



ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 30 ноября 2021 г. № 2114

МОСКВА

О внесении изменений в Положение о федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов

В соответствии с частью 3 статьи 30 Федерального закона "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации" Правительство Российской Федерации **п о с т а н о в л я е т :**

1. Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в Положение о федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2021 г. № 1062 "О федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, № 27, ст. 5438).

2. Настоящее постановление вступает в силу с 1 марта 2022 г.

Председатель Правительства
Российской Федерации



М.Мишустин

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 30 ноября 2021 г. № 2114

**ИЗМЕНЕНИЯ,
которые вносятся в Положение о федеральном государственном
контроле (надзоре) в сфере обращения биомедицинских
клеточных продуктов**

Дополнить раздел IV пунктами 64¹ и 64² следующего содержания:

"64¹. Ключевым показателем государственного контроля является отношение количества сообщений о побочных действиях, не указанных в инструкциях по применению биомедицинских клеточных продуктов, серьезных нежелательных реакциях и непредвиденных нежелательных реакциях, связанных с применением биомедицинских клеточных продуктов в соответствии с инструкциями по их применению, к общему количеству сообщений о побочных действиях, серьезных нежелательных реакциях и непредвиденных нежелательных реакциях, связанных с применением биомедицинских клеточных продуктов в соответствии с инструкциями по их применению.

Значение ключевого показателя рассчитывается на основании сообщений о побочных действиях, серьезных нежелательных реакциях и непредвиденных нежелательных реакциях, связанных с применением биомедицинских клеточных продуктов в соответствии с инструкциями по их применению, которые были направлены в течение отчетного года в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения владельцами регистрационных удостоверений биомедицинских клеточных продуктов либо уполномоченными юридическими лицами в соответствии со статьей 41 Федерального закона "О биомедицинских клеточных продуктах", со дня выдачи которых прошел календарный год и более, и тех биомедицинских клеточных продуктах, в отношении которых в текущем календарном году

не проводились пострегистрационные клинические исследования в целях дополнительного сбора данных об их безопасности и эффективности и (или) выявления нежелательных реакций их применения.

В случае если указанные в абзаце первом настоящего пункта сведения в течение текущего календарного года в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения не поступали, значение ключевого показателя признается равным нулю.

64². Целевым (плановым) значением ключевого показателя государственного контроля является значение 0,01 и менее."
