



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

(Минздрав России)



П Р И К А З

26 июня 2019г.

№ 458Н

Москва

Об утверждении

Порядка представления образцов биомедицинского клеточного продукта, клеточной линии (клеточных линий), медицинских изделий, лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций, веществ, входящих в состав биомедицинского клеточного продукта, применяемых при проведении экспертизы качества биомедицинского клеточного продукта, для проведения экспертизы качества биомедицинского клеточного продукта и признании утратившим силу приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 октября 2017 г. № 841н «Об утверждении Порядка представления образцов биомедицинского клеточного продукта, клеточной линии (клеточных линий), медицинских изделий, лекарственных препаратов, веществ, входящих в состав биомедицинского клеточного продукта, применяемых при проведении экспертизы качества биомедицинского клеточного продукта, для проведения экспертизы качества биомедицинского клеточного продукта»

В соответствии с частью 2 статьи 15 Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 26, ст. 3849; 2018, № 32, ст. 5116) и подпунктом 5.2.207¹⁸ 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; 2018, № 13, ст. 1805; № 18, ст. 2638; № 36, ст. 5634;

№ 50, ст. 7774; 2019, № 4, ст. 330; № 15, ст. 1771, 1778), п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить прилагаемый Порядок представления образцов биомедицинского клеточного продукта, клеточной линии (клеточных линий), медицинских изделий, лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций, веществ, входящих в состав биомедицинского клеточного продукта, применяемых при проведении экспертизы качества биомедицинского клеточного продукта, для проведения экспертизы качества биомедицинского клеточного продукта.

2. Признать утратившим силу приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 октября 2017 г. № 841н «Об утверждении Порядка представления образцов биомедицинского клеточного продукта, клеточной линии (клеточных линий), медицинских изделий, лекарственных препаратов, веществ, входящих в состав биомедицинского клеточного продукта, применяемых при проведении экспертизы качества биомедицинского клеточного продукта, для проведения экспертизы качества биомедицинского клеточного продукта» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 16 февраля 2018 г., регистрационный № 50068).

Министр



В.И. Скворцова

УТВЕРЖДЕН

приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «26» июня 2019 г. № 458Н

Порядок представления образцов биомедицинского клеточного продукта, клеточной линии (клеточных линий), медицинских изделий, лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций, веществ, входящих в состав биомедицинского клеточного продукта, применяемых при проведении экспертизы качества биомедицинского клеточного продукта, для проведения экспертизы качества биомедицинского клеточного продукта

1. Настоящий Порядок определяет правила представления образцов биомедицинского клеточного продукта, клеточной линии (клеточных линий), медицинских изделий, лекарственных препаратов для медицинского применения, фармацевтических субстанций, веществ, входящих в состав биомедицинского клеточного продукта, применяемых при проведении экспертизы качества биомедицинских клеточных продуктов, для проведения экспертизы качества биомедицинского клеточного продукта, в том числе экспертизы состава образцов биомедицинского клеточного продукта и методов контроля его качества (далее – экспертиза качества).

2. Для проведения экспертизы качества организация, обладающая 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 лицо¹, владелец регистрационного удостоверения биомедицинского клеточного продукта² (далее – заявитель) в течение шестидесяти рабочих дней со дня получения от федерального государственного бюджетного учреждения, находящегося в ведении

¹ Часть 1 статьи 9 Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 26, ст. 3849; 2018, № 32, ст. 5116) (далее – Федеральный закон № 180-ФЗ).

² Статьи 22 и 23 Федерального закона № 180-ФЗ.

Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее – Министерство) 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, уведомления о получении соответствующего задания Министерства (далее соответственно – уведомление, задание) представляет в экспертное учреждение для проведения экспертизы качества образцы биомедицинского клеточного продукта и (или) иные образцы, указанные в пункте 1 настоящего Порядка.

При получении образцов биомедицинского клеточного продукта и (или) иных образцов, указанных в пункте 1 настоящего Порядка, экспертное учреждение выдает заявителю документ, подтверждающий получение указанных образцов, и в срок, не превышающий трех рабочих дней со дня получения указанных образцов, уведомляет об этом Министерство на бумажном носителе или в форме электронного документа.

3. Представление образцов биомедицинского клеточного продукта и (или) иных образцов, указанных в пункте 1 настоящего Порядка, осуществляется заявителем в количестве, необходимом для воспроизведения методов контроля качества биомедицинского клеточного продукта, которое определяется экспертным учреждением и указывается в уведомлении.

Срок годности представляемых заявителем для проведения экспертизы качества образцов биомедицинского клеточного продукта и (или) иных образцов, указанных в пункте 1 настоящего Порядка, должен быть не менее срока проведения экспертизы качества, указанного в задании, и определяется экспертным учреждением с учетом сведений о сроке годности биомедицинского клеточного продукта, содержащихся в проекте инструкции по применению биомедицинского клеточного продукта.

4. Представляемые заявителем для проведения экспертизы качества образцы биомедицинского клеточного продукта должны соответствовать требованиям проекта нормативной документации на биомедицинский клеточный продукт⁴.

Представляемые заявителем для проведения экспертизы качества образцы клеточной линии (клеточных линий), веществ, входящих в состав биомедицинского клеточного продукта, применяемых при проведении экспертизы качества, должны сопровождаться документами, подтверждающими их качество (например, декларация, сертификат, иные документы).

³ Статья 11 Федерального закона № 180-ФЗ.

⁴ Пункт 12 статьи 2 Федерального закона № 180-ФЗ.

В отношении представляемых для проведения экспертизы качества образцов медицинского изделия заявителем представляется документ (например, декларация, сертификат, иные документы), в котором указываются наименование медицинского изделия, входящего в состав биомедицинского клеточного продукта, номер и дата регистрационного удостоверения медицинского изделия, наименование и номер нормативной документации на медицинское изделие.

В отношении представляемых для проведения экспертизы качества входящих в состав биомедицинского клеточного продукта образцов лекарственных препаратов для медицинского применения, фармацевтических субстанций заявителем представляется декларация, в которой указываются наименования (международное непатентованное, или группировочное, или химическое) лекарственных средств, номера и даты регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, даты включения фармацевтических субстанций в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения, номера нормативных документов.

5. В случае недостаточности представленных эксперту экспертного учреждения образцов биомедицинского клеточного продукта и (или) иных образцов, указанных в пункте 1 настоящего Порядка, для дачи заключения эксперт вправе поставить перед руководителем экспертного учреждения вопрос о представлении ему указанных образцов в соответствии с частью 5 статьи 12 Федерального закона № 180-ФЗ.