



**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**
(Минздрав России)

МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

Регистрационный № 50495

от 23 марта 2018.

П Р И К А З

20 октября 2017г.

№ 8394

Москва

Об утверждении

Правил проведения отбора образцов биомедицинских клеточных продуктов, предназначенных для реализации и реализуемых субъектами обращения биомедицинских клеточных продуктов, для проверки их качества, проведения исследований, испытаний

В соответствии с частью 3 статьи 37 Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 26, ст. 3849) и подпунктом 5.2.207⁴⁸ 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), п р и к а з ы в а ю:

Утвердить прилагаемые Правила проведения отбора образцов биомедицинских клеточных продуктов, предназначенных для реализации и реализуемых субъектами обращения биомедицинских клеточных продуктов, для проверки их качества, проведения исследований, испытаний.

Врио Министра

Н.А. Хорова

УТВЕРЖДЕНЫ
приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «20» октября 2017 г. № 839н

**Правила проведения отбора образцов биомедицинских клеточных
продуктов, предназначенных для реализации и реализуемых субъектами
обращения биомедицинских клеточных продуктов, для проверки их
качества, проведения исследований, испытаний**

1. Настоящие Правила определяют порядок проведения отбора образцов биомедицинских клеточных продуктов, предназначенных для реализации и реализуемых субъектами обращения биомедицинских клеточных продуктов (далее – образцы биомедицинских клеточных продуктов), для проверки их качества, проведения исследований, испытаний.

2. Отбор образцов биомедицинского клеточного продукта, предназначенного для реализации (произведенного в Российской Федерации, ввезенного в Российскую Федерацию), проводится уполномоченными должностными лицами Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (далее – Росздравнадзор) в рамках выборочного контроля качества биомедицинских клеточных продуктов в целях проведения испытаний на соответствие биомедицинских клеточных продуктов требованиям нормативной документации на биомедицинский клеточный продукт¹.

Отбор образцов биомедицинского клеточного продукта, произведенного в Российской Федерации, в рамках выборочного контроля качества биомедицинских клеточных продуктов проводится после подтверждения соответствия произведенного биомедицинского клеточного продукта требованиям, установленным при его государственной регистрации, и соответствия процесса его производства требованиям надлежащей практики по

¹ Пункт 2 части 6 статьи 46 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).

работе с биомедицинскими клеточными продуктами уполномоченным лицом производителя биомедицинского клеточного продукта².

3. Отбор образцов биомедицинских клеточных продуктов, реализуемых субъектами обращения биомедицинских клеточных продуктов, проводится уполномоченными должностными лицами Росздравнадзора, его территориальных органов в рамках государственного контроля за деятельностью в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов при проведении проверок соответствия биомедицинских клеточных продуктов, находящихся в обращении, показателям качества, установленным нормативной документацией на биомедицинский клеточный продукт³.

4. Отбор образцов биомедицинского клеточного продукта и оформление протокола отбора образцов биомедицинских клеточных продуктов (приложение к настоящим Правилам) (далее – протокол) должны осуществляться уполномоченными должностными лицами Росздравнадзора, его территориальных органов в течение одного рабочего дня.

5. В случае отбора образцов биомедицинского клеточного продукта в рамках государственного контроля за деятельностью в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов данный отбор должен осуществляться в пределах срока проведения проверки, указанного в приказе Росздравнадзора (его территориального органа) о ее проведении.

В случае отбора образцов биомедицинского клеточного продукта в рамках выборочного контроля качества биомедицинских клеточных продуктов данный отбор должен осуществляться в пределах срока, установленного планом выборочного контроля, утвержденного руководителем Росздравнадзора и размещенного на официальном сайте Росздравнадзора в информационно-телекоммуникационной сети Интернет.

6. Протокол оформляется в двух экземплярах, один из которых вручается уполномоченному представителю субъекта обращения биомедицинских клеточных продуктов, другой остается у уполномоченных должностных лиц Росздравнадзора.

7. Перед отбором образцов биомедицинских клеточных продуктов уполномоченным должностным лицом Росздравнадзора, его территориального

² Часть 6 статьи 35 Федерального закона № 180-ФЗ.

³ Пункт 2 части 4 статьи 46 Федерального закона № 180-ФЗ.

органа производится осмотр внешней целостности упаковки биомедицинского клеточного продукта и ее соответствия установленным требованиям⁴.

Образцы биомедицинских клеточных продуктов отбираются в неповрежденных первичной и вторичной упаковках из различных серий, партий биомедицинского клеточного продукта.

8. Количество образцов биомедицинского клеточного продукта, подлежащее отбору, определяется уполномоченными должностными лицами Росздравнадзора, его территориального органа и должно быть достаточным для проведения двух проверок качества биомедицинского клеточного продукта на соответствие требованиям нормативной документации на биомедицинский клеточный продукт, его исследований, испытаний.

9. Отбор образцов биомедицинского клеточного продукта проводится в присутствии уполномоченного представителя субъекта обращения биомедицинского клеточного продукта. При несогласии субъекта обращения биомедицинского клеточного продукта с количеством отобранных для проведения проверок качества, исследований, испытаний образцов биомедицинского клеточного он вправе указать свои возражения в протоколе.

10. Отбор образцов биомедицинских клеточных продуктов проводится с обеспечением условий, исключающих ухудшение качества биомедицинских клеточных продуктов.

11. Отбор образцов биомедицинских клеточных продуктов проводится с соблюдением требований законодательства Российской Федерации в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

12. Отобранные образцы биомедицинского клеточного продуктов упаковываются и опечатываются уполномоченными должностными лицами Росздравнадзора, его территориальных органов в месте их отбора в присутствии уполномоченного представителя субъекта обращения биомедицинского клеточного продукта.

13. Упаковка отобранных образцов биомедицинского клеточного продукта должна обеспечивать условия хранения биомедицинского клеточного продукта, предусмотренные спецификацией на биомедицинский клеточный продукт.

⁴ Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 марта 2017 г. № 145н «Об утверждении перечня сведений, наносимых на первичную упаковку, вторичную упаковку биомедицинских клеточных продуктов и транспортную тару, в которую помещен биомедицинский клеточный продукт» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 11 мая 2017 г., регистрационный № 46682).

Приложение
к Правилам проведения отбора
образцов биомедицинских клеточных
продуктов, предназначенных для
реализации и реализуемых
субъектами обращения
биомедицинских клеточных
продуктов, для проверки их качества,
проведения исследований,
испытаний, утвержденным приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «20» октября 2017 г. № 839н

Рекомендуемый образец

Протокол отбора образцов биомедицинских клеточных продуктов

« _____ » _____

№ _____

Комиссия Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
(территориального органа) в составе

(фамилии, имена, отчества (если имеются), должности членов комиссии)

провела отбор образцов биомедицинского клеточного продукта

(наименование биомедицинского клеточного продукта, количество образцов, номер серии, партии, номер и дата регистрационного удостоверения биомедицинского клеточного продукта)

В _____

(наименование и адрес места нахождения субъекта обращения биомедицинских клеточных продуктов)

по адресу: _____

(фактический адрес, по которому проведен отбор образцов биомедицинских клеточных продуктов)

Соблюдение условий хранения биомедицинских клеточных продуктов на момент отбора их образцов (температура, влажность, иные условия) _____

Результаты внешнего осмотра упаковок биомедицинских клеточных продуктов: _____

Члены комиссии Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
(территориального органа):

_____	_____
(подпись)	(фамилия, имя, отчество (при наличии))
_____	_____
(подпись)	(фамилия, имя, отчество (при наличии))

Уполномоченное лицо субъекта обращения биомедицинского клеточного
продукта

_____	_____	_____
(подпись)	(фамилия, имя, отчество (при наличии))	(должность)

Возражения уполномоченного лица субъекта обращения биомедицинского
клеточного продукта (при наличии) _____