

# Об утверждении формы спецификации на биомедицинский клеточный продукт

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации · № 14н · от 19.01.2017 · Действует с изменениями

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

МОСКВА

19 января 2017 г. № 14н

Об утверждении формы спецификации на биомедицинский клеточный продукт

Зарегистрирован Минюстом России 13 февраля 2017 г.

Регистрационный № 45607

В соответствии с частью 2 статьи 7 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) приказываю:

Утвердить форму спецификации на биомедицинский клеточный продукт согласно приложению.

Министр В.И.Скворцова

Приложение

к приказу Министерства здравоохранения

Российской Федерации

от 19 января 2017 г. № 14н

Спецификация на биомедицинский клеточный продукт

(наименование биомедицинского клеточного продукта)

1. Дата составления.
2. Наименование биомедицинского клеточного продукта.
3. Торговое наименование биомедицинского клеточного продукта (указывается, если присвоено).
4. Назначение биомедицинского клеточного продукта (профилактика, диагностика, лечение заболеваний или состояний, сохранение беременности и медицинская реабилитация).
5. Тип биомедицинского клеточного продукта (аутологичный, аллогенный, комбинированный).
6. Показания к применению биомедицинского клеточного продукта (указываются для биомедицинских клеточных продуктов, представленных на государственную регистрацию или зарегистрированных; для биомедицинского клеточного продукта, в отношении которого проводится клиническое исследование, указываются основные критерии включения пациентов в клиническое исследование).
7. Способ и кратность применения биомедицинского клеточного продукта.
8. Биологические и иные характеристики биомедицинского клеточного продукта (способность к замещению структур и (или) функций тканей и органов человека, способность к восстановлению структуры и (или) функции тканей и органов человека (регенеративные свойства), коррекция иммунных реакций, экспрессия клеточного терапевтического агента, иное).
9. Вид донорства биологического материала (прижизненное, посмертное).
10. Наименование производителя (разработчика) биомедицинского клеточного продукта - полное и (в случае если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица (в случае наличия нескольких производителей,

разработчиков биомедицинского клеточного продукта указываются сведения о каждом из них, включая стадию производства).

11. Качественный и количественный состав биомедицинского клеточного продукта:

11.1. Наименование и происхождение клеточной линии (клеточных линий), допустимое количественное содержание клеток клеточной линии (клеточных линий) в биомедицинском клеточном продукте, содержание жизнеспособных клеток клеточной линии (клеточных линий) в составе биомедицинского клеточного продукта.

11.2. Идентичность (подлинность) клеточной линии (клеточных линий) (морфологические характеристики, экспрессия специфических маркеров, экспрессия специфических генов, экспрессия специфических белков, маркеры стабильности клеточной линии).

11.3. Уровень экспрессии белка клеточной линии (клеточных линий) определяющего активность биомедицинского клеточного продукта (при наличии).

11.4. Наличие и характер генетической модификации клеточной линии (клеточных линий), использованные генетические конструкции.

11.5. Сведения о лекарственных препаратах для медицинского применения, фармацевтических субстанциях, входящих в состав биомедицинского клеточного продукта, включая наименования лекарственных средств (международные непатентованные, или группировочные, или химические), наименования производителей, даты и номера регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, даты включения фармацевтических субстанций в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения, номера нормативных документов, количественное содержание, обоснование включения в состав биомедицинского клеточного продукта.

11.6. Сведения о медицинских изделиях, входящих в состав биомедицинского клеточного продукта, включая наименования медицинских изделий, наименования производителей (изготовителей), даты и номера регистрационных удостоверений, номера нормативных документов, количественное содержание в биомедицинском клеточном продукте, обоснование включения в состав биомедицинского клеточного продукта.

11.7. Перечень и описание вспомогательных веществ, их количественное содержание в биомедицинском клеточном продукте с указанием реквизитов нормативной документации (регистрационных удостоверений, технических условий) на вспомогательные вещества, обоснование включения в состав биомедицинского клеточного продукта.

12. Стерильность (да, нет).

13. Наличие инфекционных агентов в биомедицинском клеточном продукте (да, нет):

микоплазма (общая),

вирус иммунодефицита человека 1,

вирус иммунодефицита человека 2,

вирус гепатита В,

вирус гепатита С,

бледная трепонема,

иные инфекционные агенты (определяются с учетом анамнеза пациента (донора) и вида биологического материала).

Для аутологичных биомедицинских клеточных продуктов также указывается допустимое содержание инфекционных агентов в биомедицинском клеточном продукте (при наличии).

14. Содержание эндотоксинов (да, нет) с указанием их наименований.

15. Данные доклинических исследований биомедицинского клеточного продукта (необходимо кратко описать результаты).

16. Срок годности биомедицинского клеточного продукта.

17. Требования к упаковке (первичной и вторичной) биомедицинского клеточного продукта.

18. Условия хранения биомедицинского клеточного продукта.

19. Условия транспортировки биомедицинского клеточного продукта.

20. Особые указания и меры предосторожности при применении биомедицинского клеточного продукта.

\_\_\_\_\_ должность, ф.и.о., подпись руководителя производителя или разработчика  
биомедицинского клеточного продукта

М.П. (при наличии печати)

\_\_\_\_\_