



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

(Минздрав России)

МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

Регистрационный № 66314

от "14" декабря 2021 г.

П Р И К А З

15 ноября 2021 г.

№ 1054н

Москва

**Об утверждении индикатора риска
нарушения обязательных требований
при осуществлении федерального государственного контроля (надзора)
в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов**

В соответствии с пунктом 1 части 10 статьи 23 Федерального закона от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, № 31, ст. 5007) и пунктом 1 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, 2021, № 15, ст. 2596), п р и к а з ы в а ю:

Утвердить следующий индикатор риска нарушения обязательных требований при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов:

Десятикратный и более рост за календарный год в сравнении с предшествующим календарным годом количества сообщений о побочных действиях, указанных в инструкции по применению биомедицинского клеточного продукта, нежелательных реакциях (за исключением серьезных нежелательных реакций и непредвиденных нежелательных реакций), связанных с применением биомедицинского клеточного продукта, результаты обработки которых были направлены в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения владельцем регистрационного удостоверения биомедицинского клеточного продукта либо уполномоченным им другим юридическим лицом.

Министр

М.А. Мурашко