

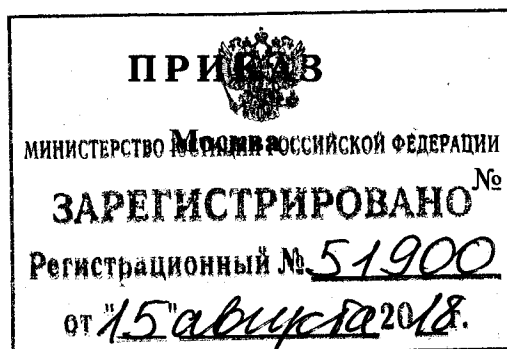


Министерство здравоохранения
Российской Федерации



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

02 августа 2018



5071

**Об утверждении Порядка
осуществления владельцами регистрационных удостоверений биомедицинских
клеточных продуктов, юридическими лицами, на имя которых выданы
разрешения на проведение клинических исследований биомедицинских
клеточных продуктов, либо уполномоченными ими другими юридическими
лицами приема, учета, обработки, анализа и хранения поступающих в их адрес
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 продуктов**

В соответствии с частью 4 статьи 41 Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 26, ст. 3849) приказываю:

Утвердить прилагаемый Порядок осуществления владельцами регистрационных удостоверений биомедицинских клеточных продуктов, юридическими лицами, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов, либо уполномоченными ими другими юридическими лицами приема, учета, обработки, анализа и хранения поступающих в их адрес 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 продуктов.

Руководитель


 М.А. Мурашко

Утвержден
приказом Федеральной службы по надзору
в сфере здравоохранения
от 02.08.2018 № 5071

**Порядок
осуществления владельцами регистрационных удостоверений биомедицинских
клеточных продуктов, юридическими лицами, на имя которых выданы
разрешения на проведение клинических исследований биомедицинских
клеточных продуктов, либо уполномоченными ими другими юридическими
лицами приема, учета, обработки, анализа и хранения поступающих в их адрес
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 продуктов**

1. Настоящий Порядок определяет процедуру осуществления владельцами регистрационных удостоверений биомедицинских клеточных продуктов, юридическими лицами, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов, либо уполномоченными ими другими юридическими лицами приема, учета, обработки, анализа и хранения поступающих в их адрес 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 продуктов (далее - сообщения о нежелательных реакциях).

2. Владельцы регистрационных удостоверений биомедицинских клеточных продуктов (далее - владельцы регистрационных удостоверений), юридические лица,

на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов (далее – организаторы клинических исследований) должны осуществлять прием, учет, обработку, анализ и хранение поступающих в их адрес от субъектов обращения биомедицинских клеточных продуктов и органов государственной власти сообщений о нежелательных реакциях с соблюдением законодательства Российской Федерации о персональных данных, врачебной тайне и коммерческой тайне.

3. Владельцы регистрационных удостоверений и организаторы клинических исследований вправе привлечь к осуществлению приема, учета, обработки, анализа и хранения сообщений о нежелательных реакциях другие юридические лица.

4. Владельцы регистрационных удостоверений и организаторы клинических исследований должны организовать прием и учет сообщений о нежелательных реакциях, включая сведения, опубликованные в специализированных изданиях, поступающих от субъектов обращения биомедицинских клеточных продуктов и органов государственной власти, по почте, электронной почте, телефону или факсу.

5. Владельцы регистрационных удостоверений и организаторы клинических исследований должны назначать ответственных лиц по работе с сообщениями о нежелательных реакциях (далее – ответственное лицо).

6. Владельцы регистрационных удостоверений должны хранить на территории Российской Федерации в электронном или бумажном виде описание процессов приема, учета, обработки, анализа и хранения сообщений о нежелательных реакциях.

7. Прием и учет сообщений о нежелательных реакциях осуществляется владельцами регистрационных удостоверений и организаторами клинических исследований в день их поступления.

8. Учет поступивших сообщений о нежелательных реакциях осуществляется владельцами регистрационных удостоверений и организаторами клинических исследований путем ведения журнала работы с поступающими сообщениями о нежелательных реакциях в бумажном и (или) электронном виде.

9. Обработка сообщений о нежелательных реакциях осуществляется владельцами регистрационных удостоверений и организаторами клинических исследований в течение пяти рабочих дней со дня их поступления.

Обработка сообщений о нежелательных реакциях, повлекших смерть или тяжкий вред здоровью человека производится в течение двух рабочих дней со дня их поступления.

О поступлении указанных сообщений незамедлительно информируется Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в порядке, установленном законодательством Российской Федерации об обращении биомедицинских клеточных продуктов.

10. Обработка сообщений о нежелательных реакциях включает в себя:

- анализ информации научного и клинического характера, содержащейся в поступивших сообщениях о нежелательных реакциях, включая оценку взаимосвязи между применением или обращением биомедицинских клеточных продуктов, развитием нежелательной реакции или угрозы жизни или здоровью человека, серьезности нежелательной реакции или угрозы жизни и здоровью человека, наличия

указания на развитие данной нежелательной реакции в инструкции по медицинскому применению биомедицинского клеточного продукта;

- оценку необходимости запроса дополнительной информации у лиц, отправивших сообщение о нежелательных реакциях;
- оценку необходимости незамедлительного информирования Росздравнадзора о поступлении сообщений о нежелательных реакциях;
- ежемесячного анализа данных сообщений.

11. Результаты обработки сообщений о нежелательных реакциях вносятся в журнал работы с поступающими сообщениями о нежелательных реакциях не позднее пяти рабочих дней с даты завершения обработки поступивших сообщений.

12. Результаты обработки сообщений о нежелательных реакциях, предусмотренных в пункте 10 настоящего Порядка, направляются владельцами регистрационных удостоверений и организаторами клинических исследований в Росздравнадзор в порядке, установленном законодательством Российской Федерации об обращении биомедицинских клеточных продуктов.

13. Ответственным лицом проводится анализ сообщений о нежелательных реакциях с целью выявления информации о нежелательных реакциях, не указанных в инструкции по применению биомедицинских клеточных продуктов, либо влияющей на отношение ожидаемой пользы к возможному риску применения биомедицинских клеточных продуктов.

14. В ходе проведения анализа, указанного в пункте 13 настоящего порядка, ответственное лицо выявляет следующие риски применения биомедицинских клеточных продуктов, учитываемые при оценке ожидаемой пользы к возможному риску применения биомедицинских клеточных продуктов:

1) риски для живых доноров, включая:

а) риски, связанные с подготовкой к процедуре изъятия биологического материала из организма человека для целей производства биомедицинских клеточных продуктов (в том числе, использование лекарственных препаратов, обладающих иммуносупрессивным или цитотоксическим действием, а также оказывающих влияние на пролиферацию клеток и тканей);

б) риски, связанные с медицинским вмешательством по изъятию биологического материала из организма человека для целей производства биомедицинских клеточных продуктов;

2) риски для пациентов, связанные с качеством биомедицинских клеточных продуктов, в частности:

а) риски, связанные со свойствами изъятых биологического материала из организма человека, использовавшихся в производстве биомедицинских клеточных продуктов;

б) риски, связанные с показателями качества, эффективности и безопасности противомикробного, фармакологического, иммунобиологического действия лекарственных препаратов, особенностями действия лекарственных препаратов, полученных с использованием биомедицинских клеточных продуктов, а также медицинских изделий, используемых при производстве или входящих в состав биомедицинских клеточных продуктов;

в) риски, связанные с передачей инфекционных заболеваний и потенциальным канцерогенным действием биомедицинских клеточных продуктов;

3) риски для пациентов, связанные с хранением и перевозкой биомедицинских клеточных продуктов, в частности:

а) риски, связанные с консервацией, замораживанием и размораживанием биомедицинских клеточных продуктов;

б) риски, связанные с несоблюдением температурных условий хранения и транспортировки биомедицинских клеточных продуктов;

в) риски, связанные со стабильностью продукта;

4) риски для пациентов, связанные с применением биомедицинских клеточных продуктов, в частности:

а) риски, связанные с подготовкой пациента к применению биомедицинских клеточных продуктов (в том числе, использование лекарственных препаратов, обладающих иммуносупрессивным или цитотоксическим действием, а также оказывающих влияние на пролиферацию клеток и тканей);

б) риски, связанные с медицинскими вмешательствами, проводимыми при применении биомедицинских клеточных продуктов;

в) риски, связанные с последующим оказанием медицинской помощи пациенту (включая риски сопровождающей иммуносупрессивной терапии, или лечения осложнений применения биомедицинских клеточных продуктов, диагностических процедур, госпитализации);

г) риски, связанные с ошибками или нарушениями инструкции по применению биомедицинских клеточных продуктов;

5) риски, связанные с воздействием биомедицинских клеточных продуктов на пациента, в частности:

а) нежелательная иммуногенность и её последствия (в том числе, анафилаксию, реакция «трансплантат против хозяина», отторжение трансплантата, реакции гиперчувствительности, иммунодефицит);

б) риски, связанные со случайной или преднамеренной генетической модификацией клеток пациента (апоптоз, изменение функции, изменение роста и/или дифференцировки, злокачественные новообразования);

в) ранние и поздние последствия встраивания, миграции, дифференцировки и пролиферации клеток;

б) риски для пациента, связанные со вспомогательными веществами, входящими в состав биомедицинских клеточных продуктов (такие как биodeградация, механические факторы);

7) риски, связанные с постоянным нахождением биомедицинских клеточных продуктов в организме пациента, в частности:

а) доступность неотложной медицинской помощи и антидотов и их риски;

б) поздние осложнения, в частности, злокачественные опухоли и аутоиммунные нарушения;

в) влияние предшествующей или сопровождающей терапии, а также вероятных в будущем методов терапии и диагностики на применение биомедицинских

клеточных продуктов, а также обратное, влияние биомедицинских клеточных продуктов на последующие методы лечения и диагностики;

8) риски для пациента, связанные с повторным применением биомедицинских клеточных продуктов, в частности:

а) риски развития иммунных реакций (анафилактический шок, нейтрализующие антитела и др.);

б) риски, связанные с повторными медицинскими вмешательствами, сопровождающимися применением биомедицинских клеточных продуктов и их последствиями;

9) риски, связанные со здоровьем детей, чьи родители подверглись действию биомедицинских клеточных продуктов, в частности:

а) риск, связанный с действием на плод при применении биомедицинских клеточных продуктов во время беременности и кормления грудью;

б) риск передачи генетического материала, векторов, клеток, инфекционных агентов, содержащихся в биомедицинских клеточных продуктах, детям, чьи родители получали биомедицинские клеточные продукты;

в) риски интеграции генетического материала биомедицинских клеточных продуктов в половые клетки пациента, а также генетические трансформации половых клеток вследствие применения биомедицинских клеточных продуктов;

10) риски для живых доноров и пациентов, связанные с прослеживаемостью биологического материала, входящего в состав биомедицинских клеточных продуктов, и защитой персональных данных;

11) риски, связанные с воздействием на окружающую среду в процессе обращения биомедицинских клеточных продуктов (таких как попадания в окружающую среду генетических векторов, используемых в производстве биомедицинских клеточных продуктов).

Возможны иные риски применения биомедицинских клеточных продуктов, не указанные в данном пункте настоящего Порядка.

15. Ответственным лицом ведется перечень выявленных рисков применения биомедицинских клеточных продуктов.

16. Перечень выявленных рисков применения биомедицинских клеточных продуктов, должен включать в себя следующую информацию:

- сведения о выявленном риске применения биомедицинских клеточных продуктов;

- дату выявления риска применения биомедицинских клеточных продуктов;

- степень влияния на отношение ожидаемой пользы к возможному риску применения биомедицинских клеточных продуктов;

- категории субъектов обращения биомедицинских клеточных продуктов, у которых наблюдается выявленный риск применения биомедицинских клеточных продуктов;

- выполнение владельцами регистрационных удостоверений и организаторами клинических исследований в отношении данного риска мер, направленных на устранение негативных последствий применения биомедицинских клеточных продуктов.

17. Обобщенная информация о выявленных рисках применения биомедицинских клеточных продуктов направляется владельцами регистрационных удостоверений и организаторами клинических исследований в Росздравнадзор в порядке, установленном законодательством Российской Федерации об обращении биомедицинских клеточных продуктов.

18. Владельцы регистрационных удостоверений и организаторы клинических исследований по результатам анализа сообщений о нежелательных реакциях обязаны принять меры, направленные 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.

19. Владельцы регистрационных удостоверений и организаторы клинических исследований должны обеспечивать хранение сообщений о нежелательных реакциях, результатов их обработки и анализа, в том числе журнала работы с поступающими сообщениями о нежелательных реакциях и перечня выявленных рисков применения биомедицинских клеточных продуктов, в течение десяти лет с даты отмены государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта или в течение пяти лет с даты завершения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, на бумажном и электронном носителях с соблюдением требований по обеспечению конфиденциальности информации.