|  |
| --- |
| УТВЕРЖДЕНприказом Министерства здравоохраненияРоссийской Федерацииот «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2017 г. № \_\_\_\_ |

**Порядок**

**приостановления применения**

**лекарственного препарата для медицинского применения**

1. Настоящий Порядок определяет правила приостановления применения Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации (далее – Росздравнадзор) биомедицинского клеточного продукта, находящегося в обращении на территории Российской Федерации.

2. Росздравнадзор принимает решение о приостановлении применения биомедицинского клеточного продукта в течение пяти рабочих дней со дня получения информации о побочных действиях, не указанных в инструкции по применению биомедицинского клеточного продукта, серьезных нежелательных реакциях и непредвиденных нежелательных реакциях, об особенностях взаимодействия биомедицинского клеточного продукта с лекарственными препаратами, медицинскими изделиями, пищевыми продуктами, другими биомедицинскими клеточными продуктами, которые могут представлять угрозу жизни или здоровью человека, а также о несоответствии данных об эффективности биомедицинского клеточного продукта и о безопасности биомедицинского клеточного продукта данным, содержащимся в инструкции по его применению.

3. В случае необходимости экспертной оценки информации, указанной в пункте 2 настоящего Порядка, или проведения в связи с этим испытаний биомедицинского клеточного продукта Росздравнадзор привлекает федеральное государственное бюджетное учреждение, находящееся в его ведении для дачи заключения.

В таком случае срок принятия Росздравнадзором решения о приостановлении применения биомедицинского клеточного продукта составляет тридцать рабочих дней со дня получения информации, указанной в пункте 2 настоящего Порядка.

4. Росздравнадзор принимает решение о приостановлении применения биомедицинского клеточного продукта в течении трех рабочих дней со дня установления факта неисполнения или ненадлежащего исполнения владельцем регистрационного удостоверения биомедицинского клеточного продукта, юридическим лицом, на имя которого выдано разрешение на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, или уполномоченного ими другого юридического лица одной из следующих обязанностей:

1) осуществление 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]](#footnote-1);

2) принятие мер, направленных на устранение негативных последствий применения биомедицинских клеточных продуктов, предупреждение причинения вреда жизни или здоровью человека, защиту пациентов от применения таких биомедицинских клеточных продуктов, на дополнительный сбор данных об эффективности и о безопасности биомедицинских клеточных продуктов.

5. Росздравнадзор принимает решение о приостановлении применения биомедицинского клеточного продукта в течении двух рабочих дней со дня случае вынесения Росздравнадзором заключения о недостоверности результатов клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, которое основано на результатах проверки медицинской организации, проводившей указанное клиническое исследование с нарушением правил надлежащей практики по работе с биомедицинскими клеточными продуктами, вынесения данного заключения.

6. Росздравнадзор принимает решение о приостановлении применения биомедицинского клеточного продукта в случае невыполнения владельцем регистрационного удостоверения предписания Росздравнадзора по итогам осуществления выборочного контроля качества биомедицинского клеточного продукта[[2]](#footnote-2) в течении пяти рабочих дней со дня истечения указанного в предписании срока устранения выявленных нарушений.

7. Информация о принятых Росздравнадзором решениях о приостановлении применения биомедицинских клеточных продуктов размещается на официальном сайте Росздравнадзора в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» в течение одного рабочего дня со дня принятия решений, указанных в пунктах 2-6 настоящего Порядка.

1. Части 4 и 5 статьи 41 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). [↑](#footnote-ref-1)
2. Часть 6 статьи 46 Федерального закона № 180-ФЗ [↑](#footnote-ref-2)