

Об утверждении формы заявления о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный биомедицинский клеточный продукт

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации · № 837н · от 20.10.2017 · Действует с изменениями

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

МОСКВА

20 октября 2017 г. № 837н

Об утверждении формы заявления о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный биомедицинский клеточный продукт

Зарегистрирован Минюстом России 25 декабря 2017 г.

Регистрационный № 49436

В соответствии с частью 1 статьи 23 Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ "О биомедицинских клеточных продуктах" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 26, ст. 3849; 2018, № 32, ст. 5116)", цифры "№ 40, ст. 5864" заменить словами "№ 40, ст. 5864; № 52, ст. 8131; 2018, № 13, ст. 1805; № 18, ст. 2638; № 36, ст. 5634; № 41, ст. 6273; № 48, ст. 7431; № 50, ст. 7774; 2019, № 4, ст. 330; Официальный интернет-портал правовой информации <http://www.pravo.gov.ru>, 10 апреля 2019 г. № 0001201904100013 и подпунктом 5.2.207²⁴ 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; 2013, № 16, ст. 1970; № 20, ст. 2477; № 22, ст. 2812; № 33, ст. 4386; № 45, ст. 5822; 2014, № 12, ст. 1296; № 26, ст. 3577; № 30, ст. 4307; № 37, ст. 4969; 2015, № 2, ст. 491; № 12, ст. 1763; № 23, ст. 3333; 2016, № 2, ст. 325; № 9, ст. 1268; № 27, ст. 4497; № 28, ст. 4741; № 34, ст. 5255; № 49, ст. 6922; 2017, № 7, ст. 1066; № 33, ст. 5202; № 37, ст. 5535; № 40, ст. 5864), приказываю:

Утвердить прилагаемую форму заявления о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный биомедицинский клеточный продукт.

Врио Министра Н.А.Хорова

УТВЕРЖДЕНА
приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 20 октября 2017 г. № 837н
форма

В Министерство здравоохранения Российской Федерации

Заявление о внесении изменений в документы, содержащиеся
в регистрационном досье на зарегистрированный биомедицинский клеточный продукт

Заявитель: _____

(наименование владельца регистрационного удостоверения биомедицинского клеточного продукта
или уполномоченного им
другого юридического лица)

Владелец регистрационного удостоверения биомедицинского клеточного продукта:

Номер регистрационного удостоверения биомедицинского клеточного продукта:

Дата государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта:

Наименование биомедицинского клеточного продукта: _____

Торговое наименование биомедицинского клеточного продукта (если присвоено):

Наименование документа, содержащегося в регистрационном досье на зарегистрированный биомедицинский клеточный продукт

Описание вносимых изменений

1. Спецификация на биомедицинский клеточный продукт

2. Нормативная документация на биомедицинский клеточный продукт

3. Макеты первичной упаковки и вторичной упаковки биомедицинского клеточного продукта

4. Регламент производства биомедицинского клеточного продукта

5. Инструкция по применению биомедицинского клеточного продукта:

5.1. наименование биомедицинского клеточного продукта

5.2. тип биомедицинского клеточного продукта (аутологичный, аллогенный, комбинированный)

5.3. качественные и количественные характеристики клеточной линии (клеточных линий), наименования и количество вспомогательных веществ, входящих в состав биомедицинского клеточного продукта

5.4. наименования (международные непатентованные, или группировочные, или химические) и количество лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций, входящих в состав биомедицинского клеточного продукта

5.5. наименования медицинских изделий, входящих в состав биомедицинского клеточного продукта

5.6. показания к применению

5.7. противопоказания к применению

5.8. режим и способ применения биомедицинского клеточного продукта, продолжительность лечения

5.9. меры предосторожности при применении биомедицинского клеточного продукта

5.10. указание (при наличии) особенностей действия биомедицинского клеточного продукта при первом его применении

5.11. возможные побочные действия при применении биомедицинского клеточного продукта

5.12. сочетаемость с иными видами лечения, включая сочетаемость с лекарственными препаратами и (или) медицинскими изделиями, другими биомедицинскими клеточными продуктами, а также пищевыми продуктами

5.13. срок годности и указание на запрет применения биомедицинского клеточного продукта по истечении срока годности

5.14. особенности применения у детей, беременных женщин и женщин в период грудного вскармливания

5.15. данные о стабильности биомедицинского клеточного продукта

5.16. условия хранения биомедицинского клеточного продукта

Перечень документов, прилагаемых к заявлению о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный биомедицинский клеточный продукт:

_____.

Дата подачи заявления о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный биомедицинский клеточный продукт " ____ " _____ 20__ г.

Заявление о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный биомедицинский клеточный продукт представил

(должность) _____

(Ф.И.О.) _____

(подпись) М.П.

(при наличии)
