

Об утверждении перечня сведений, наносимых на первичную упаковку, вторичную упаковку биомедицинских клеточных продуктов и транспортную тару, в которую помещен биомедицинский клеточный продукт

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации · № 145н · от 31.03.2017 · Действует с изменениями

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

МОСКВА

31 марта 2017 г. № 145н

Об утверждении перечня сведений, наносимых на первичную упаковку, вторичную упаковку биомедицинских клеточных продуктов и транспортную тару, в которую помещен биомедицинский клеточный продукт

Зарегистрирован Минюстом России 11 мая 2017 г.

Регистрационный № 46682

В соответствии с частью 1 статьи 36 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 "2017, № 7, ст. 1066" заменить словами "2017, № 7, ст. 1066; № 33, ст. 5202; № 37, ст. 5535; № 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 5.2.207⁴¹ 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; 2016, № 49, ст. 6922; 2017, № 7, ст. 1066), приказываю:

Утвердить прилагаемый перечень сведений, наносимых на первичную упаковку, вторичную упаковку биомедицинских клеточных продуктов и транспортную тару, в которую помещен биомедицинский клеточный продукт.

Министр В.И.Скворцова

Утвержден

приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации
от 31 марта 2017 г. № 145н

Перечень сведений, наносимых на первичную упаковку, вторичную упаковку биомедицинских клеточных продуктов и транспортную тару, в которую помещен биомедицинский клеточный продукт
1. На первичную упаковку биомедицинского клеточного продукта хорошо читаемым шрифтом на русском языке наносятся следующие сведения:

- а) наименование биомедицинского клеточного продукта;
- б) торговое наименование биомедицинского клеточного продукта (указывается, если присвоено);
- в) тип биомедицинского клеточного продукта (аутологичный, аллогенный, комбинированный);

- г) способ и кратность применения биомедицинского клеточного продукта;
- д) дата производства и срок годности биомедицинского клеточного продукта, определенный календарной датой. В случае если срок годности биомедицинского клеточного продукта составляет менее 15 суток, сведения, указанные в первом предложении настоящего подпункта, должны содержать указание на время (в часах и минутах) производства биомедицинского клеточного продукта и время (в часах и минутах) окончания срока годности биомедицинского клеточного продукта;
- е) надпись "Для доклинических исследований" или "Для клинических исследований" (если биомедицинский клеточный продукт предназначен для проведения доклинических исследований или клинических исследований).

В случае если объем первичной упаковки биомедицинского клеточного продукта составляет менее 2 мл, сведения, указанные в подпунктах "в" и "г" настоящего пункта, могут не наноситься.

2. На вторичную (потребительскую) упаковку биомедицинского клеточного продукта хорошо читаемым шрифтом на русском языке наносятся следующие сведения:

- а) наименование биомедицинского клеточного продукта;
- б) торговое наименование биомедицинского клеточного продукта (указывается, если присвоено);
- в) тип биомедицинского клеточного продукта (аутологичный, аллогенный, комбинированный);
- г) наименования лекарственных препаратов для медицинского применения, фармацевтических субстанций, входящих в состав биомедицинского клеточного продукта (международные непатентованные, или группировочные, или химические), даты и номера регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, даты включения фармацевтических субстанций в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения;
- д) наименования медицинских изделий, входящих в состав биомедицинского клеточного продукта, даты и номера регистрационных удостоверений на медицинские изделия;
- е) наименование владельца регистрационного удостоверения биомедицинского клеточного продукта, дата и номер регистрационного удостоверения биомедицинского клеточного продукта;
- ж) наименование производителя биомедицинского клеточного продукта;
- з) способ и кратность применения биомедицинского клеточного продукта;
- и) дата производства и срок годности биомедицинского клеточного продукта, определенный календарной датой. В случае если срок годности биомедицинского клеточного продукта составляет менее 15 суток, сведения, указанные в первом предложении настоящего подпункта, должны содержать указание на время (в часах и минутах) производства биомедицинского клеточного продукта и время (в часах и минутах) окончания срока годности биомедицинского клеточного продукта;
- к) условия хранения биомедицинского клеточного продукта;
- л) данные о стерильности биомедицинского клеточного продукта и наличии инфекционных агентов в биомедицинском клеточном продукте (микоплазма (общая), вирус иммунодефицита человека 1, вирус иммунодефицита человека 2, вирус гепатита В, вирус гепатита С, бледная трепонема, иные инфекционные агенты);
- м) надпись "Для доклинических исследований" или "Для клинических исследований" (если биомедицинский клеточный продукт предназначен для проведения доклинических исследований или клинических исследований).

3. На транспортную тару, в которую помещен биомедицинский клеточный продукт, хорошо читаемым шрифтом на русском языке наносятся следующие сведения:

- а) сведения, указанные в подпунктах "а", "б", "е", "ж", "з", "и" пункта 2 настоящего перечня;
- б) условия транспортировки;
- в) предупредительные надписи и манипуляционные знаки (изображения, указывающие на способы обращения с грузом) ("верх", "не кантовать", "беречь от солнечных лучей" и иные).

4. В случае если биомедицинские клеточные продукты предназначены исключительно для экспорта, их первичная упаковка, вторичная упаковка и транспортная тара, в которую помещаются такие биомедицинские клеточные продукты, маркируются в соответствии с требованиями страны-импортера.
