

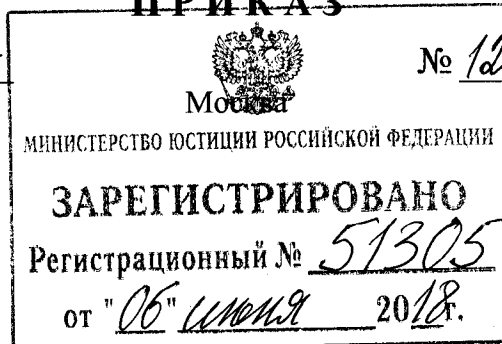


**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

(МИНЗДРАВ РОССИИ)

П Р И К А З

27 марта 2018г



№ *120н*

**Об утверждении
Порядка приостановления применения
биомедицинского клеточного продукта**

В соответствии с частью 1 статьи 42 Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 26, ст. 3849) и подпунктом 5.2.207⁴⁵ 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. 5864; № 52, ст. 8131), п р и к а з ы в а ю:

Утвердить прилагаемый Порядок приостановления применения биомедицинского клеточного продукта.

Врио Министра

Д.В. Костенников

УТВЕРЖДЕН

приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «27» марта 2018 г. № 120н

Порядок приостановления применения биомедицинского клеточного продукта

1. Настоящий Порядок определяет правила приостановления применения Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации (далее – Росздравнадзор) биомедицинского клеточного продукта, находящегося в обращении на территории Российской Федерации.

2. Росздравнадзор принимает решение о приостановлении применения биомедицинского клеточного продукта (рекомендуемый образец приведен в приложении к настоящему Порядку) в течение пяти рабочих дней со дня получения в рамках осуществляемого им государственного контроля в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов информации о побочных действиях, не указанных в инструкции по применению биомедицинского клеточного продукта, серьезных нежелательных реакциях и непредвиденных нежелательных реакциях, об особенностях взаимодействия биомедицинского клеточного продукта с лекарственными препаратами, медицинскими изделиями, пищевыми продуктами, другими биомедицинскими клеточными продуктами, которые могут представлять угрозу жизни или здоровью человека, а также о несоответствии данных об эффективности биомедицинского клеточного продукта и о безопасности биомедицинского клеточного продукта данным, содержащимся в инструкции по его применению.

3. Для проведения экспертной оценки информации, предусмотренной пунктом 2 настоящего Порядка, или проведения испытаний биомедицинского клеточного продукта Росздравнадзор привлекает федеральное государственное бюджетное учреждение, находящееся в его ведении для дачи заключения.

При принятии Росздравнадзором решения о проведении экспертной оценки информации или о проведении испытаний биомедицинского клеточного продукта срок принятия решения о приостановлении применения биомедицинского клеточного продукта составляет тридцать рабочих дней со дня получения информации, указанной в пункте 2 настоящего Порядка.

4. Росздравнадзор принимает решение о приостановлении применения биомедицинского клеточного продукта (рекомендуемый образец приведен в приложении к настоящему Порядку) в течении трех рабочих дней со дня установления факта неисполнения или ненадлежащего исполнения владельцем регистрационного удостоверения биомедицинского клеточного продукта, юридическим лицом, на имя которого выдано разрешение на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, или уполномоченного ими другого юридического лица одной из следующих обязанностей:

1) осуществление приема, учета, обработки, анализа и хранения поступающих от субъектов обращения биомедицинских клеточных продуктов и органов государственной власти сообщений о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении биомедицинских клеточных продуктов, об особенностях их взаимодействия с лекарственными препаратами, медицинскими изделиями, пищевыми продуктами, другими биомедицинскими клеточными продуктами, об индивидуальной непереносимости, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека либо влияющих на изменение отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения биомедицинских клеточных продуктов¹;

2) принятие мер, направленных на устранение негативных последствий применения биомедицинских клеточных продуктов, предупреждение причинения вреда жизни или здоровью человека, защиту пациентов от применения биомедицинских клеточных продуктов, на дополнительный сбор данных об эффективности и о безопасности биомедицинских клеточных продуктов.

5. Росздравнадзор принимает решение о приостановлении применения биомедицинского клеточного продукта (рекомендуемый образец приведен в приложении к настоящему Порядку) в течении двух рабочих дней со дня вынесения Росздравнадзором заключения о недостоверности результатов клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, которое основано на результатах проверки медицинской организации, проводившей указанное клиническое исследование с нарушением правил надлежащей практики по работе с биомедицинскими клеточными продуктами, вынесения данного заключения.

6. Росздравнадзор принимает решение о приостановлении применения биомедицинского клеточного продукта (рекомендуемый образец приведен в приложении к настоящему Порядку) в случае невыполнения владельцем регистрационного удостоверения предписания Росздравнадзора по итогам

¹ Части 4 и 5 статьи 41 Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 26, ст. 3849) (далее – Федеральный закон № 180-ФЗ).

осуществления выборочного контроля качества биомедицинского клеточного продукта² в течении пяти рабочих дней со дня истечения указанного в предписании срока устранения выявленных нарушений.

7. Информация о принятых Росздравнадзором решениях о приостановлении применения биомедицинских клеточных продуктов размещается на официальном сайте Росздравнадзора в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»³.

² Часть 6 статьи 46 Федерального закона № 180-ФЗ.

³ Часть 2 статьи 42 Федерального закона № 180-ФЗ.

Приложение
к Порядку приостановления применения
биомедицинского клеточного продукта,
утвержденному приказом Министерства
здравоохранения Российской Федерации
от «27» марта 2018 г. № 120н

Рекомендуемый образец

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

УТВЕРЖДАЮ

(руководитель, Ф.И.О., подпись, печать)

«__» _____ 20__ г.

Решение

о приостановлении применения биомедицинского клеточного продукта

1. Наименование биомедицинского клеточного продукта _____.
2. Торговое наименование биомедицинского клеточного продукта (при наличии) _____.
3. Наименование владельца регистрационного удостоверения биомедицинского клеточного продукта _____.
4. Наименование и адрес производителя биомедицинского клеточного продукта _____.
5. Адрес места производства биомедицинского клеточного продукта _____.
6. Дата государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта (дд.мм.гггг) _____.
7. Тип биомедицинского клеточного продукта (аутологичный, аллогенный, комбинированный) _____.
8. Основание приостановления применения биомедицинского клеточного продукта (указывается соответствующее основание):

9. Вывод

(о невозможности применения биомедицинского клеточного продукта и необходимости приостановления его применения)

Ответственный исполнитель _____

(должность) (Ф.И.О.) (подпись)

Дата оформления заключения «__» _____ 20__ г.