

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 20 октября 2017 г. N 839н  
"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. N 180-ФЗ "О биомедицинских клеточных продуктах" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, N 26, ст. 3849) и **подпунктом 5.2.207.48** Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного **постановлением** Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. N 608 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 26, ст. 3526; 2013, N 16, ст. 1970; N 20, ст. 2477; N 22, ст. 2812; N 33, ст. 4386; N 45, ст. 5822; 2014, N 12, ст. 1296; N 26, ст. 3577; N 30, ст. 4307; N 37, ст. 4969; 2015, N 2, ст. 491; N 12, ст. 1763; N 23, ст. 3333; 2016, N 2, ст. 325; N 9, ст. 1268; N 27, ст. 4497; N 28, ст. 4741; N 34, ст. 5255; N 49, ст. 6922; 2017, N 7, ст. 1066; N 33, ст. 5202; N 37, ст. 5535; N 40, ст. 5864), приказываю:

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

Зарегистрировано в Минюсте РФ 23 марта 2018 г.  
Регистрационный N 50495

**УТВЕРЖДЕНЫ**  
**приказом** Министерства здравоохранения  
**Российской Федерации**  
**от 20 октября 2017 г. N 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 продукт<sup>1</sup>.

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 работе с биомедицинскими клеточными продуктами уполномоченным лицом производителя биомедицинского клеточного продукта<sup>2</sup>.

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 продукт<sup>3</sup>.

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 органа производится осмотр внешней целостности упаковки биомедицинского клеточного продукта и ее соответствия установленным требованиям<sup>4</sup>.

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 продукта 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.

---

<sup>1</sup> Пункт 2 части 6 статьи 46 Федерального закона от 23 июня 2016 г. N 180-ФЗ "О биомедицинских клеточных продуктах" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, N 26, ст. 3849) (далее - Федеральный закон N 180-ФЗ).

<sup>2</sup> Часть 6 статьи 35 Федерального закона N 180-ФЗ.

<sup>3</sup> Пункт 2 части 4 статьи 46 Федерального закона N 180-ФЗ.

<sup>4</sup> Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 марта 2017 г. N 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 N 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. N 839н**

Рекомендуемый образец

**Протокол отбора образцов биомедицинских клеточных продуктов**

" \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ N \_\_\_\_\_

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) \_\_\_\_\_