



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

ПРИКАЗ

Москва

№ 5072

Одвзусмз ддрз

**ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПОРЯДКА ПРОВЕДЕНИЯ МОНИТОРИНГА
БЕЗОПАСНОСТИ БИМЕДИЦИНСКИХ КЛЕТОЧНЫХ ПРОДУКТОВ**

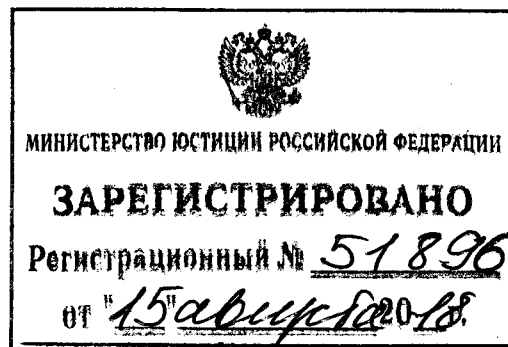
В соответствии с частью 1 статьи 41 Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 26, ст. 3849), приказываю:

Утвердить прилагаемый Порядок проведения мониторинга безопасности биомедицинских клеточных продуктов.

Руководитель



М.А. Мурашко



Утвержден
приказом Федеральной службы по надзору
в сфере здравоохранения

от 02.08.2018 № 5072

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ МОНИТОРИНГА БЕЗОПАСНОСТИ БИМЕДИЦИНСКИХ КЛЕТОЧНЫХ ПРОДУКТОВ

1. Настоящий Порядок проведения мониторинга безопасности биомедицинских клеточных продуктов устанавливает требования к проведению мониторинга безопасности биомедицинских клеточных продуктов, находящихся в обращении в Российской Федерации.

2. Мониторинг безопасности биомедицинских клеточных продуктов проводится в целях выявления возможных негативных последствий их применения.

3. Мониторинг безопасности биомедицинских клеточных продуктов проводится Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (далее – Росздравнадзор) и ее территориальными органами путем анализа предоставляемой субъектами обращения биомедицинских клеточных продуктов сообщений о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении биомедицинских клеточных продуктов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности биомедицинских клеточных продуктов (далее – нежелательные реакции), об особенностях их взаимодействия с лекарственными препаратами, медицинскими изделиями, пищевыми продуктами, другими биомедицинскими клеточными продуктами, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека при применении биомедицинских клеточных продуктов (далее – иная информация по безопасности и эффективности) и выявленных на всех этапах обращения биомедицинских клеточных продуктов в Российской Федерации.

4. Мониторинг безопасности биомедицинских клеточных продуктов проводится с соблюдением законодательства Российской Федерации в области защиты персональных данных.

5. Должностными лицами, уполномоченными проводить мониторинг безопасности биомедицинских клеточных продуктов, являются:

1) руководитель (заместители руководителя) Росздравнадзора, руководители (заместители руководителя) территориальных органов Росздравнадзора;

2) руководители структурных подразделений Росздравнадзора, их заместители, должностными регламентами которых предусмотрены полномочия по проведению мониторинга безопасности биомедицинских клеточных продуктов;

3) федеральные государственные гражданские служащие Росздравнадзора, должностными регламентами которых предусмотрены полномочия по проведению мониторинга безопасности биомедицинских клеточных продуктов.

6. Мониторинг безопасности биомедицинских клеточных продуктов проводится Росздравнадзором на основании сведений, полученных в виде:

1) сообщений субъектов обращения биомедицинских клеточных продуктов и органов государственной власти (далее – сообщений);

2) обобщённых сообщений по безопасности зарегистрированных биомедицинских клеточных продуктов, направляемых в Росздравнадзор владельцами регистрационных удостоверений биомедицинских клеточных продуктов и организаторами клинических исследований (далее – владельцы регистрационных удостоверений);

3) обобщённых сообщений по безопасности разрабатываемых биомедицинских клеточных продуктов, направляемых в Росздравнадзор юридическими лицами, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов в Российской Федерации, либо уполномоченными ими другими юридическими лицами (далее – юридические лица, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований);

4) информации, полученной в ходе осуществления государственного контроля в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов.

7. В целях оценки информации, указанной в пункте 6 настоящего Порядка, Росздравнадзор привлекает Федеральное государственное бюджетное учреждение, находящееся в ведении Росздравнадзора (далее – экспертная организация).

8. Оценка информации, указанной в пункте 6 настоящего Порядка, основывается на принципах законности, соблюдения прав и свобод человека и гражданина, прав юридического лица, независимости эксперта, объективности, всесторонности и полноты исследований, проводимых с использованием современных достижений науки и техники, ответственности экспертной организации по проведению экспертной оценки и качества экспертной оценки.

9. Субъекты обращения биомедицинских клеточных продуктов, за исключением юридических лиц, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов в Российской Федерации, направляют в Росздравнадзор сообщения о нежелательных реакциях, а также об иной информации по безопасности и эффективности зарегистрированных в Российской Федерации, или при прижизненном донорстве биологического материала в целях их производства (приложение № 1 к настоящему Порядку).

10. Юридические лица, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований, направляют в Росздравнадзор сообщения о серьезных и одновременно непредвиденных нежелательных реакциях на биомедицинские клеточные продукты, изучающиеся в клиническом исследовании или при прижизненном донорстве биологического материала в целях его производства (приложение № 2 к настоящему Порядку).

11. Сообщения направляются в Росздравнадзор через Автоматизированную информационную систему Росздравнадзора (далее – АИС Росздравнадзора), либо по почте, факсу, электронной почте.

Обобщенные сообщения по безопасности зарегистрированных биомедицинских клеточных продуктов и обобщенные сообщения по безопасности разрабатываемых биомедицинских клеточных продуктов представляются владельцами регистрационных удостоверений и юридическими лицами, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований, в Росздравнадзор через АИС Росздравнадзора либо на электронных носителях.

12. Владельцы регистрационных удостоверений в срок не позднее 15 рабочих дней со дня получения сообщений от субъектов обращения биомедицинских клеточных продуктов и органов государственной власти должны сообщать в Росздравнадзор о следующих нежелательных реакциях или информации по безопасности, выявленных при применении биомедицинских клеточных продуктов вне клинических исследований, владельцами регистрационных удостоверений которых они являются:

1) серьёзных нежелательных реакциях, выявленных при применении биомедицинских клеточных продуктов и прижизненном донорстве биологического материала в целях производства биомедицинских клеточных продуктов на территории Российской Федерации;

2) нежелательных реакциях, возникших на территории Российской Федерации при воздействии биомедицинских клеточных продуктов, связанном с медицинской деятельностью при обращении биомедицинских клеточных продуктов;

3) случаях отсутствия эффективности биомедицинских клеточных продуктов, применяемых при заболеваниях, представляющих непосредственную угрозу жизни человека, когда отсутствие клинического эффекта не вызвано индивидуальными особенностями пациента и/или спецификой его заболевания, выявленных на территории Российской Федерации;

4) угрозе жизни и здоровью человека, выявленной при применении биомедицинских клеточных продуктов вне показаний инструкции по применению;

5) случаях рождения детей с врождёнными аномалиями или пороками развития, если в отношении одного из родителей таких детей ранее при медицинском вмешательстве применялись биомедицинские клеточные продукты;

6) угрозе жизни и здоровью человека вследствие передачи инфекционного заболевания через биомедицинский клеточный продукт;

7) угрозе жизни и здоровью человека, возникшей в связи с ошибочной информацией в инструкции по применению или в маркировке биомедицинского клеточного продукта;

8) внесении изменений в инструкцию по применению биомедицинского клеточного продукта или регистрационную документацию, приостановлении применения, отмены государственной регистрации или иных ограничений обращения биомедицинских клеточных продуктов на территории иностранных государств в связи с выявлением нежелательных реакций или информации по безопасности на всех этапах обращения биомедицинских клеточных продуктов;

9) угрозе жизни и здоровью человека, выявленной при анализе научной литературы.

13. Срок для сообщения о нежелательных реакциях или информации по безопасности и эффективности, указанных в подпунктах 1-6 пункта 12 настоящего Порядка, исчисляется от даты, когда владельцу регистрационного удостоверения стали известны следующие сведения:

1) информация, позволяющая идентифицировать юридическое или физическое лицо, выявившее нежелательную реакцию или информацию по безопасности;

2) информация, позволяющая идентифицировать физическое лицо, у которого наблюдалась нежелательная реакция;

3) информация, позволяющая идентифицировать биомедицинский клеточный продукт;

4) информация, позволяющая идентифицировать симптомы нежелательной реакции.

Срок сообщения об информации по безопасности, указанной в подпунктах 7-9 пункта 12 настоящего Порядка исчисляется от даты, когда владельцем регистрационного удостоверения были установлены соответствующие факты и обстоятельства.

14. Владельцы регистрационных удостоверений направляют в Росздравнадзор сообщения о нежелательных реакциях, а также иную информацию по безопасности и эффективности биомедицинских клеточных продуктов либо изменяющих отношение ожидаемой пользы к возможному риску применения биомедицинских клеточных продуктов, выявленных на всех этапах обращения биомедицинских клеточных продуктов в Российской Федерации, не указанных в пункте 12 настоящего Порядка, а также результаты анализа информации, указанной в пункте 12 настоящего Порядка, в составе обобщенных сообщений по безопасности зарегистрированных биомедицинских клеточных продуктов (приложение № 3 к настоящему Порядку).

15. Обобщённые сообщения по безопасности зарегистрированных биомедицинских клеточных продуктов направляются в Росздравнадзор не реже одного раза в год в сроки, отсчитываемые от даты первой государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта в Российской Федерации, не позднее 60 рабочих дней от даты истечения периода сбора сведений о нежелательных реакциях или информации по безопасности и эффективности для данного биомедицинского клеточного продукта.

16. При выявлении нежелательных реакций или информации по безопасности и эффективности, не содержащихся в инструкции по применению, изменяющих отношение ожидаемой пользы к возможному риску применения биомедицинских клеточных продуктов, Росздравнадзор принимает решение о запросе у владельца регистрационного удостоверения внеочередных обобщённых сообщений по безопасности зарегистрированных биомедицинских клеточных продуктов, которые направляются в Росздравнадзор в срок, не превышающий 60 рабочих дней от даты получения запроса Росздравнадзора.

17. Юридические лица, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований, в срок не позднее 7 рабочих дней должны сообщать в Росздравнадзор о летальных или угрожающих жизни серьезных и одновременно непредвиденных нежелательных реакциях, связанных с исследуемым биомедицинским клеточным продуктом и прижизненным донорством биологического материала в целях производства биомедицинских клеточных продуктов, выявленных в ходе клинических исследований, разрешенных к проведению в Российской Федерации, если иное не предусмотрено одобренным протоколом клинического исследования.

18. Юридические лица, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований, в срок не позднее 15 рабочих дней должны сообщать в Росздравнадзор о нежелательных реакциях и следующей информации по безопасности и эффективности, изменяющей отношение ожидаемой пользы к возможному риску применения биомедицинских клеточных продуктов, связанной с исследуемым биомедицинским клеточным продуктом, и выявленной в клинических и доклинических исследованиях, разрешенных к проведению в Российской Федерации:

1) серьезных нежелательных реакциях, являющихся непредвиденными, за исключением указанных в пункте 17 настоящего Порядка, связанных с исследуемым биомедицинским клеточным продуктом и прижизненным донорством биологического материала в целях производства биомедицинских клеточных продуктов, и выявленных в клинических исследованиях, разрешенных к проведению в Российской Федерации;

2) угрозе жизни и здоровью человека вследствие отсутствия эффективности биомедицинских клеточных продуктов;

3) случаях рождения детей с врожденными аномалиями или пороками развития в случае, если в отношении одного из родителей таких детей ранее при медицинском вмешательстве применялись биомедицинские клеточные продукты;

4) превышении частоты серьезных нежелательных реакций на исследуемый биомедицинский клеточный продукт по сравнению с частотой, указанной в документации клинического исследования;

5) угрозе жизни и здоровью человека, выявленной в ходе проведения доклинических и клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов.

19. Сроки для сообщения о нежелательных реакциях и информации по безопасности, указанных в пункте 17 и подпунктах 1-2 пункта 18 настоящего Порядка, исчисляются от даты, когда юридическому лицу, на имя которого выдано разрешение на проведение клинических исследований, стали известны следующие сведения:

1) информация, позволяющая идентифицировать юридическое или физическое лицо, выявившее нежелательную реакцию;

2) информация, позволяющая идентифицировать физическое лицо, у которого наблюдалась нежелательная реакция;

3) информация, позволяющая идентифицировать биомедицинский клеточный продукт;

4) информация, позволяющая идентифицировать симптомы или исход нежелательной реакции, которая определена как серьёзная и непредвиденная.

Срок для сообщения о фактах и обстоятельствах, указанных в подпунктах 3-5 пункта 18 настоящего Порядка, исчисляется с даты, когда юридическим лицом, на имя которого выдано разрешение на проведение клинических исследований, были установлены данные факты и обстоятельства.

20. Юридическое лицо, на имя которого выдано разрешение на проведение клинических исследований, по запросу Росздравнадзора, раскрывает код лечения в сообщениях о серьёзных непредвиденных нежелательных реакциях, выявленных в ходе слепых клинических исследований.

Действие пунктов 17 и 18 настоящего Порядка не распространяется на сообщения о серьёзных и одновременно непредвиденных нежелательных реакциях, произошедших с участниками клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов, получавших плацебо.

Сообщения о выявленных на территории Российской Федерации нежелательных реакциях на биомедицинские клеточные продукты сравнения, зарегистрированные в Российской Федерации, направляются в Росздравнадзор в соответствии с пунктами 12 и 13 настоящего Порядка.

21. Юридические лица, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований, направляют в Росздравнадзор сообщения о нежелательных реакциях, а также о фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека при применении биомедицинских клеточных продуктов, не указанные в пунктах 17 и 18 настоящего Порядка, а также результаты анализа информации, указанной в пунктах 17 и 18 настоящего Порядка, в составе обобщенных сообщений по безопасности разрабатываемых биомедицинских клеточных продуктов (приложение № 4 к настоящему Порядку).

22. Обобщённые сообщения по безопасности разрабатываемых биомедицинских клеточных продуктов направляются в Росздравнадзор не реже одного раза в год в сроки, отсчитываемые от даты начала первого клинического исследования биомедицинского клеточного продукта в мире или от даты первой государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта в мире, не позднее 60 рабочих дней от даты истечения периода сбора сообщений.

23. При выявлении сведений, изменяющих отношение ожидаемой пользы к возможному риску применения биомедицинского клеточного продукта в клиническом исследовании, Росздравнадзор принимает решение о запросе у юридического лица, на имя которого выдано разрешение на проведение клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов, внеочередных обобщённых сообщений по безопасности разрабатываемых биомедицинских клеточных продуктов, которые направляются в Росздравнадзор в срок, не превышающий 60 рабочих дней от даты получения юридическим лицом, на имя которого выдано разрешение на проведение клинических исследований, запроса Росздравнадзора.

24. Осуществление работы субъектов обращения биомедицинских клеточных продуктов (медицинских организаций) по выявлению нежелательных реакций и информации по безопасности и эффективности при применении биомедицинских клеточных продуктов регламентируется внутренними приказами медицинской организации.

25. Субъекты обращения биомедицинских клеточных продуктов (медицинские организации) в срок не позднее 3 рабочих дней должны сообщать в Росздравнадзор о серьезных нежелательных реакциях с летальным исходом или угрозой жизни, за исключением нежелательных реакций, выявленных в ходе проведения клинических исследований, проводимых в данной медицинской организации.

26. Субъекты обращения биомедицинских клеточных продуктов (медицинские организации) в срок, не превышающий 15 рабочих дней, должны сообщать в Росздравнадзор о следующих нежелательных реакциях и информации по безопасности и эффективности, выявленной данной медицинской организацией, за исключением нежелательных реакций, выявленных в ходе проведения клинических исследований:

1) серьезных нежелательных реакциях, выявленных при применении биомедицинских клеточных продуктов и прижизненном донорстве биологического материала в целях производства биомедицинских клеточных продуктов, за исключением серьезных нежелательных реакций, указанных в пункте 25 настоящего Порядка;

2) случаях передачи инфекционного заболевания через биомедицинские клеточные продукты;

3) случаях отсутствия заявленной эффективности биомедицинских клеточных продуктов, применяемых при заболеваниях, представляющих угрозу для жизни человека, когда отсутствие клинического эффекта не вызвано индивидуальными особенностями пациента и (или) спецификой его заболевания;

4) нежелательных реакциях, возникших при воздействии биомедицинского клеточного продукта, связанном с медицинской деятельностью в рамках обращения биомедицинских клеточных продуктов.

27. Организации, оказывающие медицинскую помощь беременным, роженицам, родильницам и новорожденным, в срок не позднее 15 рабочих дней должны сообщать в Росздравнадзор обо всех случаях рождения детей с врожденными аномалиями или пороками развития, если в отношении одного из родителей таких детей ранее применялись биомедицинские клеточные продукты.

28. Сроки для сообщения о нежелательных реакциях и информации по безопасности, указанных в пунктах 25-27 настоящего Порядка, исчисляются с даты, когда субъекту обращения биомедицинских клеточных продуктов (медицинской организации) стали известны следующие сведения о нежелательной реакции или особой ситуации:

1) информация, позволяющая идентифицировать юридическое или физическое лицо, выявившее нежелательную реакцию или особую ситуацию;

2) информация, позволяющая идентифицировать физическое лицо, у которого наблюдалась нежелательная реакция;

3) информация, позволяющая идентифицировать биомедицинский клеточный продукт;

4) информация, позволяющая идентифицировать симптомы нежелательной реакции.

29. Копии сообщений, направленных в Росздравнадзор, в соответствии с пунктами 25-27 настоящего Порядка, хранятся в медицинской документации пациентов.

30. Сообщения, обобщённые сообщения по безопасности зарегистрированных биомедицинских клеточных продуктов, обобщённые сообщения по безопасности разрабатываемых биомедицинских клеточных продуктов, поступающие в электронном виде в АИС Росздравнадзора, регистрируются автоматически.

31. Сообщения, поступающие в Росздравнадзор по почте, факсу, электронной почте, а также обобщённые сообщения по безопасности зарегистрированных биомедицинских клеточных продуктов, обобщённые сообщения по безопасности разрабатываемых биомедицинских клеточных продуктов, поступающие в Росздравнадзор на электронных носителях, регистрируются и вносятся в АИС Росздравнадзора в течение 10 рабочих дней с даты их поступления.

32. Оценка информации научного и клинического характера, содержащейся в сообщениях, поступающих в АИС Росздравнадзора, осуществляется экспертной организацией в течение 5 рабочих дней с даты поступления в АИС Росздравнадзора.

Оценка информации научного и клинического характера, содержащейся в обобщённых сообщениях по безопасности зарегистрированных биомедицинских клеточных продуктов и обобщённых сообщениях по безопасности разрабатываемых биомедицинских клеточных продуктов, проводится экспертной организацией в течение 60 рабочих дней с даты их поступления в экспертную организацию.

33. Результаты оценки информации научного и клинического характера, содержащейся в сообщениях, направляются в Росздравнадзор экспертной организацией в составе еженедельных отчетов.

Результаты оценки информации научного и клинического характера, содержащейся в обобщённых сообщениях по безопасности зарегистрированных биомедицинских клеточных продуктов и обобщённых сообщениях по безопасности разрабатываемых биомедицинских клеточных продуктов, направляются в Росздравнадзор в составе ежемесячных отчетов экспертной организации.

34. При получении заключения экспертной организации о недостаточности информации содержащейся в обобщённых сообщениях по безопасности зарегистрированных биомедицинских клеточных продуктов и обобщённых сообщениях по безопасности разрабатываемых биомедицинских клеточных продуктов для оценки изменения отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения биомедицинских клеточных продуктов, Росздравнадзор в срок,

не превышающий 10 рабочих дней с даты поступления данной информации, направляет владельцу регистрационного удостоверения биомедицинского клеточного продукта или юридическому лицу, на имя которого выдано разрешение на проведение клинических исследований, запрос о внесении изменений в обобщённые сообщения по безопасности зарегистрированных биомедицинских клеточных продуктов или обобщённые сообщения по безопасности разрабатываемых биомедицинских клеточных продуктов.

35. Владелец регистрационного удостоверения или юридическое лицо, на имя которого выдано разрешение на проведение клинических исследований, в срок, не превышающий 30 рабочих дней с даты получения запроса Росздравнадзора, указанного в пункте 34 настоящего Порядка, должен устранять замечания и направлять в Росздравнадзор обобщённые сообщения по безопасности зарегистрированных биомедицинских клеточных продуктов или обобщённые сообщения по безопасности разрабатываемых биомедицинских клеточных продуктов с учетом внесенных изменений.

36. При выявлении экспертной организацией в ходе оценки информации научного и клинического характера, содержащейся в сообщениях, обобщённых сообщениях по безопасности зарегистрированных биомедицинских клеточных продуктов и обобщённых сообщениях по безопасности разрабатываемых биомедицинских клеточных продуктов, сведений, отсутствующих в инструкции по применению или документации клинического исследования, изменяющих отношение ожидаемой пользы к возможному риску применения биомедицинских клеточных продуктов, экспертная организация направляет в срок, не позднее 5 рабочих дней от даты выявления соответствующих сведений направляет в Росздравнадзор заключение об изменении отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения биомедицинских клеточных продуктов.

37. В течение 5 рабочих дней с даты поступления заключения экспертной организации об изменении отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения биомедицинских клеточных продуктов, Росздравнадзор уведомляет об этом владельца регистрационного удостоверения или юридическое лицо, на имя которого выдано разрешение на проведение клинических исследований.

38. Владелец регистрационного удостоверения или юридическое лицо, на имя которого выдано разрешение на проведение клинических исследований, в течение 10 рабочих дней с даты получения уведомления Росздравнадзора, указанного в пункте 37 настоящего Порядка, должны провести проверку достоверности полученной информации и предоставить информацию о результатах проверки в Росздравнадзор.

39. В период проведения проверки, указанной в пункте 38 настоящего Порядка, владелец регистрационного удостоверения или юридическое лицо, на имя которого выдано разрешение на проведение клинических исследований, принимают меры для того, чтобы вред, связанный с обращением биомедицинского клеточного продукта, не увеличился. Данные меры могут включать в себя дополнительное информирование субъектов обращения биомедицинских клеточных продуктов по безопасности биомедицинских клеточных продуктов,

приостановление применения или обращения биомедицинских клеточных продуктов, а также приостановление клинических исследований разрабатываемого биомедицинского клеточного продукта.

40. В течение 10 рабочих дней с даты поступления результатов проверки, указанной в пункте 38 настоящего Порядка, проведенной владельцем регистрационного удостоверения, Росздравнадзор уведомляет Министерство здравоохранения Российской Федерации о выявлении новых данных по безопасности и эффективности биомедицинских клеточных продуктов, не содержащихся в инструкции по применению или документации клинического исследования, изменяющих отношение ожидаемой пользы к возможному риску применения биомедицинских клеточных продуктов, и направляет информацию для рассмотрения вопроса о необходимости внесения изменений в регистрационное досье биомедицинского клеточного продукта, отмены государственной регистрации, проведении доклинических или клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов, либо иных дополнительных исследований качества, эффективности и безопасности биомедицинских клеточных продуктов.

41. По итогам рассмотрения результатов проверки, указанной в пункте 38 настоящего Порядка, представленных владельцем регистрационного удостоверения биомедицинских клеточных продуктов, Росздравнадзор в течение 30 рабочих дней от даты получения результатов проверки, запрашивает у владельца регистрационного удостоверения, План управления рисками (приложение №5 к настоящему Порядку).

42. План управления рисками направляется в Росздравнадзор в течение 60 рабочих дней от даты получения запроса Росздравнадзора, указанного в пункте 41 настоящего Порядка.

43. При выявлении информации о несоответствии биомедицинского клеточного продукта требованиям качества, эффективности и безопасности, в ходе проведения проверки, указанной в пункте 38 настоящего Порядка, владелец регистрационного удостоверения должен разработать План управления рисками и представить его в Росздравнадзор.

44. План управления рисками включает подробное описание мероприятий по мониторингу безопасности биомедицинских клеточных продуктов, направленных на выявление, оценку и предотвращение или минимизацию рисков, связанных с биомедицинскими клеточными продуктами, включая оценку эффективности данных мероприятий.

45. Росздравнадзор в срок, не превышающий 5 рабочих дней с даты поступления Плана управления рисками, направляет его в экспертную организацию для проведения научно-клинической оценки с целью определения достаточности предлагаемых мероприятий для предотвращения вреда жизни и здоровью граждан при применении биомедицинских клеточных продуктов.

46. Заключение экспертной организации о достаточности предложенных Планом управления рисками мероприятий для предотвращения вреда жизни и здоровью, граждан при применении биомедицинских клеточных продуктов

направляется в Росздравнадзор в течение 20 рабочих дней от даты поступления Плана управления рисками в экспертную организацию.

47. Росздравнадзор в течение 5 рабочих дней от даты получения заключения экспертной организации, указанного в пункте 46 настоящего Порядка, направляет владельцу регистрационного удостоверения уведомление о согласовании Плана управления рисками, либо уведомление о необходимости внесения изменений в План управления рисками.

48. В случае получения уведомления о необходимости внесения изменений в План управления рисками владелец регистрационного удостоверения в срок, не превышающий 20 рабочих дней со дня получения уведомления, направляет в Росздравнадзор План управления рисками с учетом внесенных изменений.

49. По итогам рассмотрения результатов проверки, указанной в пункте 38 настоящего Порядка, представленных юридическим лицом, на имя которого выдано разрешение на проведение клинических исследований, Росздравнадзор в течение 30 рабочих дней с даты получения результатов проверки, рассматривает вопрос о направлении в Министерство здравоохранения Российской Федерации и юридическому лицу, на имя которого выдано разрешение на проведение клинических исследований, информации для рассмотрения вопроса о необходимости приостановления клинического исследования, досрочного завершения клинического исследования, либо внесения изменений в протокол клинического исследования.

50. По результатам мониторинга безопасности биомедицинских клеточных продуктов Росздравнадзор размещает на своем официальном сайте в сети «Интернет» сведения о решениях Министерства здравоохранения Российской Федерации, принятых по результатам рассмотрения информации Росздравнадзора, указанной в пунктах 40 и 49 настоящего Порядка.