



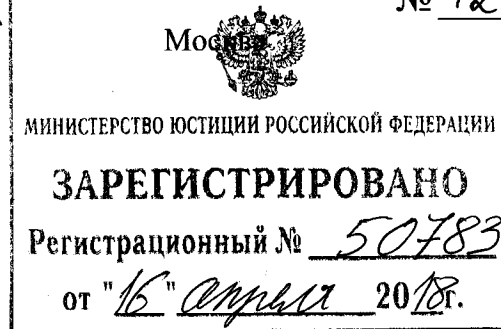
**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

(МИНЗДРАВ РОССИИ)

П Р И К А З

27 марта 2018 г.

№ *123н*



Об утверждении

**Порядка формирования, использования, хранения, учета
и уничтожения коллекции постоянного хранения образцов
стандартизованных клеточных линий**

В соответствии с частью 6 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 5.2.207²⁰ 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. 6864; № 52, ст. 8131) п р и к а з ы в а ю:

Утвердить прилагаемый Порядок формирования, использования, хранения, учета и уничтожения коллекции постоянного хранения образцов стандартизованных клеточных линий.

Врио Министра

Д.В. Костенников

УТВЕРЖДЕНЫ
приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «27» марта 2018 г. № 123н

**Порядок
формирования, использования, хранения, учета и уничтожения
коллекции постоянного хранения образцов стандартизованных
клеточных линий**

1. Настоящий Порядок устанавливает правила формирования, использования, хранения, учета и уничтожения федеральным государственным бюджетным учреждением, находящимся в ведении уполномоченного федерального органа исполнительной власти и обеспечивающим исполнение полномочий этого федерального органа исполнительной власти по выдаче разрешений на проведение клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов и (или) государственной регистрации биомедицинских клеточных продуктов (далее – экспертное учреждение)¹, коллекции постоянного хранения образцов стандартизованных клеточных линий (далее соответственно – коллекция, образец клеточной линии).

2. Руководитель экспертной организации назначает лицо (лиц), ответственное (ответственных) за организацию работы по формированию, использованию, хранению, учету и уничтожению коллекции (далее – ответственное лицо).

3. Коллекция должна формироваться ответственным лицом из образцов клеточной линии (клеточных линий), впервые представленной (представленных) на экспертизу качества биомедицинского клеточного продукта, в том числе экспертизу состава образцов биомедицинского клеточного продукта и методов контроля его качества (далее – экспертиза качества), проводимой в рамках процедуры государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта.

Для формирования коллекции ответственное лицо должно осуществлять мониторинг поступающих на экспертизу качества образцов клеточных линий и осуществлять их отбор в соответствии с требованием абзаца первого настоящего пункта.

4. При выявлении впервые поступившего на экспертизу качества образца клеточной линии ответственное лицо должно организовать его помещение в

¹ Статья 11 Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 26, ст. 3849).

емкость для криоконсервации или сосуд Дьюара для целей формирования коллекции.

На основании документов регистрационного досье на биомедицинский клеточный продукт, представленных в целях проведения экспертизы качества, ответственное лицо с соблюдением ограничений, установленных законодательством Российской Федерации о персональных данных, коммерческой, государственной и иной охраняемой законом тайне, составляет характеристику клеточной линии, содержащую описание происхождения клеточной линии и ее структуры (биохимическая, иммунологическая, генетическая, цитогенетическая, иная), отличительных свойств клеток, входящих в состав клеточной линии. Данная характеристика должна оформляться на бумажном носителе и прилагаться к образцу клеточной линии, хранящемуся в коллекции.

5. Образцы клеточных линий, хранящихся в коллекции, должны использоваться экспертным учреждением только в научной (научно-исследовательской) деятельности, осуществляемой в соответствии с законодательством Российской Федерации о науке и государственной научно-технической политике² и направленной на получение и применение новых знаний в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов в том числе посредством проведения экспертным учреждением:

1) фундаментальных научных исследований (экспериментальной или теоретической деятельности, направленной на получение новых знаний об основных закономерностях строения, функционирования и развития человека);

2) прикладных научных исследований (исследований, направленных преимущественно на применение новых знаний для достижения практических целей и решения конкретных задач);

3) поисковых научных исследований (исследований, направленных на получение новых знаний в целях их последующего практического применения (ориентированные научные исследования) и (или) на применение новых знаний (прикладные научные исследования) и проводимых путем выполнения научно-исследовательских работ).

6. Допускается передача экспертным учреждением образцов клеточных линий, хранящихся в коллекции, научным организациям для использования в научной (научно-исследовательской) деятельности.

Передача экспертным учреждением образцов клеточных линий, хранящихся в коллекции, научным организациям для использования в научной (научно-

² Федеральный закон от 23 августа 1996 г. № 127-ФЗ «О науке и государственной научно-технической политике» (Собрание законодательства Российской Федерации, 1996, № 35, ст. 4137; 1998, № 30, ст. 3607; № 51, ст. 6271; 2000, № 2, ст. 162; 2001, № 1, ст. 20; 2004, № 35, ст. 3607; 2005, № 27, ст. 2715; 2006, № 1, ст. 10; № 50, ст. 5280; 2007, № 49, ст. 6069; 2008, № 30, ст. 3616; 2009, № 1, ст. 17; № 7, ст. 786; № 31, ст. 3923; № 52, ст. 6434; 2010, № 19, ст. 2291; № 31, ст. 4167; 2011, № 10, ст. 1281; № 30, ст. 4597, 4602; 2012, № 31, ст. 4324; 2013, № 27, ст. 3477; № 44, ст. 5630; 2014, № 52, ст. 7554; 2015, № 17, ст. 2475; № 29, ст. 4396; 2016, № 22, ст. 3096; № 22, ст. 3097).

исследовательской) деятельности осуществляется в соответствии с гражданским законодательством Российской Федерации.

7. Не допускается использовать образцы клеточных линий, представленных в коллекции, при проведении экспертизы биомедицинского клеточного продукта или производстве биомедицинского клеточного продукта.

8. Хранение коллекции должно осуществляться в отдельном помещении (помещениях).

Ответственное лицо должно обеспечить в помещении (помещениях), в котором хранится коллекция, соблюдение требований санитарных правил и условия, обеспечивающие сохранность образцов клеточной линии и исключающие к ним доступ посторонних лиц.

Срок хранения образца клеточной линии определяется сроком хранения биомедицинского клеточного продукта, для производства которого предназначена клеточная линия, указанным в спецификации на данный биомедицинский клеточный продукт.

9. Для обеспечения требуемых нормативной документацией на биомедицинский клеточный продукт (проектом нормативной документации на биомедицинский клеточный продукт) условий хранения образца клеточной линии в помещении (помещениях), используемом (используемых) для хранения коллекции, ответственным лицом должно осуществляться изучение распределения температуры (далее – температурное картирование).

Температурное картирование необходимо повторять в соответствии с результатами анализа рисков, а также при изменениях в конструкции помещения (помещений) или оборудования для контроля температуры.

Результаты температурного картирования должны регистрироваться в специальном журнале (карте) регистрации на бумажном носителе и (или) в электронном виде ежедневно, в том числе в выходные и праздничные дни.

10. Учет коллекции должен осуществляться посредством ведения ответственным лицом на бумажном носителе и (или) в электронном виде журнала учета образцов клеточных линий, в котором должны содержаться следующие сведения:

1) порядковый номер образца клеточной линии, присваиваемый ответственным лицом, и календарная дата включения его в коллекцию;

2) номер и дата задания Министерства здравоохранения Российской Федерации, в рамках которого на экспертизу качества представлены образцы клеточной линии;

3) номер и дата документа, подтверждающего получение экспертным учреждением образцов клеточной линии;

4) сведения о передаче образцов клеточной линии научной организации для использования в научной (научно-исследовательской) деятельности (реквизиты

договора, наименование и адрес местонахождения научной организации, которой переданы образцы клеточной линии);

5) сведения об уничтожении образца клеточной линии (основание уничтожения образца клеточной линии, дата и номер решения об уничтожении образца клеточной линии, дата, номер и название документа, которым оформлено уничтожение образца клеточной линии).

11. Сведения, указанные в подпунктах 1-3 пункта 10 настоящего Порядка, должны вноситься ответственным лицом в журнал учета образцов клеточной линии в течение одного рабочего дня с даты включения образца клеточной линии в коллекцию.

Сведения, указанные в подпункте 4 пункта 10 настоящего Порядка, должны вноситься ответственным лицом в журнал учета образцов клеточной линии в течение двух рабочих дней с даты передачи образцов клеточной линии научной организации.

Сведения, указанные в подпункте 5 пункта 10 настоящего Порядка, должны вноситься ответственным лицом в журнал учета образцов клеточной линии в течение трех рабочих дней с даты составления документа, которым оформлено уничтожение образца клеточной линии.

12. В случае повреждения образца клеточной линии, входящего в состав коллекции, или по истечении срока хранения клеточной линии, определенного в соответствии с пунктом 8 настоящего Порядка, ответственное лицо должно организовать уничтожение такого образца клеточной линии с соблюдением требований законодательства Российской Федерации в области охраны окружающей среды, законодательства Российской Федерации в сфере охраны здоровья, а также законодательства Российской Федерации в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

13. Уничтожение образца клеточной линии подтверждается актом об уничтожении образца клеточной линии, в котором указываются:

1) сведения об осуществляющих уничтожение образца клеточной линии организации или индивидуальном предпринимателе (полное и (при наличии) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения либо фамилия, имя и отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя, реквизиты документа, удостоверяющего его личность, адрес места жительства, а также номера телефонов и адрес электронной почты (при наличии) юридического лица или индивидуального предпринимателя);

2) сведения о владельце уничтоженного образца клеточной линии (экспертном учреждении) (полное и (при наличии) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма

юридического лица, адрес его места нахождения, а также номера телефонов и адрес электронной почты (при наличии);

3) основание уничтожения образца клеточной линии (повреждение или истечение срока хранения клеточной линии), дата и номер решения об уничтожении образца клеточной линии;

4) порядковый номер уничтоженного образца клеточной линии;

5) дата, место и способ уничтожения образца клеточной линии.

14. Акт об уничтожении образца клеточной линии оформляется в 2 экземплярах. Один экземпляр этого акта (его заверенная в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, копия) хранится у владельца уничтоженного образца клеточной линии, второй – у организации или индивидуального предпринимателя, осуществивших его уничтожение.