедицинских клеточных продуктов.

23. Положительное экспертное заключение или отрицательное экспертное заключение направляется в Росздравнадзор в течение 3 рабочих дней со дня завершения испытаний биомедицинских клеточных продуктов.

24. Образцы биомедицинского клеточного продукта, оставшиеся после завершения испытаний, хранятся в экспертной организации с учетом срока годности биомедицинского клеточного продукта (но не более 2 месяцев) и впоследствии уничтожаются³.

25. При получении положительного экспертного заключения Росздравнадзором принимается решение о возможности дальнейшего обращения биомедицинского клеточного продукта, соответствующего требованиям нормативной документации на биомедицинский клеточный продукт (приложение № 2 к настоящему Порядку).

26. При получении отрицательного экспертного заключения Росздравнадзор выдает (направляет) владельцу биомедицинского клеточного продукта решение об изъятии партии (серии) недоброкачественного и (или) фальсифицированного биомедицинского клеточного продукта из обращения и ее уничтожении (приложение № 3 к настоящему Порядку).

27. Владелец недоброкачественных биомедицинских клеточных продуктов и (или) фальсифицированных биомедицинских клеточных продуктов в срок, не превышающий 30 рабочих дней со дня вручения (получения) решения, указанного в пункте 26 настоящего Порядка, обязан выполнить его и сообщить в Росздравнадзор о принятых мерах по изъятию недоброкачественных биомедицинских клеточных продуктов и (или) фальсифицированных биомедицинских клеточных продуктов из обращения и их уничтожению.

28. При повторном выявлении несоответствия качества биомедицинского клеточного продукта требованиям нормативной документации на биомедицинский клеточный продукт руководителем (заместителем руководителя) Росздравнадзора принимается решение о переводе биомедицинского клеточного продукта на посерийный выборочный контроль (приложение № 4 к настоящему Порядку), начиная с серий (партий) биомедицинского клеточного продукта, произведенных с даты опубликования данного решения на официальном сайте Росздравнадзора.

³ Статья 38 Федерального закона № 180-ФЗ.

29. Биомедицинский клеточный продукт, переведенный на посерийный выборочный контроль, поступает в обращение на основании решения Росздравнадзора об обращении серии биомедицинского клеточного продукта, переведенного на посерийный выборочный контроль (приложение № 5 к настоящему Порядку).

30. Решение Росздравнадзора о снятии биомедицинского клеточного продукта с посерийного выборочного контроля и переводе на выборочный контроль (приложение № 6 к настоящему Порядку) принимается Росздравнадзором на основании положительных экспертных заключений в отношении не менее чем трех серий биомедицинского клеточного продукта.

31. Решения Росздравнадзора, указанные в пунктах 25, 26, 28-30 настоящего Порядка, публикуются на официальном сайте Росздравнадзора с соблюдением ограничений, установленных законодательством Российской Федерации о персональных данных, коммерческой, государственной и иной охраняемой законом тайне.

Приложение № 1
к Порядку осуществления
выборочного контроля качества
биомедицинских клеточных продуктов,
утвержденному приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «24» марта 2018 г. № 127н

Рекомендуемый образец

Требование

о предоставлении образцов биомедицинских клеточных продуктов
и документов, подтверждающих качество биомедицинских клеточных
продуктов

На основании части 6 статьи 46 Федерального закона от 23 июня 2016 г.
№ 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» в соответствии с
заданием Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от
_____ 20__ г. № _____ о проведении выборочного контроля качества
биомедицинских клеточных продуктов

(наименование организации)

необходимо предоставить:

1. Образцы биомедицинских клеточных продуктов:

2. Документы, подтверждающие качество биомедицинских клеточных
продуктов, перечисленных в пункте 1 Требования.

Руководитель

(заместитель руководителя)

Росздравнадзора

(подпись)

(ФИО)

Настоящее требование получил

(наименование организации, ФИО должностного лица или уполномоченного представителя
субъекта обращения биомедицинских клеточных продуктов (с обязательным указанием
номера и даты совершения доверенности)

(подпись)

(ФИО)

20__ г.

Приложение № 2
к Порядку осуществления
выборочного контроля качества
биомедицинских клеточных продуктов,
утвержденному приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «27» марта 2018 г. № 127н

Рекомендуемый образец

Субъекту обращения
биомедицинских
клеточных продуктов

« _____ » _____ г.

№ _____

Решение об изъятии партии (серии) недоброкачественного
и (или) фальсифицированного биомедицинского клеточного продукта
из обращения и ее уничтожении

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения на
отрицательного экспертного заключения _____ по результатам
испытаний, проведенных в рамках выборочного контроля качества
биомедицинских клеточных продуктов, принято решение об изъятии партии
(серии) _____ недоброкачественного и (или) фальсифицированного
биомедицинского клеточного продукта _____ из обращения и
ее уничтожении.

Приложение: на _____ л. в 1 экз.

Руководитель
(заместитель руководителя)
Росздравнадзора

(подпись)

(ФИО)

Исполнитель
(ФИО, тел.)

Приложение № 3
к Порядку осуществления
выборочного контроля качества
биомедицинских клеточных продуктов,
утвержденному приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «27» марта 2018 г. № 127Н

Рекомендуемый образец

Субъекту обращения
биомедицинских
клеточных продуктов

« _____ » _____ г.

№ _____

Решение о возможности дальнейшего обращения
биомедицинского клеточного продукта, соответствующего требованиям
нормативной документации на биомедицинский клеточный продукт

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения на основании
положительного экспертного заключения _____ по результатам
испытаний, проведенных в рамках выборочного контроля качества
биомедицинских клеточных продуктов, принято решение о возможности
дальнейшего обращения биомедицинского клеточного продукта
_____,
соответствующего требованиям нормативной документации на биомедицинский
клеточный продукт.

Приложение: на _____ л. в 1 экз.

Руководитель
(заместитель руководителя)
Росздравнадзора

(подпись)



(ФИО)

Исполнитель
(ФИО, тел.)

Приложение № 4
к Порядку осуществления
выборочного контроля качества
биомедицинских клеточных продуктов,
утвержденному приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «24» марта 2018 г. № 127Н

Рекомендуемый образец

Субъекту обращения
биомедицинских клеточных продуктов

Медицинские организации

Органы исполнительной власти
субъектов Российской Федерации
в сфере охраны здоровья

« _____ » _____ г.

№ _____

Решение о переводе биомедицинского клеточного продукта
на посерийный выборочный контроль

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения принято решение о переводе биомедицинского клеточного продукта _____, производства _____ страна производства _____ на посерийный выборочный контроль с _____ (дд.мм.гг.) в связи с повторным выявлением несоответствия качества биомедицинского клеточного продукта установленным требованиям.

Поступление в обращение указанного биомедицинского клеточного продукта возможно только на основании экспертного заключения о соответствии качества биомедицинского клеточного продукта требованиям нормативной документация на биомедицинский клеточный продукт.

Руководитель
(заместитель руководителя)
Росздравнадзора

_____ (подпись)

_____ (ФИО)

Исполнитель
(ФИО, тел.)

Приложение № 5
к Порядку осуществления
выборочного контроля качества
биомедицинских клеточных продуктов,
утвержденному приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «27» марта 2018 г. № 124н

Рекомендуемый образец

Субъекту обращения
биомедицинских клеточных продуктов

Медицинские организации

Органы исполнительной власти
субъектов Российской Федерации
в сфере охраны здоровья

« _____ » _____ г.

№ _____

Решение об обращении серии биомедицинского клеточного продукта,
переведенного на посерийный выборочный контроль

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения на основании
положительного экспертного заключения _____ о соответствии
качества биомедицинского клеточного продукта требованиям нормативной
документация на биомедицинский клеточный продукт принято решение об
обращении серии _____ биомедицинского клеточного продукта
_____, производства _____, страна производства
_____, переведенного на посерийный выборочный контроль.

Руководитель
(заместитель руководителя)
Росздравнадзора

(подпись)

(ФИО)

Исполнитель
(ФИО, тел.)

Приложение № 6
к Порядку осуществления
выборочного контроля качества
биомедицинских клеточных продуктов,
утвержденному приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «24» марта 2018 г. № 127н

Рекомендуемый образец

Субъекту обращения
биомедицинских клеточных продуктов

Медицинские организации

Органы исполнительной власти
субъектов Российской Федерации
в сфере охраны здоровья

« _____ » _____ г.

№ _____

Решение о снятии биомедицинского клеточного продукта
с посерийного выборочного контроля качества и переводе
на выборочный контроль

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения принято
решение о снятии с посерийного выборочного контроля и переводе на
выборочный контроль качества биомедицинского клеточного продукта
_____, производитель _____, страна
производства _____, на основании экспертных заключений
_____ о соответствии серий _____
(название экспертной организации) (номера серий)
биомедицинского клеточного продукта требованиям нормативной документации
на биомедицинский клеточный продукт.

Руководитель
(заместитель руководителя)
Росздравнадзора

(подпись)

(ФИО)

Исполнитель
(ФИО, тел.)