Зарегистрировано в Минюсте России 14 декабря 2021 г. N 66314

Вступил в силу - 25.12.2021.

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

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

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» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, № 31, ст. 5007) и пунктом 1 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 26, ст. 3526, 2021, № 15, ст. 2596), приказываю:

Утвердить следующий индикатор риска нарушения обязательных требований при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов:

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), связанных с применением биомедицинского клеточного продукта, результаты обработки которых были направлены в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения владельцем регистрационного удостоверения биомедицинского клеточного продукта либо уполномоченным им другим юридическим лицом.

Министр

М.А.МУРАШКО