

Статья 7. Спецификация на биомедицинский клеточный продукт

1. На каждый разработанный биомедицинский клеточный продукт, прошедший доклиническое исследование, разработчиком биомедицинского клеточного продукта или производителем биомедицинского клеточного продукта составляется спецификация, представляющая собой документ, содержащий сведения о типе (аутологичный, аллогенный, комбинированный) биомедицинского клеточного продукта, его качественном составе и количественном составе, биологических и иных характеристиках клеточной линии (клеточных линий) и биомедицинского клеточного продукта.
2. Форма спецификации на биомедицинский клеточный продукт утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.