**Об утверждении**

**правил 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 7 статьи 46 Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 26, ст. 3849) п р и к а з ы в а ю:

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

Министр В.И. Скворцова

|  |  |
| --- | --- |
|

|  |
| --- |
| Приложение к приказу Министерства здравоохраненияРоссийской Федерацииот «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2017 г. № \_\_\_\_\_ |

 |

**Правила**

**отбора образцов биомедицинских клеточных продуктов,**

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

1. Общие положения

1.1. Отбор образцов биомедицинских клеточных продуктов, предназначенных для реализации и реализуемых субъектами обращения биомедицинских клеточных продуктов, для проверки их качества, проведения исследования, испытаний (далее – биомедицинских клеточных продуктов) осуществляется должностными лицами федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, на основании распоряжения руководителя указанного федерального органа исполнительной власти или уполномоченного им лица на территории организации, в которой осуществляется отбор образцов биомедицинских клеточных продуктов, и в присутствии представителя организации, в которой осуществляется отбор соответствующих образцов.

1.2. Отбор образцов биомедицинских клеточных продуктов осуществляется путем отбора образцов биомедицинских клеточных продуктов во вторичной упаковке.

1.3. Отбор образцов биомедицинских клеточных продуктов проводится с соблюдением действующих санитарно-гигиенических правил и условий, исключающих ухудшение качества биомедицинских клеточных продуктов.

1.4. Отбор образцов биомедицинских клеточных продуктов осуществляется в объеме, необходимом для проведения двух экспертиз качества, исследований, испытаний.

1.5. Перед отбором образцов биомедицинских клеточных продуктов производится внешний осмотр упаковки, определяется ее качество, целостность, а также соответствие тары и упаковки установленным требованиям. Одновременно проверяются температурные условия хранения лекарственных средств (температурный режим, влажность и т.п.).

Образцы отбираются только из неповрежденных упаковочных единиц, укупоренных и упакованных согласно нормативной документации.

1.6. Процедура отбора образцов биомедицинских клеточных продуктов оформляется записью в журнале регистрации движения образцов. Отобранные образцы биомедицинских клеточных продуктов изолируют от других биомедицинских клеточных продуктов, упаковывают и опечатывают на месте отбора.

2. Отбор образцов биомедицинских клеточных продуктов во вторичной упаковке.

2.1. Для проведения проверок качества, исследований, испытаний биомедицинских клеточных продуктов осуществляется отбор образцов биомедицинских клеточных продуктов в количестве, необходимом для проведения двух полных экспертиз качества, исследований, испытаний в соответствии с требованиями нормативной документации на биомедицинский клеточный продукт.

2.2. Отбор образцов биомедицинских клеточных продуктов в количестве, предусмотренном пунктом 2.1 настоящих Правил, осуществляется методом случайной выборки по ступеням, число которых определяется видом упаковки:

I ступень – отбор единиц упаковочной тары (ящиков, коробок, мешков и др.) в количестве, позволяющем осуществить отбор упаковочных единиц в количестве, указанном в пункте 2.1 настоящих Правил.

II ступень – отбор упаковочных единиц, находящихся в упаковочной таре (коробок, флаконов, банок и др.) в количестве, указанном в пункте 2.1 настоящих Правил.

Оставшиеся по результатам отбора неотобранные упаковочные единицы подлежат возврату субъекту обращения биомедицинских клеточных продуктов, у которого осуществляется отбор.

2.3. Отобранные образцы биомедицинских клеточных продуктов направляются на экспертизу качества, исследования, испытания в упаковке, предусмотренной нормативной документацией на биомедицинский клеточный продукт и обеспечивающей ее сохранность.

3. Этикетирование образцов.

3.1. На транзитную тару, из которой были отобраны образцы, и на контейнер с образцами ответственный за отбор должен наклеить этикетку.

На этикетке транзитной тары для отобранного образца указывают:

наименование биомедицинского клеточного продукта;

наименование производителя;

номер серии (партии) биомедицинского клеточного продукта;

номера сопроводительных документов (сертификата) при наличии;

дату и место отбора образца;

количество отобранного образца;

вес (брутто/нетто) отобранного образца;

условия транспортирования и хранения образца;

срок годности отобранного образца;

номера емкости (упаковочной единицы), из которой был сделан отбор образцов;

фамилия, имя, отчество лица, ответственного за отбор образцов;

3.2. На этикетке тарного места, из которого отобран образец, указывают:

наименование лекарственного средства, номер серии (партии);

наименование производителя;

количество отобранного образца;

фамилия, имя, отчество лица, ответственного за отбор образцов;

дата отбора образцов.

4. Документарное оформление отбора образцов биомедицинских клеточных продуктов.

4.1. Отбор образцов биомедицинских клеточных продуктов должен проводиться комиссионно.

4.2. После проведения отбора образцов составляется протокол отбора образцов в двух экземплярах, в котором указываются фамилия, имя, отчество лиц, которые произвели отбор, их должность, место отбора, наименование биомедицинского клеточного продукта, номер серии, количество отобранных образцов. Один экземпляр протокола остается в организации, в которой отбирались образцы, второй – сопровождает образец.

4.3. В журнал регистрации движения образцов заносится:

наименование биомедицинского клеточного продукта;

наименование производителя биомедицинского клеточного продукта;

дата поступления биомедицинского клеточного продукта;

количество упаковочных единиц, из которых отобран образец;

дата отбора;

количество отобранных образцов;

условия транспортирования и хранения образца;

фамилия, имя, отчество лица, производившего отбор образцов.