

Статья 25. Государственный реестр биомедицинских клеточных продуктов

1. Государственный реестр биомедицинских клеточных продуктов ведется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

2. Государственный реестр биомедицинских клеточных продуктов содержит перечень биомедицинских клеточных продуктов, прошедших государственную регистрацию, и следующую информацию:

- 1) наименование биомедицинского клеточного продукта;
 - 2) тип биомедицинского клеточного продукта (аутологичный, аллогенный, комбинированный);
 - 3) наименование владельца регистрационного удостоверения биомедицинского клеточного продукта;
 - 4) наименование и адрес производителя биомедицинского клеточного продукта;
 - 5) кодовое обозначение клеточной линии (клеточных линий), входящей в состав биомедицинского клеточного продукта;
 - 6) наименования (международные непатентованные, или группировочные, или химические) лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций, входящих в состав биомедицинского клеточного продукта, номер нормативной документации;
 - 7) наименования медицинских изделий, входящих в состав биомедицинского клеточного продукта, наименование и номер нормативной документации;
 - 8) срок годности биомедицинского клеточного продукта;
 - 9) условия хранения биомедицинского клеточного продукта;
 - 10) показания и противопоказания к применению биомедицинского клеточного продукта;
 - 11) побочные действия биомедицинского клеточного продукта;
 - 12) дата государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта и его регистрационный номер;
 - 13) дата замены регистрационного удостоверения биомедицинского клеточного продукта, дата подтверждения государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта, дата отмены государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта.
3. Порядок ведения государственного реестра биомедицинских клеточных продуктов утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.