

Об утверждении формы выписки из реестра разрешений на производство и применение биомедицинских клеточных продуктов, предназначенных для исполнения индивидуального медицинского назначения биомедицинского клеточного продукта, специально произведенного для отдельного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется такой биомедицинский клеточный продукт

Приказ · № 245н · от 20.05.2024 · Министерство здравоохранения · Действует без изменений

Министерство юстиции
Российской Федерации
ЗАРЕГИСТРИРОВАНО
Регистрационный № 79016
от 5 августа 2024 г.

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

Москва

20 мая 2024 г. № 245н

Об утверждении формы выписки из реестра разрешений на производство и применение биомедицинских клеточных продуктов, предназначенных для исполнения индивидуального медицинского назначения биомедицинского клеточного продукта, специально произведенного для отдельного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется такой биомедицинский клеточный продукт

В соответствии с абзацем первым пункта 2 и абзацем вторым пункта 78 Правил предоставления, подтверждения и отмены разрешения на производство и применение биомедицинских клеточных продуктов, предназначенных для исполнения индивидуального медицинского назначения, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 28 марта 2024 г. № 385 , приказываю:

1. Утвердить прилагаемую форму выписки из реестра разрешений на производство и применение биомедицинских клеточных продуктов, предназначенных для исполнения индивидуального медицинского назначения биомедицинского клеточного продукта, специально произведенного для отдельного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется такой биомедицинский клеточный продукт.
2. Настоящий приказ вступает в силу с 1 сентября 2024 г. и действует по 1 сентября 2030 г.

Министр М.А.Мурашко

Приложение

к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации
от 20 мая 2024 г. № 245н

Форма

Министерство здравоохранения

Российской Федерации

Место нанесения

QR-кода

Выписка

из реестра разрешений на производство и применение биомедицинских клеточных продуктов, предназначенных для исполнения индивидуального медицинского назначения биомедицинского клеточного продукта, специально произведенного для отдельного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется такой биомедицинский клеточный продукт по состоянию на " ____ " _____ г.

1. Наименование биомедицинского клеточного продукта, предназначенного для исполнения индивидуального медицинского назначения биомедицинского клеточного продукта, специально произведенного для отдельного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется такой биомедицинский клеточный продукт (далее - индивидуальный биомедицинский клеточный продукт):

_____.

2. Торговое наименование индивидуального биомедицинского клеточного продукта (если присвоено): _____.

3. Тип индивидуального биомедицинского клеточного продукта (аутологичный, аллогенный, комбинированный): _____.

4. Дата предоставления разрешения на производство и применение индивидуального биомедицинского клеточного продукта (далее - разрешение):

_____.

5. Регистрационный номер разрешения: _____.

6. Наименование медицинской организации, которой предоставлено разрешение:

_____.

7. Место нахождения медицинской организации, которой предоставлено разрешение:

_____.

8. Идентификационный номер налогоплательщика медицинской организации, которой предоставлено разрешение: _____.

9. Место производства индивидуального биомедицинского клеточного продукта:

_____.

10. Показания к применению индивидуального биомедицинского клеточного продукта:

_____.

11. Противопоказания к применению индивидуального биомедицинского клеточного продукта:

_____.

12. Наименования работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, согласно лицензии на осуществление медицинской деятельности, предоставленной медицинской организации, относящихся к заявленной сфере применения индивидуального биомедицинского клеточного продукта: _____.

13. Дата подтверждения разрешения: _____.

14. Дата внесения изменений в реестровую запись: _____.

15. Сведения об изменении наименования, адреса и (или) места нахождения медицинской организации, которой предоставлено разрешение: _____.

_____.

16. Дата отмены разрешения: _____.

_____.

(усиленная квалифицированная электронная подпись

уполномоченного лица Министерства здравоохранения
Российской Федерации)