

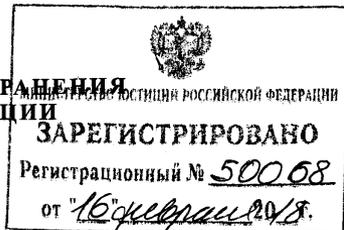


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

(Минздрав России)

П Р И К А З

*20 октября 2017 г.*



№ 8414

Москва

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) и подпунктом 5.2.207<sup>18</sup> 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), приказываю:

Утвердить прилагаемый Порядок 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.

Врио Министра

Н.А. Хорова

**УТВЕРЖДЕН**  
приказом Министерства здравоохранения  
Российской Федерации  
от «20» октября 2017 г. № 841н

**Порядок  
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**

1. Настоящий Порядок определяет правила представления образцов биомедицинского клеточного продукта, клеточной линии (клеточных линий), медицинских изделий, лекарственных препаратов для медицинского применения, 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 лицо<sup>1</sup>, владелец регистрационного удостоверения биомедицинского клеточного продукта<sup>2</sup> (далее – заявитель) в течение шестидесяти рабочих дней со дня получения от федерального государственного бюджетного учреждения, находящегося в ведении Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее – Министерство)

---

<sup>1</sup> 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) (далее – Федеральный закон № 180-ФЗ).

<sup>2</sup> Статья 22 и 23 Федерального закона № 180-ФЗ.

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)<sup>3</sup> 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 и указывается в уведомлении.

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 продукт<sup>4</sup>.

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).

---

<sup>3</sup> Статья 11 Федерального закона № 180-ФЗ.

<sup>4</sup> 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 образцов лекарственного препарата для медицинского применения заявителем представляется декларация, в которой указываются наименование (международное непатентованное, или группировочное, или химическое) лекарственного препарата для медицинского применения, входящего в состав биомедицинского клеточного продукта, номер и дата регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения, номер нормативной документации лекарственного препарата для медицинского применения.

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.