



МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

Регистрационный № 79188

от 16 августа 2024

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

(Минздрав России)

П Р И К А З

17 июля 2024 г.

№ 370н

Москва

Об утверждении перечня индикаторов риска нарушения обязательных требований при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов

В соответствии с пунктом 1 части 10 статьи 23 Федерального закона от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации», пунктом 1 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608, и пунктом 3 Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2021 г. № 1062, п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить прилагаемый перечень индикаторов риска нарушения обязательных требований при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов.

2. Признать утратившим силу приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2021 г. № 1054н «Об утверждении индикатора риска нарушения обязательных требований при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 14 декабря 2021 г., регистрационный № 66314).

Министр

М.А. Мурашко

УТВЕРЖДЕН
приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «14» июля 2024 г. № 370н

**Перечень индикаторов риска нарушения обязательных требований
при осуществлении федерального государственного контроля (надзора)
в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов**

1. Десятикратный и более рост за календарный год в сравнении с предшествующим календарным годом количества сообщений о побочных действиях, указанных в инструкции по применению биомедицинского клеточного продукта, нежелательных реакциях (за исключением серьезных нежелательных реакций и непредвиденных нежелательных реакций) при применении биомедицинского клеточного продукта, которые были направлены в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения субъектами обращения биомедицинских клеточных продуктов в соответствии с частями 1 и 2 статьи 41 Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах».

2. Трехкратный и более рост за календарный год в сравнении с предшествующим календарным годом количества сообщений о побочных действиях, указанных в инструкции по применению биомедицинского клеточного продукта, предназначенного для исполнения индивидуального медицинского назначения биомедицинского клеточного продукта, специально произведенного для отдельного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется данный биомедицинский клеточный продукт, нежелательных реакциях (за исключением серьезных нежелательных реакций и непредвиденных нежелательных реакций) при применении биомедицинского клеточного продукта, предназначенного для исполнения индивидуального медицинского назначения биомедицинского клеточного продукта, специально произведенного для отдельного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется данный биомедицинский клеточный продукт, которые были направлены в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения субъектами обращения биомедицинских клеточных продуктов, предназначенных для исполнения индивидуального медицинского назначения биомедицинского клеточного продукта, специально произведенного для отдельного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется данный биомедицинский клеточный продукт, в соответствии с частями 1 и 2 статьи 41 Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах».