



# ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 31 января 2017 г. № 114

МОСКВА

### О внесении изменений в Положение о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения

Правительство Российской Федерации **п о с т а н о в л я е т :**

1. Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в Положение о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 323 "Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2004, № 28, ст. 2900; 2006, № 52, ст. 5587; 2007, № 35, ст. 4310; 2009, № 2, ст. 244; № 6, ст. 738; № 33, ст. 4086; 2010, № 26, ст. 3350; № 35, ст. 4574; № 45, ст. 5851; 2011, № 2, ст. 339; 2012, № 1, ст. 171; № 20, ст. 2528; № 26, ст. 3531; 2013, № 20, ст. 2477; № 45, ст. 5822; 2014, № 37, ст. 4969; 2015, № 2, ст. 491; № 23, ст. 3333).

2. Установить, что реализация полномочий, предусмотренных настоящим постановлением, осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в пределах установленной предельной численности работников Службы, а также бюджетных ассигнований, предусмотренных Службе в федеральном бюджете на руководство и управление в сфере установленных функций.

Председатель Правительства  
Российской Федерации



Д.Медведев

Росздравнадзор Управление делами Отдел делопроизводства и архива	
Вх. №	П-16/17
07 ФЕВ 2017	ЛИСТОВ 3

**УТВЕРЖДЕНЫ**  
постановлением Правительства  
Российской Федерации  
от 31 января 2017 г. № 114

**ИЗМЕНЕНИЯ,**  
**которые вносятся в Положение о Федеральной службе**  
**по надзору в сфере здравоохранения**

1. Дополнить подпунктами 5.1.10 - 5.1.12.3 следующего содержания:

"5.1.10. государственный контроль за деятельностью в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов посредством:

5.1.10.1. организации и проведения проверок соблюдения субъектами обращения биомедицинских клеточных продуктов установленных Федеральным законом "О биомедицинских клеточных продуктах" и принятыми в соответствии с ним иными нормативными правовыми актами Российской Федерации требований к доклиническим исследованиям, клиническим исследованиям, производству, реализации, хранению, транспортировке, ввозу в Российскую Федерацию, вывозу из Российской Федерации, применению, уничтожению биомедицинских клеточных продуктов;

5.1.10.2. организации и проведения проверок соответствия биомедицинских клеточных продуктов, находящихся в обращении, показателям качества, установленным нормативной документацией на биомедицинский клеточный продукт;

5.1.10.3. применения в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, мер по пресечению выявленных нарушений требований Федерального закона "О биомедицинских клеточных продуктах" и (или) по устранению последствий таких нарушений, в том числе принятия решения о приостановлении обращения биомедицинских клеточных продуктов и выдачи предписаний об устранении выявленных нарушений, а также привлечения к ответственности лиц, совершивших такие нарушения;

5.1.11. выборочный контроль качества биомедицинских клеточных продуктов посредством:

5.1.11.1. обработки сведений, в обязательном порядке представляемых субъектами обращения биомедицинских клеточных продуктов, о сериях, партиях биомедицинских клеточных продуктов, поступающих в обращение в Российской Федерации;

5.1.11.2. отбора образцов биомедицинских клеточных продуктов у субъектов обращения биомедицинских клеточных продуктов в целях проведения испытаний на их соответствие требованиям нормативной документации на биомедицинский клеточный продукт;

5.1.11.3. принятия по результатам проведенных испытаний решения о дальнейшем обращении соответствующего биомедицинского клеточного продукта;

5.1.11.4. принятия решения о переводе биомедицинского клеточного продукта на посерийный выборочный контроль качества в случае повторного выявления несоответствия качества биомедицинского клеточного продукта требованиям нормативной документации на биомедицинский клеточный продукт и (при необходимости) о проведении проверки субъекта обращения биомедицинских клеточных продуктов;

5.1.12. принятие решения:

5.1.12.1. о приостановлении применения биомедицинского клеточного продукта;

5.1.12.2. об изъятии из обращения фальсифицированных биомедицинских клеточных продуктов или недоброкачественных биомедицинских клеточных продуктов;

5.1.12.3. об уничтожении фальсифицированных биомедицинских клеточных продуктов или недоброкачественных биомедицинских клеточных продуктов;"

2. Дополнить подпунктом 5.2.3 следующего содержания:

"5.2.3. мониторинг безопасности биомедицинских клеточных продуктов;"

3. Дополнить подпунктом 5.7<sup>1</sup> следующего содержания:

"5.7<sup>1</sup>. размещает по результатам мониторинга безопасности биомедицинских клеточных продуктов на своем официальном сайте в сети Интернет информацию о принятом решении о приостановлении применения биомедицинского клеточного продукта и (или) связанном с ним решении о возможном возобновлении применения биомедицинского клеточного продукта;"

4. Дополнить подпунктами 5.8<sup>8</sup> и 5.8<sup>9</sup> следующего содержания:

"5.8<sup>8</sup>. устанавливает порядок проведения мониторинга безопасности биомедицинских клеточных продуктов;

5.8<sup>9</sup>. устанавливает порядок осуществления владельцами регистрационных удостоверений биомедицинских клеточных продуктов, юридическими лицами, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов, либо уполномоченными ими другими юридическими лицами 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;"

---