



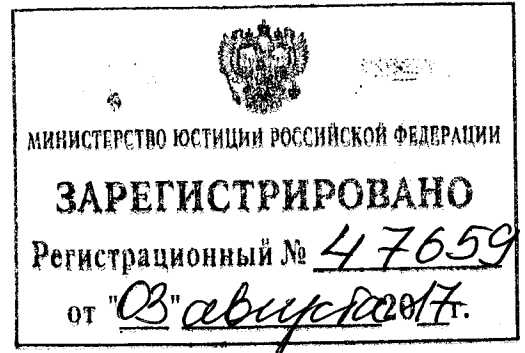
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)

П Р И К А З

28 апреля 2017 г.

Москва

№ 1954



Об утверждении

Порядка проведения экспертизы качества биомедицинского клеточного продукта в месте производства биомедицинского клеточного продукта с использованием оборудования производителя

В соответствии с частью 4 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 5.2.207¹⁹ 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; 2016, № 49, ст. 6922; 2017, № 7, ст. 1066), п р и к а з ы в а ю:

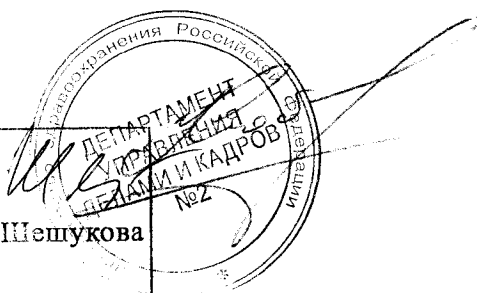
Утвердить Порядок проведения экспертизы качества биомедицинского клеточного продукта в месте производства биомедицинского клеточного продукта с использованием оборудования производителя согласно приложению.

Врио Министра
КОПИЯ ВЕРНА

Начальник
Общего отдела

28 апреля 2017

А.А. Шешукова



Д.В. Костенников

Приложение
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «28» апреля 2017 г. № 195н

**Порядок
проведения экспертизы качества биомедицинского клеточного продукта
в месте производства биомедицинского клеточного продукта
с использованием оборудования производителя**

1. Настоящий Порядок устанавливает правила проведения экспертизы качества биомедицинского клеточного продукта, в том числе экспертизы состава образцов биомедицинского клеточного продукта и методов контроля его качества (далее – экспертиза качества биомедицинского клеточного продукта), срок хранения которого составляет менее пятнадцати суток, в месте производства биомедицинского клеточного продукта с использованием оборудования производителя.

2. Экспертиза качества биомедицинского продукта проводится по заданию Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее – Министерство) комиссией экспертов федерального государственного бюджетного учреждения, находящегося в ведении Министерства 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. Порядок формирования комиссии экспертов и организации ее работы определяется правилами проведения биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов¹.

4. К заданию Министерства на проведение экспертизы качества биомедицинского клеточного продукта в месте его производства прилагаются документы, указанные в пунктах 1 – 11, 13 части 2 статьи 9 Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах»².

¹ Подпункт 5.2.207(12) 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; 2016, № 49, ст. 6922; 2017, № 7, ст. 1066) (далее – Положение).

² Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 26, ст. 3849.

5. В течение трех рабочих дней со дня получения указанных в пункте 4 настоящего Порядка задания Министерства и прилагаемых к нему документов экспертное учреждение уведомляет организацию, обладающую 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 (далее – заявитель) о получении задания Министерства на проведение экспертизы качества биомедицинского клеточного продукта и необходимости подготовки места производства биомедицинского клеточного продукта для проведения экспертизы качества биомедицинского клеточного продукта.

6. Заявитель в течение шестидесяти рабочих дней со дня получения от экспертного учреждения уведомления о получении им задания Министерства уведомляет экспертное учреждение о готовности к проведению экспертизы качества биомедицинского клеточного продукта в месте производства биомедицинского клеточного продукта.

7. Экспертиза качества биомедицинского клеточного продукта в месте его производства проводится в срок, не превышающий срока хранения биомедицинского клеточного продукта (менее пятнадцати суток).

8. Для проведения экспертизы качества биомедицинского клеточного продукта заявитель обеспечивает предоставление комиссии экспертов экспертного учреждения образцов биомедицинского клеточного продукта, клеточной линии (клеточных линий), медицинских изделий, лекарственных препаратов для медицинского применения, веществ, входящих в состав биомедицинского клеточного продукта, в количестве, необходимом для воспроизведения методов контроля качества биомедицинского клеточного продукта, а также оборудования и необходимых расходных материалов и реактивов.

9. При проведении экспертизы качества биомедицинского клеточного продукта эксперт не вправе самостоятельно истребовать у заявителя документы и (или) материалы, необходимые для проведения экспертизы. В случае недостаточности предоставленных эксперту документов и (или) материалов для дачи заключения эксперт вправе поставить вопрос о предоставлении ему необходимых документов и (или) материалов перед руководителем экспертного учреждения, который обращается с соответствующим запросом в Министерство. Министерство в течение пяти рабочих дней со дня поступления запроса руководителя экспертного учреждения направляет в электронной или письменной форме заявителю запрос о предоставлении дополнительных документов и (или) материалов с уведомлением о его получении. Заявитель обязан в срок, не превышающий шестидесяти рабочих дней со дня получения запроса

Министерства, представить запрошенные документы и (или) материалы либо обосновать невозможность их представления.

При непредставлении заявителем запрошенных документов и (или) материалов экспертиза качества биомедицинского клеточного продукта проводится по имеющимся в распоряжении эксперта объектам исследования, документам и (или) материалам.

10. Оборудование, используемое для проведения экспертизы качества биомедицинского клеточного продукта, должно соответствовать технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя), а также иметь действующий знак поверки и (или) действующее свидетельство о поверке в случае, если данное оборудование относится к средствам измерений³.

Качество материалов и реактивов, используемых при проведении экспертизы качества биомедицинского клеточного продукта, должно быть документально подтверждено.

11. Помещения, в которых проводится экспертиза качества биомедицинского клеточного продукта, должны соответствовать требованиям законодательства Российской Федерации, в том числе в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения, о техническом регулировании, пожарной безопасности.

12. Результаты экспертизы качества биомедицинского клеточного продукта предоставляются (направляются) для ознакомления заявителю в рамках заключения, оформляемого в экспертном учреждении по завершении первого этапа биомедицинской экспертизы биомедицинского клеточного продукта⁴.

³ Приказ Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 2 июля 2015 г. № 1815 «Об утверждении Порядка проведения поверки средств измерений, требования к знаку поверки и содержанию свидетельства о поверке» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 сентября 2015 г., регистрационный № 38822).

⁴ Части 1 и 6 статьи 12 Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 26, ст. 3849).