

О биотехнологических лекарственных препаратах, предназначенных для применения в соответствии с индивидуальным медицинским назначением и специально изготовленных для конкретного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется такой биотехнологический лекарственный препарат, имеющих в своем составе соединения, синтезированные по результатам генетических исследований материала, полученного от пациента, для которого изготовлен такой биотехнологический лекарственный препарат

Постановление · № 213 · от 24.02.2025 · Правительство Российской Федерации · Действует без изменений

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

ОТ 24 ФЕВРАЛЯ 2025 Г. № 213

МОСКВА

О биотехнологических лекарственных препаратах, предназначенных для применения в соответствии с индивидуальным медицинским назначением и специально изготовленных для конкретного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется такой биотехнологический лекарственный препарат, имеющих в своем составе соединения, синтезированные по результатам генетических исследований материала, полученного от пациента, для которого изготовлен такой биотехнологический лекарственный препарат

В соответствии со статьей 13 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемые:

Правила выдачи разрешения на применение биотехнологических лекарственных препаратов, предназначенных для применения в соответствии с индивидуальным медицинским назначением и специально изготовленных для конкретного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется такой биотехнологический лекарственный препарат, имеющих в своем составе соединения, синтезированные по результатам генетических исследований материала, полученного от пациента, для которого изготовлен такой биотехнологический лекарственный препарат;

Правила обращения биотехнологических лекарственных препаратов, предназначенных для применения в соответствии с индивидуальным медицинским назначением и специально изготовленных для конкретного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется такой биотехнологический лекарственный препарат, имеющих в своем составе соединения, синтезированные по результатам генетических исследований материала, полученного от пациента, для которого изготовлен такой биотехнологический лекарственный препарат, включая порядок их изготовления, проведения экспертизы, осуществления контроля качества таких биотехнологических лекарственных препаратов, применения, хранения, транспортировки и утилизации таких биотехнологических лекарственных препаратов, а также требования к таким биотехнологическим лекарственным препаратам и медицинским организациям, их изготавливающим и применяющим.

2. Реализация полномочий, предусмотренных настоящим постановлением, осуществляется в

пределах предельной численности Министерства здравоохранения Российской Федерации, а также бюджетных ассигнований, предусмотренных Министерству на руководство и управление в сфере установленных функций.

3. Настоящее постановление вступает в силу со дня его официального опубликования и действует в течение 6 лет со дня вступления его в силу.

Председатель Правительства
Российской Федерации М.Мишустин

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 24 февраля 2025 г. № 213

ПРАВИЛА

выдачи разрешения на применение биотехнологических лекарственных препаратов, предназначенных для применения в соответствии с индивидуальным медицинским назначением и специально изготовленных для конкретного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется такой биотехнологический лекарственный препарат, имеющих в своем составе соединения, синтезированные по результатам генетических исследований материала, полученного от пациента, для которого изготовлен такой биотехнологический лекарственный препарат

1. Настоящие Правила устанавливают порядок и условия выдачи (предоставления, подтверждения и отмены) разрешения на применение биотехнологических лекарственных препаратов, предназначенных для применения в соответствии с индивидуальным медицинским назначением и специально изготовленных для конкретного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется такой биотехнологический лекарственный препарат, имеющих в своем составе соединения, синтезированные по результатам генетических исследований материала, полученного от пациента, для которого изготовлен такой биотехнологический лекарственный препарат (далее соответственно - пациент, медицинская организация, индивидуальный биотехнологический лекарственный препарат, разрешение на применение).

2. Предоставление медицинской организации разрешения на применение, подтверждение и отмена разрешения на применение, а также внесение изменений в реестр разрешений на применение осуществляются Министерством здравоохранения Российской Федерации.

Разрешение на применение действует бессрочно при условии его подтверждения каждые 5 лет со дня предоставления медицинской организации разрешения на применение или последнего подтверждения разрешения на применение, а также при условии наличия медицинской организации в перечне медицинских организаций, имеющих право изготавливать и применять биотехнологические лекарственные препараты, предназначенные для применения в соответствии с индивидуальным медицинским назначением и специально изготовленные для конкретного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется такой биотехнологический лекарственный препарат, имеющие в своем составе соединения, синтезированные по результатам генетических исследований материала, полученного от пациента, для которого изготовлен такой биотехнологический лекарственный препарат, утвержденном распоряжением Правительства Российской Федерации от 13 декабря 2024 г. № 3736-р (далее - перечень медицинских организаций). Подтверждением наличия разрешения на применение является запись в реестре разрешений на применение.

3. Решение о предоставлении разрешения на применение принимается на основании оформленного

по результатам экспертизы индивидуального биотехнологического лекарственного препарата, проводимой комиссией экспертов федерального государственного бюджетного учреждения, находящегося в ведении Министерства здравоохранения Российской Федерации и обеспечивающего исполнение полномочий Министерства здравоохранения Российской Федерации по выдаче разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов и (или) государственной регистрации (регистрации) лекарственных препаратов (далее соответственно - экспертное учреждение, экспертиза экспертного учреждения), заключения комиссии экспертов экспертного учреждения по форме, предусмотренной приложением № 4 к Правилам обращения биотехнологических лекарственных препаратов, предназначенных для применения в соответствии с индивидуальным медицинским назначением и специально изготовленных для конкретного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется такой биотехнологический лекарственный препарат, имеющих в своем составе соединения, синтезированные по результатам генетических исследований материала, полученного от пациента, для которого изготовлен такой биотехнологический лекарственный препарат, включая порядок их изготовления, проведения экспертизы, осуществления контроля качества таких биотехнологических лекарственных препаратов, применения, хранения, транспортировки и утилизации таких биотехнологических лекарственных препаратов, а также требования к таким биотехнологическим лекарственным препаратам и медицинским организациям, их изготавливающим и применяющим, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 24 февраля 2025 г. № 213 "О биотехнологических лекарственных препаратах, предназначенных для применения в соответствии с индивидуальным медицинским назначением и специально изготовленных для конкретного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется такой биотехнологический лекарственный препарат, имеющих в своем составе соединения, синтезированные по результатам генетических исследований материала, полученного от пациента, для которого изготовлен такой биотехнологический лекарственный препарат" (далее соответственно - Правила обращения, заключение экспертного учреждения).

4. Плата за предоставление, подтверждение или отмену разрешения на применение и внесение изменений в реестр разрешений на применение не взимается.

5. Для получения разрешения на применение медицинская организация направляет в Министерство здравоохранения Российской Федерации в форме электронного документа, подписанного простой электронной подписью, или усиленной квалифицированной электронной подписью, или усиленной неквалифицированной электронной подписью, сертификат ключа проверки которых создан и используется в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме, в установленном Правительством Российской Федерации порядке с использованием федеральной государственной информационной системы "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)" (далее - единый портал) или представляет на бумажном носителе заявление о предоставлении разрешения на применение с приложением к нему следующих сведений и копий документов:

а) проект регламента изготовления индивидуального биотехнологического лекарственного препарата;

б) проект нормативного документа по качеству индивидуального биотехнологического лекарственного препарата, составленного в соответствии с Руководством по составлению нормативного документа по качеству лекарственного препарата, утвержденным решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 7 сентября 2018 г. № 151 "Об утверждении Руководства по составлению нормативного документа по качеству лекарственного препарата";

в) проект инструкции по применению индивидуального биотехнологического лекарственного препарата, содержащей сведения, указанные в решении Совета Евразийской экономической

комиссии от 3 ноября 2016 г. № 88 "Об утверждении требований к инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата и общей характеристике лекарственного препарата для медицинского применения";

г) проект информационного листа пациента;

д) проекты макетов первичной упаковки и вторичной упаковки (при необходимости)

индивидуального биотехнологического лекарственного препарата;

е) документы, подтверждающие наличие у медицинской организации отделения (палаты) интенсивной терапии и реанимации;

ж) сведения о результатах ранее проведенных научных исследований клинического применения индивидуального биотехнологического лекарственного препарата, произведенного (изготовленного) по разработанной технологии, и (или) о результатах ранее проведенных научных исследований клинического применения аналогичных лекарственных препаратов (при наличии);

з) отчет о результатах проведенного в соответствии с Правилами надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 81 "Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств", доклинического исследования индивидуального биотехнологического лекарственного препарата, составленный в соответствии с указанными Правилами;

и) документы, подтверждающие осуществление медицинской организацией таких видов деятельности, как научная (научно-исследовательская) деятельность и деятельность по проведению клинических исследований лекарственных препаратов.

6. В случае если сведения и копии документов, которые указаны в пункте 5 настоящих Правил, составлены на иностранном языке, их копии представляются с заверенным в установленном порядке переводом на русский язык.

7. В заявлении о предоставлении разрешения на применение указываются следующие сведения:

а) наименование индивидуального биотехнологического лекарственного препарата;

б) торговое наименование индивидуального биотехнологического лекарственного препарата (при наличии);

в) полное (сокращенное - при наличии) наименование медицинской организации, в том числе фирменное наименование, идентификационный номер налогоплательщика, адрес, место нахождения, а также номера телефонов и адрес электронной почты (при наличии);

г) сведения о лицензии на осуществление медицинской деятельности, предоставленной медицинской организации, с указанием:

регистрационного номера лицензии;

даты предоставления лицензии;

наименования лицензирующего органа;

работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, согласно лицензии, при выполнении (оказании) которых применяется индивидуальный биотехнологический лекарственный препарат (при наличии);

д) место изготовления индивидуального биотехнологического лекарственного препарата;

е) показания к применению индивидуального биотехнологического лекарственного препарата;

ж) сведения о наличии у медицинской организации отделения (палаты) интенсивной терапии и реанимации;

з) реквизиты распоряжения Правительства Российской Федерации, подтверждающего включение медицинской организации в перечень медицинских организаций;

и) сведения о допуске к обращению (применению) медицинского изделия, используемого в соответствии с проектом регламента изготовления индивидуального биотехнологического

лекарственного препарата, для проведения генетических исследований материала, полученного от пациента, при изготовлении индивидуального биотехнологического лекарственного препарата (далее - медицинское изделие для генетических исследований), с указанием:

наименования медицинского изделия для генетических исследований, номера регистрационного удостоверения медицинского изделия для генетических исследований и даты регистрации медицинского изделия для генетических исследований согласно сведениям единого реестра медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза, в случае если сведения о медицинском изделии для генетических исследований включены в указанный реестр;

наименования медицинского изделия для генетических исследований, регистрационного номера медицинского изделия для генетических исследований и даты государственной регистрации медицинского изделия для генетических исследований согласно сведениям государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, в случае если сведения о медицинском изделии для генетических исследований включены в указанный реестр;

наименования незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*, регистрационного номера и даты предоставления разрешения на применение, которое предназначено для диагностики заболеваний путем проведения исследований образцов биологического материала человека вне его организма, изготовлено в медицинской организации и применяется в медицинской организации, его изготовившей, в случае если для применения медицинского изделия для диагностики *in vitro* предоставлено указанное разрешение.

8. Министерство здравоохранения Российской Федерации принимает заявление о предоставлении разрешения на применение и прилагаемые к нему сведения и копии документов, которые указаны в пункте 5 настоящих Правил, а также уведомляет медицинскую организацию о приеме указанных заявления и прилагаемых к нему сведений и копий документов через личный кабинет на едином портале в день приема таких документов или на бумажном носителе.

9. Решение о предоставлении или об отказе в предоставлении разрешения на применение принимается Министерством здравоохранения Российской Федерации в срок, не превышающий 3 рабочих дней со дня принятия решения о начале рассмотрения заявления о предоставлении разрешения на применение.

10. Министерство здравоохранения Российской Федерации не вправе требовать от медицинской организации представления иных сведений и копий документов, не предусмотренных пунктами 5 и 7 настоящих Правил.

11. Министерство здравоохранения Российской Федерации в течение 2 рабочих дней со дня поступления заявления о предоставлении разрешения на применение и прилагаемых к нему сведений и копий документов, которые указаны в пункте 5 настоящих Правил:

а) проводит проверку полноты сведений и комплектности копий документов;

б) принимает решение о начале рассмотрения заявления о предоставлении разрешения на применение или в случае, если такое заявление оформлено с нарушением положений пункта 7 настоящих Правил и (или) в нем указаны недостоверные сведения либо сведения и копии документов, которые указаны в пункте 5 настоящих Правил, представлены не в полном объеме, направляет медицинской организации через личный кабинет на едином портале или на бумажном носителе уведомление о необходимости представления таких сведений и копий документов в срок, не превышающий 90 рабочих дней.

12. В случае если в срок, составляющий 90 рабочих дней со дня получения медицинской организацией уведомления о необходимости представления сведений и (или) копий документов, которые указаны в пункте 5 настоящих Правил, такие сведения и (или) копии документов медицинской организацией не представлены, Министерство здравоохранения Российской Федерации

Федерации принимает решение об отказе в рассмотрении заявления о предоставлении разрешения на применение с мотивированным обоснованием причин отказа.

13. При исчислении срока принятия Министерством здравоохранения Российской Федерации решения о предоставлении или об отказе в предоставлении разрешения на применение не учитывается время со дня направления медицинской организации уведомления о необходимости представления сведений и (или) копий документов, которые указаны в пункте 5 настоящих Правил, до дня представления медицинской организацией ответа на указанное уведомление.

14. Министерство здравоохранения Российской Федерации в течение одного рабочего дня со дня принятия решения о начале рассмотрения заявления о предоставлении разрешения на применение осуществляет следующие мероприятия:

- а) уведомляет медицинскую организацию о принятом решении через личный кабинет на едином портале или на бумажном носителе;
- б) направляет в экспертное учреждение на бумажном носителе либо в форме электронного документа, подписанного с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи уполномоченного лица Министерства здравоохранения Российской Федерации, задание на проведение экспертизы экспертного учреждения, а также в электронном виде по телекоммуникационным каналам связи или на бумажном носителе копию заявления о предоставлении разрешения на применение с приложением к нему сведений и копий документов, которые указаны в пункте 5 настоящих Правил.

15. Экспертиза экспертного учреждения проводится комиссией экспертов экспертного учреждения на основании сведений и копий документов, прилагаемых к заданию на проведение экспертизы экспертного учреждения в соответствии с подпунктом "б" пункта 14 настоящих Правил, при условии заключения медицинской организацией с экспертным учреждением договора об оказании услуг по проведению экспертным учреждением экспертизы индивидуального биотехнологического лекарственного препарата (далее - договор об оказании услуг).

16. Медицинская организация после получения уведомления о принятии Министерством здравоохранения Российской Федерации решения о начале рассмотрения заявления о предоставлении разрешения на применение обращается в экспертное учреждение для заключения договора об оказании услуг. Заключение договора об оказании услуг, включая согласование условий, оформление и подписание договора об оказании услуг, осуществляется в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня обращения медицинской организации в экспертное учреждение.

17. Экспертиза экспертного учреждения проводится в срок, не превышающий 50 рабочих дней со дня заключения договора об оказании услуг, с представлением экспертным учреждением в Министерство здравоохранения Российской Федерации следующих документов:

- а) заключение экспертного учреждения на бумажном носителе либо в форме электронного документа, подписанного с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи всеми членами комиссии экспертов экспертного учреждения;
- б) согласованный экспертным учреждением проект регламента изготовления индивидуального биотехнологического лекарственного препарата;
- в) согласованный экспертным учреждением проект нормативного документа по качеству индивидуального биотехнологического лекарственного препарата, составленного в соответствии с Руководством по составлению нормативного документа по качеству лекарственного препарата, утвержденным решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 7 сентября 2018 г. № 151 "Об утверждении Руководства по составлению нормативного документа по качеству лекарственного препарата";
- г) согласованный экспертным учреждением проект информационного листа пациента;
- д) согласованный экспертным учреждением проект инструкции по применению индивидуального биотехнологического лекарственного препарата, содержащей сведения, указанные в решении

Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 88 "Об утверждении требований к инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата и общей характеристике лекарственного препарата для медицинского применения";

е) согласованные экспертным учреждением проекты макетов первичной упаковки и вторичной упаковки (при необходимости) индивидуального биотехнологического лекарственного препарата.

18. При исчислении срока принятия Министерством здравоохранения Российской Федерации решения о предоставлении или об отказе в предоставлении разрешения на применение не учитывается время со дня уведомления медицинской организации о начале рассмотрения заявления о предоставлении разрешения на применение до дня обращения медицинской организации в экспертное учреждение для заключения договора об оказании услуг, время заключения договора об оказании услуг, а также время проведения экспертизы экспертного учреждения.

19. В случае недостаточности сведений, содержащихся в представленных медицинской организацией сведениях и копиях документов, которые указаны в пункте 5 настоящих Правил, для составления заключения экспертного учреждения в личный кабинет медицинской организации в единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения (далее - единая система) или на бумажном носителе экспертным учреждением направляется запрос о представлении необходимых сведений и (или) копий документов из числа указанных в пункте 5 настоящих Правил сведений и (или) копий документов (с указанием характера и способа устранения замечаний).

20. Медицинская организация обязана направить в экспертное учреждение на бумажном носителе или в личный кабинет экспертного учреждения в единой системе подписанный с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи ответ на запрос экспертного учреждения в срок, не превышающий 90 рабочих дней со дня получения экспертным учреждением уведомления о получении медицинской организацией запроса.

В случае непредставления по истечении 90 рабочих дней медицинской организацией ответа на запрос экспертное учреждение рассматривает и подготавливает заключение экспертного учреждения на основании сведений и (или) копий документов, имеющихся в распоряжении комиссии экспертов экспертного учреждения.

21. При исчислении срока проведения экспертизы экспертного учреждения, указанного в пункте 17 настоящих Правил, не учитывается время со дня направления экспертным учреждением медицинской организации запроса о представлении необходимых сведений и (или) копий документов до дня получения экспертным учреждением ответа на указанный запрос.

22. В случае если прилагаемые к ответу на запрос экспертного учреждения сведения и (или) копии документов составлены или содержат текст на иностранном языке, они представляются с заверенным в установленном порядке переводом на русский язык.

23. Министерство здравоохранения Российской Федерации в срок, не превышающий 2 рабочих дней со дня получения заключения экспертного учреждения:

а) принимает решение о предоставлении или об отказе в предоставлении разрешения на применение;

б) уведомляет медицинскую организацию о принятом решении на бумажном носителе или через личный кабинет на едином портале.

24. Министерство здравоохранения Российской Федерации принимает решение о предоставлении разрешения на применение в случае получения заключения экспертного учреждения о возможности применения индивидуального биотехнологического лекарственного препарата.

25. В случае принятия решения о предоставлении разрешения на применение Министерство здравоохранения Российской Федерации в день принятия указанного решения:

а) вносит запись о предоставлении разрешения на применение в реестр разрешений на применение (запись, вносимая в реестр разрешений на применение, подлежит подписанию с использованием

усиленной квалифицированной электронной подписи уполномоченного должностного лица Министерства здравоохранения Российской Федерации) или выдает разрешение на применение на бумажном носителе;

б) направляет медицинской организации на бумажном носителе посредством почтового отправления или через личный кабинет на едином портале согласованные экспертным учреждением:

проект регламента изготовления индивидуального биотехнологического лекарственного препарата; проект нормативного документа по качеству индивидуального биотехнологического лекарственного препарата, составленного в соответствии с Руководством по составлению нормативного документа по качеству лекарственного препарата, утвержденным решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 7 сентября 2018 г. № 151 "Об утверждении Руководства по составлению нормативного документа по качеству лекарственного препарата";

проект информационного листа пациента;

проект инструкции по применению индивидуального биотехнологического лекарственного препарата, содержащей сведения, указанные в решении Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 88 "Об утверждении требований к инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата и общей характеристике лекарственного препарата для медицинского применения";

проекты макетов первичной упаковки и вторичной упаковки (при необходимости) индивидуального биотехнологического лекарственного препарата, представленные экспертным учреждением в соответствии с пунктом 17 настоящих Правил.

26. Основаниями для отказа в предоставлении разрешения на применение являются:

а) непредставление медицинской организацией сведений и копий документов, которые указаны в пункте 5 настоящих Правил;

б) выявление в ходе рассмотрения заявления о предоставлении разрешения на применение и приложенных к нему сведений и копий документов, которые указаны в пункте 5 настоящих Правил, недостоверной информации;

в) заключение комиссии экспертов экспертного учреждения о невозможности применения индивидуального биотехнологического лекарственного препарата;

г) отсутствие медицинской организации в перечне медицинских организаций;

д) отсутствие у медицинской организации отделения (палаты) интенсивной терапии и реанимации;

е) несоответствие индивидуального биотехнологического лекарственного препарата требованиям к индивидуальным биотехнологическим лекарственным препаратам, предусмотренным приложением № 1 к Правилам обращения;

ж) отсутствие в отношении медицинского изделия для генетических исследований регистрационного удостоверения на медицинское изделие, подтверждающего факт государственной регистрации такого медицинского изделия или регистрации в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза, либо разрешения на применение незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*;

з) отсутствие у медицинской организации таких видов деятельности, как научная (научно-исследовательская) деятельность и деятельность по проведению клинических исследований лекарственных препаратов;

и) отсутствие в лицензии на осуществление медицинской деятельности, предоставленной медицинской организации, указания на работы (услуги), при выполнении (оказании) которых применяется индивидуальный биотехнологический лекарственный препарат.

27. Днем предоставления медицинской организации разрешения на применение является день внесения в реестр разрешений на применение записи о предоставлении разрешения на применение.

28. Решение о подтверждении разрешения на применение принимается Министерством

здравоохранения Российской Федерации по результатам экспертизы экспертного учреждения, проводимой в соответствии с пунктом 8 Правил обращения, на основании данных мониторинга безопасности индивидуального биотехнологического лекарственного препарата, проводимого в соответствии с пунктом 15 Правил обращения, а также на основании оценки соблюдения требований к медицинской организации, предусмотренных приложением № 2 к Правилам обращения.

29. Для подтверждения разрешения на применение медицинская организация не ранее чем за 120 рабочих дней до наступления срока подтверждения разрешения на применение представляет в Министерство здравоохранения Российской Федерации на бумажном носителе или в форме электронного документа, подписанного с использованием простой электронной подписи, или усиленной квалифицированной электронной подписи, или усиленной неквалифицированной электронной подписи, сертификат ключа проверки которых создан и используется в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме, в установленном Правительством Российской Федерации порядке с использованием единого портала заявление о подтверждении разрешения на применение, а также сведений и копий актуализированных документов (при их изменении) в соответствии с пунктом 5 настоящих Правил.

30. В заявлении о подтверждении разрешения на применение указываются следующие сведения:

- а) наименование индивидуального биотехнологического лекарственного препарата;
- б) торговое наименование индивидуального биотехнологического лекарственного препарата (при наличии);
- в) полное (сокращенное - при наличии) наименование медицинской организации, в том числе фирменное наименование, идентификационный номер налогоплательщика, адрес, место нахождения, а также номера телефонов и адрес электронной почты (при наличии);
- г) сведения о лицензии на осуществление медицинской деятельности, предоставленной медицинской организации, с указанием:
 - регистрационного номера лицензии;
 - даты предоставления лицензии;
 - наименования лицензирующего органа;
 - сферы применения индивидуального биотехнологического лекарственного препарата (при наличии);
- д) место изготовления индивидуального биотехнологического лекарственного препарата;
- е) показания к применению индивидуального биотехнологического лекарственного препарата;
- ж) сведения о наличии у медицинской организации отделения (палаты) интенсивной терапии и реанимации;
- з) реквизиты распоряжения Правительства Российской Федерации, подтверждающего включение медицинской организации в перечень медицинских организаций;
- и) сведения о допуске к обращению (применению) медицинского изделия для генетических исследований с указанием:
 - наименования медицинского изделия для генетических исследований, номера регистрационного удостоверения медицинского изделия для генетических исследований и даты регистрации медицинского изделия для генетических исследований согласно сведениям единого реестра медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза, в случае если сведения о медицинском изделии для генетических исследований включены в указанный реестр;
 - наименования медицинского изделия для генетических исследований, регистрационного номера медицинского изделия для генетических исследований и даты государственной регистрации медицинского изделия для генетических исследований согласно сведениям государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей),

осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, в случае если сведения о медицинском изделии для генетических исследований включены в указанный реестр; наименования незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*, регистрационного номера и даты предоставления разрешения на применение медицинского изделия, которое предназначено для диагностики заболеваний путем проведения исследований образцов биологического материала человека вне его организма, изготовлено в медицинской организации и применяется в медицинской организации, его изготовившей, в случае если для применения медицинского изделия для диагностики *in vitro* предоставлено указанное разрешение;

к) сведения о количестве случаев применения индивидуального биотехнологического лекарственного препарата со дня предоставления разрешения на применение или со дня последнего подтверждения разрешения на применение, в случае если разрешение на применение было подтверждено ранее и до даты подачи заявления о подтверждении разрешения на применение.

31. Министерство здравоохранения Российской Федерации не вправе требовать от медицинской организации указывать в заявлении о подтверждении разрешения на применение сведения, не предусмотренные пунктом 30 настоящих Правил.

32. Решение о предоставлении подтверждения или об отказе в предоставлении подтверждения разрешения на применение принимается Министерством здравоохранения Российской Федерации в срок, не превышающий 3 рабочих дней со дня принятия решения о начале рассмотрения заявления о предоставлении подтверждения разрешения на применение.

33. Министерство здравоохранения Российской Федерации в течение 2 рабочих дней со дня поступления заявления о подтверждении разрешения на применение, предусмотренного пунктом 30 настоящих Правил, проводит проверку полноты представленных сведений. По результатам такого рассмотрения принимается решение о начале рассмотрения заявления о предоставлении подтверждения разрешения на применение.

34. В случае если заявление о подтверждении разрешения на применение оформлено с нарушением положений пункта 30 настоящих Правил или в нем указаны недостоверные сведения, Министерство здравоохранения Российской Федерации на бумажном носителе или через личный кабинет на едином портале уведомляет медицинскую организацию об этом и направляет запрос о необходимости устранения в срок, не превышающий 20 рабочих дней, выявленных нарушений и (или) представления сведений.

35. В случае если в срок, составляющий 20 рабочих дней со дня получения уведомления, выявленные нарушения не устранены и (или) сведения не представлены, Министерство здравоохранения Российской Федерации принимает решение об отказе в рассмотрении заявления о подтверждении разрешения на применение с мотивированным обоснованием причин отказа.

36. При исчислении срока принятия Министерством здравоохранения Российской Федерации решения о подтверждении или об отказе в подтверждении разрешения на применение не учитывается время со дня уведомления медицинской организации о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления сведений до дня устранения медицинской организацией выявленных нарушений и (или) представления сведений.

37. Министерство здравоохранения Российской Федерации в течение одного рабочего дня со дня принятия решения о начале рассмотрения заявления о подтверждении разрешения на применение осуществляет следующие мероприятия:

- а) уведомляет медицинскую организацию о принятом решении на бумажном носителе или с использованием личного кабинета на едином портале;
- б) направляет в экспертное учреждение на бумажном носителе либо в форме электронного документа, подписанного с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи уполномоченного лица Министерства здравоохранения Российской Федерации, задание на

проведение экспертизы экспертного учреждения с приложением в электронном виде по телекоммуникационным каналам связи копии заявления о подтверждении разрешения на применение, информации и отчетов, которые указаны в пункте 15 Правил обращения, за период с даты предоставления Министерством здравоохранения Российской Федерации разрешения на применение или последнего подтверждения разрешения на применение и до даты подачи указанного заявления, а также сведений и копий актуализированных документов (при их изменении) в соответствии с пунктом 5 настоящих Правил.

38. Экспертиза индивидуального биотехнологического лекарственного препарата проводится комиссией экспертов экспертного учреждения на основании информации и отчетов, которые прилагаются к заданию на проведение экспертизы экспертного учреждения в соответствии с подпунктом "б" пункта 37 настоящих Правил (при условии заключения медицинской организацией с экспертным учреждением договора об оказании услуг), и данных мониторинга безопасности индивидуального биотехнологического лекарственного препарата.

39. Медицинская организация после получения уведомления о принятии Министерством здравоохранения Российской Федерации решения о начале рассмотрения заявления о подтверждении разрешения на применение обращается в экспертное учреждение для заключения договора об оказании услуг. Заключение договора об оказании услуг, включая согласование условий, оформление и подписание договора об оказании услуг, осуществляется в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня обращения медицинской организации в экспертное учреждение. При исчислении срока принятия Министерством здравоохранения Российской Федерации решения о предоставлении подтверждения или об отказе в предоставлении подтверждения разрешения на применение не учитывается время со дня уведомления медицинской организации о начале рассмотрения заявления о предоставлении подтверждения разрешения на применение до дня обращения медицинской организации в экспертное учреждение для заключения договора об оказании услуг, время заключения договора об оказании услуг, а также время проведения экспертизы экспертного учреждения.

40. В случае недостаточности представленных медицинской организацией информации и отчетов, которые указаны в пункте 15 Правил обращения, за период с даты предоставления Министерством здравоохранения Российской Федерации разрешения на применение или последнего подтверждения разрешения на применение и до даты подачи заявления, указанного в пункте 37 настоящих Правил, экспертное учреждение направляет медицинской организации на бумажном носителе или в личный кабинет в единой системе запрос о представлении информации и отчетов, которые указаны в пункте 15 Правил обращения (с указанием характера и способа устранения замечаний).

41. Медицинская организация обязана направить на бумажном носителе или в личный кабинет экспертного учреждения в единой системе подписанный уполномоченным лицом медицинской организации с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи ответ на запрос экспертного учреждения в срок, не превышающий 90 рабочих дней со дня получения экспертным учреждением уведомления о получении медицинской организацией запроса. В случае непредставления по истечении 90 рабочих дней медицинской организацией ответа на запрос экспертное учреждение рассматривает и подготавливает заключение экспертного учреждения на основании представленных медицинской организацией и имеющихся в распоряжении комиссии экспертов экспертного учреждения информации и отчетов.

42. Министерство здравоохранения Российской Федерации в течение одного рабочего дня со дня получения заключения экспертного учреждения:

а) принимает решение о подтверждении или об отказе в подтверждении разрешения на применение и вносит соответствующую запись в реестр разрешений на применение в день принятия решения о подтверждении или об отказе в подтверждении разрешения на применение. Запись, вносимая в реестр разрешений на применение, подлежит подписанию с использованием усиленной

квалифицированной электронной подписи уполномоченного должностного лица Министерства здравоохранения Российской Федерации;

б) уведомляет медицинскую организацию о принятом решении на бумажном носителе или через личный кабинет на едином портале.

43. Основаниями для отказа в подтверждении разрешения на применение являются:

а) выявление в ходе рассмотрения заявления о подтверждении разрешения на применение и приложенных к нему сведений и копий документов, которые указаны в пункте 5 настоящих Правил, недостоверной информации;

б) отсутствие медицинской организации в перечне медицинских организаций;

в) отсутствие у медицинской организации отделения (палаты) интенсивной терапии и реанимации;

г) отсутствие в отношении медицинского изделия для генетических исследований регистрационного удостоверения на медицинское изделие, подтверждающего факт государственной регистрации медицинского изделия для генетических исследований или регистрации в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза, либо разрешения на применение незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*;

д) заключение экспертного учреждения о невозможности подтверждения разрешения на применение на основании результатов экспертизы экспертного учреждения.

44. Днем подтверждения медицинской организации разрешения на применение является день внесения в реестр разрешений на применение записи о подтверждении разрешения на применение.

45. Министерство здравоохранения Российской Федерации принимает решение об отмене разрешения на применение в следующих случаях:

а) подача медицинской организацией, которой предоставлено разрешение на применение, заявления об отмене разрешения на применение;

б) представление Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения подготовленного Службой по итогам анализа информации, указанной в пункте 15 Правил обращения, отрицательного заключения о соотношении пользы и риска при применении индивидуального биотехнологического лекарственного препарата;

в) решение суда о нарушении прав правообладателя на результаты интеллектуальной деятельности при обращении индивидуального биотехнологического лекарственного препарата;

г) непредставление медицинской организацией заявления о подтверждении разрешения на применение в Министерство здравоохранения Российской Федерации, что повлекло за собой невозможность подтверждения разрешения на применение до наступления срока прохождения процедуры в соответствии с пунктом 2 настоящих Правил, или непредставление медицинской организацией заявления о подтверждении разрешения на применение в Министерство здравоохранения Российской Федерации в сроки, не позволившие осуществить проходение указанной процедуры до наступления срока прохождения процедуры в соответствии с пунктом 2 настоящих Правил;

д) ликвидация медицинской организации;

е) прекращение действия лицензии на осуществление медицинской деятельности, предоставленной медицинской организации;

ж) исключение медицинской организации из перечня медицинских организаций;

з) представление Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения сведений о неисполнении или ненадлежащем исполнении медицинской организацией требований, установленных пунктом 15 Правил обращения;

и) отмена регистрации (государственной регистрации) зарегистрированного медицинского изделия для генетических исследований или отмена разрешения на применение незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*;

к) представление Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения сведений о несоответствии медицинской организации требованиям, установленным пунктами 5, 6, 9 - 16 Правил обращения;

л) отказ в подтверждении разрешения на применение в соответствии с пунктом 43 настоящих Правил.

46. В случае прекращения деятельности по изготовлению и применению индивидуального биотехнологического лекарственного препарата медицинская организация вправе представить в Министерство здравоохранения Российской Федерации заявление об отмене разрешения на применение.

Заявление об отмене разрешения на применение представляется на бумажном носителе или направляется в форме электронного документа, подписанного с использованием простой электронной подписи, или усиленной квалифицированной электронной подписи, или усиленной неквалифицированной электронной подписи, сертификат ключа проверки которых создан и используется в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме, в установленном Правительством Российской Федерации порядке с использованием единого портала.

47. В заявлении об отмене разрешения на применение указываются следующие сведения:

- а) наименование индивидуального биотехнологического лекарственного препарата;
- б) торговое наименование индивидуального биотехнологического лекарственного препарата (при наличии);
- в) дата предоставления разрешения на применение и его регистрационный номер, дата последнего подтверждения разрешения на применение (в случае если разрешение на применение ранее подтверждалось);
- г) полное (сокращенное - при наличии) наименование медицинской организации, в том числе фирменное наименование, идентификационный номер налогоплательщика, адрес, место нахождения, а также номера телефонов и адрес электронной почты (при наличии).

48. Министерство здравоохранения Российской Федерации не вправе требовать от медицинской организации указывать в заявлении об отмене разрешения на применение сведения, не предусмотренные пунктом 47 настоящих Правил.

49. Министерство здравоохранения Российской Федерации в течение 2 рабочих дней со дня поступления заявления об отмене разрешения на применение:

- а) проводит проверку полноты представленных медицинской организацией сведений;
- б) принимает решение о начале рассмотрения заявления об отмене разрешения на применение или в случае, если заявление об отмене разрешения на применение оформлено с нарушением положений пункта 47 настоящих Правил, уведомляет медицинскую организацию на бумажном носителе или через личный кабинет на едином портале о необходимости устранения выявленных нарушений в срок, не превышающий 10 рабочих дней.

50. В случае если в срок, составляющий 10 рабочих дней со дня получения медицинской организацией уведомления, предусмотренного подпунктом "б" пункта 49 настоящих Правил, указанные нарушения не устранены, Министерство здравоохранения Российской Федерации принимает решение об отказе в рассмотрении заявления об отмене разрешения на применение с мотивированным обоснованием причин отказа.

51. В случае устранения выявленных нарушений в срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня уведомления медицинской организации в соответствии с подпунктом "б" пункта 49 настоящих Правил, Министерство здравоохранения Российской Федерации в течение одного рабочего дня со дня представления медицинской организацией надлежащим образом оформленного заявления об отмене разрешения на применение принимает решение о начале рассмотрения заявления об отмене

разрешения на применение.

52. При исчислении срока принятия Министерством здравоохранения Российской Федерации решения об отмене разрешения на применение на основании заявления медицинской организации не учитывается время со дня уведомления медицинской организации о необходимости устранения выявленных нарушений и до дня устранения медицинской организацией выявленных нарушений.

53. Решение об отмене разрешения на применение на основании заявления медицинской организации принимается Министерством здравоохранения Российской Федерации в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня принятия решения о начале рассмотрения заявления об отмене разрешения на применение.

54. Решение об отмене разрешения на применение в случаях, указанных в пункте 45 настоящих Правил, принимается Министерством здравоохранения Российской Федерации в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня получения сведений, подтверждающих наличие оснований для отмены разрешения на применение.

55. В случае принятия решения об отмене разрешения на применение Министерство здравоохранения Российской Федерации:

а) вносит запись об отмене разрешения на применение в реестр разрешений на применение (запись, вносимая в реестр разрешений на применение, подлежит подписанию с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи уполномоченного должностного лица Министерства здравоохранения Российской Федерации) или выдает решение об отмене разрешения на применение на бумажном носителе;

б) в срок, не превышающий одного рабочего дня со дня принятия решения об отмене разрешения на применение, уведомляет медицинскую организацию о принятом решении на бумажном носителе или через личный кабинет на едином портале.

56. Днем отмены разрешения на применение является день внесения в реестр разрешений на применение записи об отмене разрешения на применение или выдачи решения об отмене разрешения на применение на бумажном носителе.

57. В случае реорганизации медицинской организации, изменения ее наименования, адреса и (или) места нахождения в реестр разрешений на применение вносятся соответствующие изменения.

58. До внесения изменений в реестр разрешений на применение в случае, предусмотренном пунктом 57 настоящих Правил, медицинская организация вправе изготавливать и применять индивидуальный биотехнологический лекарственный препарат, на изготовление и применение которого ей предоставлено разрешение на применение.

59. В случае изменения наименования, адреса и (или) места нахождения медицинской организации или реорганизации медицинской организации в форме преобразования, слияния или присоединения соответствующая запись вносится в реестр разрешений на применение в автоматическом режиме на основании полученной из единого государственного реестра юридических лиц информации.

60. В случае если предусмотренные пунктом 59 настоящих Правил изменения не внесены в реестр разрешений на применение в автоматическом режиме на основании полученной из единого государственного реестра юридических лиц информации, медицинская организация вправе направить заявление о внесении соответствующих изменений в реестр разрешений на применение.

61. Внесение изменений в реестр разрешений на применение в случае реорганизации медицинской организации в форме выделения или разделения, а также в случае, предусмотренном пунктом 60 настоящих Правил, осуществляется на основании заявления медицинской организации. Заявление о внесении изменений в реестр разрешений на применение представляется в Министерство здравоохранения Российской Федерации на бумажном носителе или направляется в форме электронного документа, подписанного с использованием простой электронной подписи, или усиленной квалифицированной электронной подписи, или усиленной неквалифицированной электронной подписи, сертификат ключа проверки которых создан и используется в

инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме, в установленном Правительством Российской Федерации порядке с использованием единого портала. В заявлении медицинской организации о внесении изменений в реестр разрешений на применение указываются следующие сведения:

- а) наименование индивидуального биотехнологического лекарственного препарата;
- б) торговое наименование индивидуального биотехнологического лекарственного препарата (при наличии);
- в) дата предоставления разрешения на применение и его регистрационный номер, дата последнего подтверждения разрешения на применение (в случае если разрешение на применение ранее подтверждалось);
- г) основание для внесения изменений в реестр разрешений на применение (изменение наименования, адреса и (или) места нахождения медицинской организации, реорганизация медицинской организации);
- д) полное (сокращенное - при наличии) наименование медицинской организации, в том числе фирменное наименование, идентификационный номер налогоплательщика, адрес, место нахождения, а также номера телефонов и адрес электронной почты (при наличии);
- е) данные документа, подтверждающего факт внесения соответствующих изменений в единый государственный реестр юридических лиц;
- ж) сведения о лицензии на осуществление медицинской деятельности, предоставленной медицинской организации (в случае реорганизации медицинской организации в форме выделения или раздела), с указанием:
 - регистрационного номера лицензии;
 - даты предоставления лицензии;
 - наименования лицензирующего органа;
 - работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, согласно лицензии, при выполнении (оказании) которых применяется индивидуальный биотехнологический лекарственный препарат (при наличии);
- з) место изготовления индивидуального биотехнологического лекарственного препарата (в случае реорганизации медицинской организации в форме выделения или раздела).

62. Заявление о внесении изменений в реестр разрешений на применение представляется в Министерство здравоохранения Российской Федерации не позднее 90 рабочих дней со дня внесения соответствующих изменений в единый государственный реестр юридических лиц.

63. Медицинская организация направляет в Министерство здравоохранения Российской Федерации на бумажном носителе или с использованием единого портала заявление о внесении изменений в реестр разрешений на применение.

64. Министерство здравоохранения Российской Федерации не вправе требовать от медицинской организации указывать в заявлении о внесении изменений в реестр разрешений на применение сведения, не предусмотренные пунктом 61 настоящих Правил.

65. Министерство здравоохранения Российской Федерации в течение 3 рабочих дней со дня поступления заявления, предусмотренного пунктом 61 настоящих Правил, проводит проверку полноты представленных медицинской организацией сведений, предусмотренных пунктом 61 настоящих Правил.

66. В случае если заявление о внесении изменений в реестр разрешений на применение оформлено с нарушением положений пункта 61 настоящих Правил или в нем указаны недостоверные сведения, Министерство здравоохранения Российской Федерации на бумажном носителе или через личный кабинет на едином портале уведомляет медицинскую организацию, которой предоставлено разрешение на применение, о необходимости устранения в срок, не превышающий 20 рабочих дней,

выявленных нарушений и (или) представления сведений.

67. В случае если в срок, составляющий 20 рабочих дней, выявленные нарушения не устранены и (или) сведения не представлены, Министерство здравоохранения Российской Федерации принимает решение об отказе в рассмотрении заявления о внесении изменений в реестр разрешений на применение с мотивированным обоснованием причин отказа.

68. В случае отсутствия нарушений по результатам проведенной Министерством здравоохранения Российской Федерации проверки полноты представленных медицинской организацией сведений в соответствии с пунктом 65 настоящих Правил и отсутствия недостоверных сведений в заявлении о внесении изменений в реестр разрешений на применение или в случае устранения выявленных нарушений в срок, не превышающий 20 рабочих дней, Министерство здравоохранения Российской Федерации в течение 2 рабочих дней со дня завершения такой проверки или представления надлежащим образом оформленного заявления о внесении изменений в реестр разрешений на применение принимает решение о начале рассмотрения заявления о внесении изменений в реестр разрешений на применение.

69. Министерство здравоохранения Российской Федерации в течение 5 рабочих дней со дня принятия решения о начале рассмотрения заявления о внесении изменений в реестр разрешений на применение:

- а) принимает решение о внесении изменений или об отказе во внесении изменений в реестр разрешений на применение;
 - б) уведомляет медицинскую организацию, которой предоставлено разрешение на применение, о принятом решении на бумажном носителе или с использованием личного кабинета на едином портале;
 - в) в случае принятия решения о внесении изменений в реестр разрешений на применение вносит соответствующую запись в реестр разрешений на применение в день принятия решения о внесении изменений в указанный реестр разрешений на применение. Запись, вносимая в реестр разрешений на применение, подлежит подписанию усиленной квалифицированной электронной подписью уполномоченного должностного лица Министерства здравоохранения Российской Федерации.
70. Основаниями для принятия Министерством здравоохранения Российской Федерации решения об отказе во внесении изменений в реестр разрешений на применение являются:
- а) наличие в представленном медицинской организацией заявлении о внесении изменений в реестр разрешений на применение недостоверной или искаженной информации;
 - б) несоответствие места осуществления деятельности по изготовлению индивидуального биотехнологического лекарственного препарата месту изготовления биотехнологического лекарственного препарата, указанному в заявлении о внесении изменений в реестр разрешений на применение в соответствии с подпунктом "з" пункта 61 настоящих Правил;
 - в) наличие в реестре разрешений на применение сведений, содержащихся в заявлении о внесении изменений в реестр разрешений на применение, в случае направления указанного заявления в связи с изменением наименования, адреса и (или) места нахождения медицинской организации и (или) реорганизацией медицинской организации в форме преобразования, слияния или присоединения.

71. Министерство здравоохранения Российской Федерации осуществляет ведение реестра разрешений на применение.

72. Присвоение в реестре разрешений на применение записям о предоставлении разрешений на применение регистрационных номеров осуществляется с использованием федеральной государственной информационной системы "Федеральный реестр государственных и муниципальных услуг (функций)".

73. В реестр разрешений на применение вносятся следующие сведения:

- а) наименование индивидуального биотехнологического лекарственного препарата;
- б) торговое наименование индивидуального биотехнологического лекарственного препарата (при

наличии);

в) дата предоставления разрешения на применение и его регистрационный номер;

г) наименование, идентификационный номер налогоплательщика и место нахождения медицинской организации;

д) место изготовления индивидуального биотехнологического лекарственного препарата;

е) показания и противопоказания к применению индивидуального биотехнологического лекарственного препарата;

ж) наименования работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, согласно лицензии, при выполнении (оказании) которых применяется индивидуальный биотехнологический лекарственный препарат;

з) сведения о допуске к обращению (применению) медицинского изделия для генетических исследований с указанием:

наименования медицинского изделия для генетических исследований, номера регистрационного удостоверения медицинского изделия для генетических исследований и даты регистрации медицинского изделия для генетических исследований согласно сведениям единого реестра медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза, в случае если сведения о медицинском изделии включены в указанный реестр;

наименования медицинского изделия для генетических исследований, регистрационного номера медицинского изделия для генетических исследований и даты государственной регистрации медицинского изделия для генетических исследований согласно сведениям государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей),

осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, в случае если сведения о медицинском изделии для генетических исследований включены в указанный реестр;

наименования незарегистрированного медицинского изделия для диагностики *in vitro*, регистрационного номера и даты предоставления разрешения на применение медицинского изделия, которое предназначено для диагностики заболеваний путем проведения исследований образцов биологического материала человека вне его организма, изготовлено в медицинской организации и применяется в медицинской организации, его изготовившей, в случае если для применения медицинского изделия для диагностики *in vitro* предоставлено указанное разрешение;

и) дата подтверждения разрешения на применение;

к) дата внесения изменений в реестровую запись, сведения об изменении наименования, адреса и (или) места нахождения медицинской организации, которой предоставлено разрешение на применение;

л) дата отмены разрешения на применение.

74. Любое заинтересованное лицо вправе получить выписку из реестра разрешений на применение, содержащую сведения о разрешении на применение, размещенные на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет".

Выписка из реестра разрешений на применение выдается Министерством здравоохранения Российской Федерации по утвержденной им форме на бумажном носителе или направляется в виде электронного документа, подписанного с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи уполномоченного лица Министерства здравоохранения Российской Федерации. Выписка из реестра разрешений на применение в виде электронного документа формируется и выдается автоматически в режиме реального времени с использованием программных средств, размещенных на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет".

На выписку из реестра разрешений на применение наносится QR-код, содержащий в кодированном виде в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" адрес страницы реестра

разрешений на применение с размещенными на ней записями, содержащими сведения о разрешении на применение.

75. Министерство здравоохранения Российской Федерации формирует на бумажном носителе и в электронной форме досье на индивидуальный биотехнологический лекарственный препарат, на применение которого предоставлено разрешение на применение (далее - досье), включающее в себя:

- а) сведения и копии документов, которые указаны в пункте 5 настоящих Правил, заявление о предоставлении разрешения на применение, предусмотренное пунктом 7 настоящих Правил, заявление о подтверждении разрешения на применение, предусмотренное пунктом 29 настоящих Правил, заявление об отмене разрешения на применение, предусмотренное пунктом 46 настоящих Правил, заявление о внесении изменений в реестр разрешений на применение, предусмотренное пунктом 61 настоящих Правил, а также запросы, уведомления, сведения и документы, предусмотренные пунктами 19, 20, 34, 49 и 66 настоящих Правил;
- б) копию задания на проведение экспертизы экспертного учреждения;
- в) заключение экспертного учреждения (его копию);
- г) согласованный экспертным учреждением проект инструкции по применению индивидуального биотехнологического лекарственного препарата, содержащей сведения, указанные в решении Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 88 "Об утверждении требований к инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата и общей характеристике лекарственного препарата для медицинского применения";
- д) согласованный экспертным учреждением проект нормативного документа по качеству индивидуального биотехнологического лекарственного препарата, составленного медицинской организацией в соответствии с Руководством по составлению нормативного документа по качеству лекарственного препарата, утвержденным решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 7 сентября 2018 г. № 151 "Об утверждении Руководства по составлению нормативного документа по качеству лекарственного препарата";
- е) согласованный экспертным учреждением проект регламента изготовления индивидуального биотехнологического лекарственного препарата;
- ж) согласованный экспертным учреждением проект информационного листка пациента;
- з) согласованные экспертным учреждением проекты макетов первичной упаковки и вторичной упаковки (при необходимости) индивидуального биотехнологического лекарственного препарата;
- и) сведения и документы, подтверждающие наличие оснований для принятия Министерством здравоохранения Российской Федерации решения об отмене разрешения на применение, указанных в пункте 45 настоящих Правил.

76. Хранение досье обеспечивается экспертным учреждением в порядке, установленном законодательством Российской Федерации об информации, информационных технологиях и о защите информации и законодательством Российской Федерации об архивном деле.

77. Сведения, содержащиеся в досье, не подлежат опубликованию и могут быть предоставлены:

- а) уполномоченным представителям Министерства здравоохранения Российской Федерации;
- б) уполномоченным представителям экспертного учреждения;
- в) представителям Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальных органов в целях осуществления федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения;
- г) в случаях, определенных федеральными законами и (или) по решению суда.

78. Министерство здравоохранения Российской Федерации размещает информацию, связанную с предоставлением, подтверждением и отменой разрешений на применение, а также с внесением изменений в реестр разрешений на применение, на своем официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет".

79. Решения и действия (бездействие) Министерства здравоохранения Российской Федерации, повлекшие за собой нарушение прав медицинской организации, а также заключение экспертного учреждения (по результатам проведенной экспертизы экспертного учреждения) могут быть обжалованы медицинской организацией в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 24 февраля 2025 г. № 213

ПРАВИЛА

обращения биотехнологических лекарственных препаратов, предназначенных для применения в соответствии с индивидуальным медицинским назначением и специально изготовленных для конкретного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется такой биотехнологический лекарственный препарат, имеющих в своем составе соединения, синтезированные по результатам генетических исследований материала, полученного от пациента, для которого изготовлен такой биотехнологический лекарственный препарат, включая порядок их изготовления, проведения экспертизы, осуществления контроля качества таких биотехнологических лекарственных препаратов, применения, хранения, транспортировки и утилизации таких биотехнологических лекарственных препаратов, а также требования к таким биотехнологическим лекарственным препаратам и медицинским организациям, их изготавливающим и применяющим

1. Настоящие Правила устанавливают порядок обращения биотехнологических лекарственных препаратов, предназначенных для применения в соответствии с индивидуальным медицинским назначением и специально изготовленных для конкретного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется такой биотехнологический лекарственный препарат, имеющих в своем составе соединения, синтезированные по результатам генетических исследований материала, полученного от пациента, для которого изготовлен такой биотехнологический лекарственный препарат (далее соответственно - медицинская организация, индивидуальный биотехнологический лекарственный препарат), а также требования к индивидуальным биотехнологическим лекарственным препаратам и медицинским организациям, их изготавливающим и применяющим.

2. Обращение индивидуальных биотехнологических лекарственных препаратов включает в себя их разработку, доклинические исследования, изготовление и применение, экспертизу, контроль качества, хранение, транспортировку и утилизацию.

3. Разработка индивидуальных биотехнологических лекарственных препаратов представляет собой процесс создания индивидуальных биотехнологических лекарственных препаратов и технологию их изготовления.

Финансовое обеспечение разработки индивидуальных биотехнологических лекарственных препаратов может осуществляться за счет:

бюджетных ассигнований федерального бюджета;

бюджетных ассигнований бюджетов субъектов Российской Федерации;

средств разработчиков индивидуальных биотехнологических лекарственных препаратов;

иных источников, не запрещенных законодательством Российской Федерации.

Права разработчиков индивидуальных биотехнологических лекарственных препаратов охраняются в соответствии с гражданским законодательством Российской Федерации.

4. Доклинические исследования индивидуальных биотехнологических лекарственных препаратов

проводятся путем применения научных методов оценок в целях получения доказательств безопасности, качества и эффективности индивидуальных биотехнологических лекарственных препаратов.

Доклинические исследования индивидуальных биотехнологических лекарственных препаратов проводятся в соответствии с Правилами надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 81 "Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств".

По результатам проведенного доклинического исследования индивидуального биотехнологического лекарственного препарата медицинская организация составляет отчет о результатах проведенного доклинического исследования индивидуального биотехнологического лекарственного препарата.

5. Изготовление и применение индивидуальных биотехнологических лекарственных препаратов допускается при соответствии индивидуальных биотехнологических лекарственных препаратов требованиям к биотехнологическим лекарственным препаратам, предназначенным для применения в соответствии с индивидуальным медицинским назначением и специально изготовленным для конкретного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется такой биотехнологический лекарственный препарат, имеющим в своем составе соединения, синтезированные по результатам генетических исследований материала, полученного от пациента, для которого изготовлен такой биотехнологический лекарственный препарат, согласно приложению № 1.

6. Изготовление и применение индивидуальных биотехнологических лекарственных препаратов допускается в медицинской организации, соответствующей требованиям к медицинской организации, в которой изготавливается и применяется биотехнологический лекарственный препарат, предназначенный для применения в соответствии с индивидуальным медицинским назначением и специально изготовленный для конкретного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется такой биотехнологический лекарственный препарат, имеющий в своем составе соединения, синтезированные по результатам генетических исследований материала, полученного от пациента, для которого изготовлен такой биотехнологический лекарственный препарат, согласно приложению № 2, при наличии у такой медицинской организации разрешения на применение индивидуального биотехнологического лекарственного препарата (далее - разрешение на применение), предоставление которого осуществляется в соответствии с Правилами выдачи разрешения на применение биотехнологических лекарственных препаратов, предназначенных для применения в соответствии с индивидуальным медицинским назначением и специально изготовленных для конкретного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется такой биотехнологический лекарственный препарат, имеющих в своем составе соединения, синтезированные по результатам генетических исследований материала, полученного от пациента, для которого изготовлен такой биотехнологический лекарственный препарат, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 24 февраля 2025 г. № 213 "О биотехнологических лекарственных препаратах, предназначенных для применения в соответствии с индивидуальным медицинским назначением и специально изготовленных для конкретного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется такой биотехнологический лекарственный препарат, имеющих в своем составе соединения, синтезированные по результатам генетических исследований материала, полученного от пациента, для которого изготовлен такой биотехнологический лекарственный препарат".

7. Экспертиза индивидуального биотехнологического лекарственного препарата проводится в целях принятия Министерством здравоохранения Российской Федерации решения о предоставлении

разрешения на применение и включает в себя экспертизу, проводимую комиссией экспертов федерального государственного бюджетного учреждения, находящегося в ведении Министерства здравоохранения Российской Федерации и обеспечивающего исполнение полномочий Министерства здравоохранения Российской Федерации по выдаче разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов и (или) государственной регистрации (регистрации) лекарственных препаратов (далее соответственно - экспертное учреждение, экспертиза экспертного учреждения).

8. Экспертиза экспертного учреждения проводится на основании задания Министерства здравоохранения Российской Федерации в соответствии со статьей 16 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" и в соответствии с Правилами проведения экспертизы биотехнологического лекарственного препарата, предназначенного для применения в соответствии с индивидуальным медицинским назначением и специально изготовленного для конкретного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется такой биотехнологический лекарственный препарат, имеющего в своем составе соединения, синтезированные по результатам генетических исследований материала, полученного от пациента, для которого изготовлен такой биотехнологический лекарственный препарат, согласно приложению № 3. По результатам экспертизы экспертного учреждения составляется заключение комиссии экспертов федерального государственного бюджетного учреждения по проведению экспертизы биотехнологического лекарственного препарата, составленное по результатам экспертизы биотехнологического лекарственного препарата, предназначенного для применения в соответствии с индивидуальным медицинским назначением и специально изготовленного для конкретного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется такой биотехнологический лекарственный препарат, имеющего в своем составе соединения, синтезированные по результатам генетических исследований материала, полученного от пациента, для которого изготовлен такой биотехнологический лекарственный препарат, о возможности или невозможности применения биотехнологического лекарственного препарата, по форме согласно приложению № 4.

9. Изготовление индивидуального биотехнологического лекарственного препарата осуществляется в соответствии с индивидуальным медицинским назначением индивидуального биотехнологического лекарственного препарата, изготовленного по решению врачебной комиссии медицинской организации, которой предоставлено разрешение на применение, по письменной заявке медицинского работника, который является лечащим врачом конкретного пациента и вносит информацию о назначении индивидуального биотехнологического лекарственного препарата в медицинскую документацию пациента.

10. Изготовление индивидуального биотехнологического лекарственного препарата осуществляется в соответствии с утвержденным руководителем медицинской организации или уполномоченным им лицом регламентом изготовления индивидуального биотехнологического лекарственного препарата, содержащим сведения, включаемые в регламент изготовления биотехнологического лекарственного препарата, предназначенного для применения в соответствии с индивидуальным медицинским назначением и специально изготовленного для конкретного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется такой биотехнологический лекарственный препарат, имеющего в своем составе соединения, синтезированные по результатам генетических исследований материала, полученного от пациента, для которого изготовлен такой биотехнологический лекарственный препарат, согласно приложению № 5, и Правилами изготовления биотехнологических лекарственных препаратов, предназначенных для применения в соответствии с индивидуальным медицинским назначением и специально изготовленных для конкретного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется такой биотехнологический лекарственный препарат, имеющих в своем составе соединения, синтезированные по результатам

генетических исследований материала, полученного от пациента, для которого изготовлен такой биотехнологический лекарственный препарат, согласно приложению № 6.

11. Контроль качества изготовленного индивидуального биотехнологического лекарственного препарата осуществляется при проведении экспертизы экспертного учреждения в соответствии с пунктом 8 настоящих Правил, нормативным документом по качеству индивидуального биотехнологического лекарственного препарата, составленным в соответствии с Руководством по составлению нормативного документа по качеству лекарственного препарата, утвержденным решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 7 сентября 2018 г. № 151 "Об утверждении Руководства по составлению нормативного документа по качеству лекарственного препарата", и Правилами, предусмотренными приложением № 6 к настоящим Правилам.

12. Допускается изготовление отдельных компонентов и (или) вспомогательных веществ, входящих в состав индивидуального биотехнологического лекарственного препарата, в иных организациях в соответствии с Правилами, предусмотренными приложением № 6 к настоящим Правилам, при этом в медицинской организации, в которой применяется индивидуальный биотехнологический лекарственный препарат, должны осуществляться генетическое исследование материала, полученного от пациента, для которого изготовлен индивидуальный биотехнологический лекарственный препарат, и фасовка готовой лекарственной формы индивидуального биотехнологического лекарственного препарата с последующей проверкой ее качества.

13. При изготовлении индивидуального биотехнологического лекарственного препарата на его первичную упаковку и вторичную упаковку (при необходимости), а также при необходимости транспортировки индивидуального биотехнологического лекарственного препарата на транспортную тару наносятся сведения, наносимые при изготовлении биотехнологического лекарственного препарата, предназначенного для применения в соответствии с индивидуальным медицинским назначением и специально изготовленного для конкретного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется такой биотехнологический лекарственный препарат, на его первичную упаковку, вторичную упаковку и транспортную тару, в которую помещен такой биотехнологический лекарственный препарат, имеющего в своем составе соединения, синтезированные по результатам генетических исследований материала, полученного от пациента, для которого изготовлен такой биотехнологический лекарственный препарат, по перечню согласно приложению № 7.

14. Применение индивидуального биотехнологического лекарственного препарата осуществляется в условиях дневного стационара или в стационарных условиях в соответствии с принципом приоритета интересов пациента при оказании медицинской помощи, установленного статьей 6 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", при наличии решения врачебной комиссии медицинской организации.

15. Медицинская организация направляет в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения для подготовки заключения о соотношении пользы и риска при применении индивидуального биотехнологического лекарственного препарата:

информацию о каждом факте применения индивидуального биотехнологического лекарственного препарата;

информацию о случаях развития нежелательных реакций при применении индивидуального биотехнологического лекарственного препарата;

отчеты о соотношении "польза - риск" индивидуального биотехнологического лекарственного препарата.

Состав, форма, порядок и сроки направления указанных информации и отчетов, а также порядок анализа и доступа к данным мониторинга безопасности индивидуального биотехнологического лекарственного препарата определяются Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.

16. Хранение, транспортировка и утилизация индивидуального биотехнологического лекарственного препарата осуществляются в соответствии со статьями 58 и 59 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" и Правилами надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 80 "Об утверждении Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза".

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1

к Правилам обращения биотехнологических лекарственных препаратов, предназначенных для применения в соответствии с индивидуальным медицинским назначением и специально изготовленных для конкретного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется такой биотехнологический лекарственный препарат, имеющих в своем составе соединения, синтезированные по результатам генетических исследований материала, полученного от пациента, для которого изготовлен такой биотехнологический лекарственный препарат, включая порядок их изготовления, проведения экспертизы, осуществления контроля качества таких биотехнологических лекарственных препаратов, применения, хранения, транспортировки и утилизации таких биотехнологических лекарственных препаратов, а также требования к таким биотехнологическим лекарственным препаратам и медицинским организациям, их изготавливающим и применяющим

ТРЕБОВАНИЯ

к биотехнологическим лекарственным препаратам, предназначенным для применения в соответствии с индивидуальным медицинским назначением и специально изготовленным для конкретного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется такой биотехнологический лекарственный препарат, имеющим в своем составе соединения, синтезированные по результатам генетических исследований материала, полученного от пациента, для которого изготовлен такой биотехнологический лекарственный препарат

1. Настоящий документ устанавливает требования к биотехнологическим лекарственным препаратам, предназначенным для применения в соответствии с индивидуальным медицинским назначением и специально изготовленным для конкретного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется такой биотехнологический лекарственный препарат, имеющим в своем составе соединения, синтезированные по результатам генетических исследований материала, полученного от пациента, для которого изготовлен такой биотехнологический лекарственный препарат (далее - индивидуальный биотехнологический лекарственный препарат).
2. Индивидуальный биотехнологический лекарственный препарат изготавливается непосредственно в медицинской организации, которая включена в перечень медицинских организаций, имеющих право изготавливать и применять биотехнологические лекарственные препараты, предназначенные для применения в соответствии с индивидуальным медицинским назначением и специально изготовленные для конкретного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется такой биотехнологический лекарственный препарат, имеющие в своем составе соединения, синтезированные по результатам генетических исследований материала, полученного от пациента, для которого изготовлен такой биотехнологический лекарственный препарат, утвержденный распоряжением Правительства Российской Федерации от 13 декабря 2024 г. № 3736-р, и в которой применяется индивидуальный биотехнологический лекарственный препарат в соответствии с Правилами, предусмотренными приложением № 6 к Правилам обращения биотехнологических лекарственных препаратов, предназначенных для применения в соответствии с

индивидуальным медицинским назначением и специально изготовленных для конкретного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется такой биотехнологический лекарственный препарат, имеющих в своем составе соединения, синтезированные по результатам генетических исследований материала, полученного от пациента, для которого изготовлен такой биотехнологический лекарственный препарат, включая порядок их изготовления, проведения экспертизы, осуществления контроля качества таких биотехнологических лекарственных препаратов, применения, хранения, транспортировки и утилизации таких биотехнологических лекарственных препаратов, а также требования к таким биотехнологическим лекарственным препаратам и медицинским организациям, их изготавливающим и применяющим, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 24 февраля 2025 г. № 213 "О биотехнологических лекарственных препаратах, предназначенных для применения в соответствии с индивидуальным медицинским назначением и специально изготовленных для конкретного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется такой биотехнологический лекарственный препарат, имеющих в своем составе соединения, синтезированные по результатам генетических исследований материала, полученного от пациента, для которого изготовлен такой биотехнологический лекарственный препарат".

3. Индивидуальный биотехнологический лекарственный препарат соответствует требованиям нормативного документа по качеству индивидуального биотехнологического лекарственного препарата, составленного медицинской организацией в соответствии с Руководством по составлению нормативного документа по качеству лекарственного препарата, утвержденным решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 7 сентября 2018 г. № 151 "Об утверждении Руководства по составлению нормативного документа по качеству лекарственного препарата", согласованного с Министерством здравоохранения Российской Федерации.

4. Разработка и доклинические исследования индивидуального биотехнологического лекарственного препарата осуществляются в соответствии с пунктами 3 и 4 Правил обращения биотехнологических лекарственных препаратов, предназначенных для применения в соответствии с индивидуальным медицинским назначением и специально изготовленных для конкретного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется такой биотехнологический лекарственный препарат, имеющих в своем составе соединения, синтезированные по результатам генетических исследований материала, полученного от пациента, для которого изготовлен такой биотехнологический лекарственный препарат, включая порядок их изготовления, проведения экспертизы, осуществления контроля качества таких биотехнологических лекарственных препаратов, применения, хранения, транспортировки и утилизации таких биотехнологических лекарственных препаратов, а также требования к таким биотехнологическим лекарственным препаратам и медицинским организациям, их изготавливающим и применяющим, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 24 февраля 2025 г. № 213 "О биотехнологических лекарственных препаратах, предназначенных для применения в соответствии с индивидуальным медицинским назначением и специально изготовленных для конкретного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется такой биотехнологический лекарственный препарат, имеющих в своем составе соединения, синтезированные по результатам генетических исследований материала, полученного от пациента, для которого изготовлен такой биотехнологический лекарственный препарат".

5. Разрешение на применение индивидуального биотехнологического лекарственного препарата включается в соответствующий реестр разрешений Министерством здравоохранения Российской Федерации в соответствии с Правилами выдачи разрешения на применение биотехнологических лекарственных препаратов, предназначенных для применения в соответствии с индивидуальным медицинским назначением и специально изготовленных для конкретного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется такой биотехнологический лекарственный

препарат, имеющих в своем составе соединения, синтезированные по результатам генетических исследований материала, полученного от пациента, для которого изготовлен такой биотехнологический лекарственный препарат, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 24 февраля 2025 г. № 213 "О биотехнологических лекарственных препаратах, предназначенных для применения в соответствии с индивидуальным медицинским назначением и специально изготовленных для конкретного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется такой биотехнологический лекарственный препарат, имеющих в своем составе соединения, синтезированные по результатам генетических исследований материала, полученного от пациента, для которого изготовлен такой биотехнологический лекарственный препарат".

ПРИЛОЖЕНИЕ № 2

к Правилам обращения биотехнологических лекарственных препаратов, предназначенных для применения в соответствии с индивидуальным медицинским назначением и специально изготовленных для конкретного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется такой биотехнологический лекарственный препарат, имеющих в своем составе соединения, синтезированные по результатам генетических исследований материала, полученного от пациента, для которого изготовлен такой биотехнологический лекарственный препарат, включая порядок их изготовления, проведения экспертизы, осуществления контроля качества таких биотехнологических лекарственных препаратов, применения, хранения, транспортировки и утилизации таких биотехнологических лекарственных препаратов, а также требования к таким биотехнологическим лекарственным препаратам и медицинским организациям, их изготавливающим и применяющим

ТРЕБОВАНИЯ

к медицинской организации, в которой изготавливается и применяется биотехнологический лекарственный препарат, предназначенный для применения в соответствии с индивидуальным медицинским назначением и специально изготовленный для конкретного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется такой биотехнологический лекарственный препарат, имеющий в своем составе соединения, синтезированные по результатам генетических исследований материала, полученного от пациента, для которого изготовлен такой биотехнологический лекарственный препарат

1. Настоящий документ устанавливает требования к медицинской организации, в которой изготавливается и применяется биотехнологический лекарственный препарат, предназначенный для применения в соответствии с индивидуальным медицинским назначением и специально изготовленный для конкретного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется такой биотехнологический лекарственный препарат, имеющий в своем составе соединения, синтезированные по результатам генетических исследований материала, полученного от пациента, для которого изготовлен такой биотехнологический лекарственный препарат (далее - медицинская организация).
2. Медицинская организация должна соответствовать следующим требованиям:
 - а) наличие у медицинской организации лицензии на осуществление медицинской деятельности, включающей в себя перечень работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, при выполнении (оказании) которых изготавливаются и применяются биотехнологические лекарственные препараты, предназначенные для применения в соответствии с индивидуальным медицинским назначением и специально изготовленные для конкретного пациента непосредственно в медицинской организации, имеющие в своем составе соединения, синтезированные по

результатам генетических исследований материала, полученного от пациента, для которого изготовлен такой биотехнологический лекарственный препарат;

б) наличие у медицинской организации отделения (палаты) интенсивной терапии и реанимации;

в) включение медицинской организации в перечень медицинских организаций, имеющих право изготавливать и применять биотехнологические лекарственные препараты, предназначенные для применения в соответствии с индивидуальным медицинским назначением и специально изготовленные для конкретного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется такой биотехнологический лекарственный препарат, имеющие в своем составе соединения, синтезированные по результатам генетических исследований материала, полученного от пациента, для которого изготовлен такой биотехнологический лекарственный препарат, утвержденный распоряжением Правительства Российской Федерации от 13 декабря 2024 г. № 3736-р ;

г) осуществление медицинской организацией таких видов деятельности, как научная (научно-исследовательская) деятельность и деятельность по проведению клинических исследований лекарственных препаратов.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 3

к Правилам обращения биотехнологических лекарственных препаратов, предназначенных для применения в соответствии с индивидуальным медицинским назначением и специально изготовленных для конкретного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется такой биотехнологический лекарственный препарат, имеющих в своем составе соединения, синтезированные по результатам генетических исследований материала, полученного от пациента, для которого изготовлен такой биотехнологический лекарственный препарат, включая порядок их изготовления, проведения экспертизы, осуществления контроля качества таких биотехнологических лекарственных препаратов, применения, хранения, транспортировки и утилизации таких биотехнологических лекарственных препаратов, а также требования к таким биотехнологическим лекарственным препаратам и медицинским организациям, их изготавливающим и применяющим

ПРАВИЛА

проведения экспертизы биотехнологического лекарственного препарата, предназначенного для применения в соответствии с индивидуальным медицинским назначением и специально изготовленного для конкретного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется такой биотехнологический лекарственный препарат, имеющего в своем составе соединения, синтезированные по результатам генетических исследований материала, полученного от пациента, для которого изготовлен такой биотехнологический лекарственный препарат

1. Настоящие Правила регулируют проведение экспертизы биотехнологического лекарственного препарата, предназначенного для применения в соответствии с индивидуальным медицинским назначением и специально изготовленного для конкретного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется такой биотехнологический лекарственный препарат, имеющего в своем составе соединения, синтезированные по результатам генетических исследований материала, полученного от пациента, для которого изготовлен такой биотехнологический лекарственный препарат (далее соответственно - индивидуальный биотехнологический лекарственный препарат, экспертиза), в целях представления в Министерство здравоохранения Российской Федерации заключения по форме, предусмотренной приложением № 4 к Правилам обращения биотехнологических лекарственных препаратов, предназначенных для применения в соответствии с индивидуальным медицинским назначением и специально

изготовленных для конкретного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется такой биотехнологический лекарственный препарат, имеющих в своем составе соединения, синтезированные по результатам генетических исследований материала, полученного от пациента, для которого изготовлен такой биотехнологический лекарственный препарат, включая порядок их изготовления, проведения экспертизы, осуществления контроля качества таких биотехнологических лекарственных препаратов, применения, хранения, транспортировки и утилизации таких биотехнологических лекарственных препаратов, а также требования к таким биотехнологическим лекарственным препаратам и медицинским организациям, их изготавливающим и применяющим, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 24 февраля 2025 г. № 213 "О биотехнологических лекарственных препаратах, предназначенных для применения в соответствии с индивидуальным медицинским назначением и специально изготовленных для конкретного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется такой биотехнологический лекарственный препарат, имеющих в своем составе соединения, синтезированные по результатам генетических исследований материала, полученного от пациента, для которого изготовлен такой биотехнологический лекарственный препарат" (далее - экспертное заключение).

2. Экспертиза проводится в федеральном государственном бюджетном учреждении, находящемся в ведении Министерства здравоохранения Российской Федерации и обеспечивающем исполнение полномочий Министерства по выдаче разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов и (или) государственной регистрации (регистрации) лекарственных препаратов (далее - экспертное учреждение).

3. Экспертиза проводится экспертами комиссии экспертов экспертного учреждения, назначенной руководителем экспертного учреждения (далее соответственно - комиссия экспертов, эксперт), и основывается на принципах законности, соблюдения прав и свобод человека и гражданина, прав юридического лица, независимости эксперта, объективности, всесторонности и полноты исследований, проводимых с использованием современных достижений науки и техники, ответственности экспертного учреждения и его экспертов за соблюдение настоящих Правил и за качество проведения экспертизы.

4. Экспертиза завершается составлением экспертного заключения и представлением на бумажном носителе либо в форме электронного документа, подписанного с использованием усиленных квалифицированных электронных подписей всех членов комиссии экспертов, экспертного заключения в Министерство здравоохранения Российской Федерации в срок, не превышающий 50 рабочих дней со дня заключения медицинской организацией, планирующей изготавливать и применять индивидуальный биотехнологический лекарственный препарат (далее - медицинская организация), с экспертным учреждением договора об оказании услуг по проведению экспертизы.

5. Днем начала проведения экспертизы является день, следующий за днем заключения медицинской организацией с экспертным учреждением договора об оказании услуг по проведению экспертизы.

6. Экспертиза проводится на основании задания Министерства здравоохранения Российской Федерации на проведение экспертизы с прилагаемыми к нему следующими сведениями и копиями документов (далее - задание):

- а) заявление о предоставлении разрешения на применение индивидуального биотехнологического лекарственного препарата;
- б) проект регламента изготовления индивидуального биотехнологического лекарственного препарата;
- в) проект нормативного документа по качеству индивидуального биотехнологического лекарственного препарата, составленного медицинской организацией в соответствии с Руководством по составлению нормативного документа по качеству лекарственного препарата, утвержденным решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 7 сентября 2018 г. №

151 "Об утверждении Руководства по составлению нормативного документа по качеству лекарственного препарата";

г) проект инструкции по применению индивидуального биотехнологического лекарственного препарата, содержащей сведения, указанные в решении Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 88 "Об утверждении требований к инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата и общей характеристике лекарственного препарата для медицинского применения";

д) проект информационного листа пациента;

е) проекты макетов первичной упаковки и вторичной упаковки (при необходимости) индивидуального биотехнологического лекарственного препарата;

ж) документы, подтверждающие наличие у медицинской организации отделения (палаты) интенсивной терапии и реанимации;

з) сведения о результатах ранее проведенных научных исследований клинического применения индивидуального биотехнологического лекарственного препарата, произведенного (изготовленного) по разработанной технологии, и (или) о результатах ранее проведенных научных исследований клинического применения аналогичных лекарственных препаратов (при наличии);

и) отчет о результатах проведенного в соответствии с Правилами надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 81 "Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств", доклинического исследования индивидуального биотехнологического лекарственного препарата, составленный в соответствии с указанными Правилами.

7. Руководитель экспертного учреждения обеспечивает надлежащее проведение экспертизы в соответствии с заданием и организует подготовку экспертного заключения. В состав комиссии экспертов по ходатайству эксперта на основании решения руководителя экспертного учреждения могут быть включены в качестве экспертов иные лица, в том числе не работающие в этом экспертном учреждении, если их специальные знания необходимы для проведения экспертизы.

8. При проведении экспертизы эксперт не может находиться в какой-либо зависимости от медицинской организации, лица, назначившего экспертизу, или других лиц, заинтересованных в результатах экспертизы.

В случае если эксперту известны обстоятельства, препятствующие его привлечению к проведению экспертизы, эксперт сообщает об указанных обстоятельствах руководителю экспертного учреждения.

9. Перед началом проведения экспертизы проводится организационное заседание комиссии экспертов, по результатам которого оформляется протокол, подписываемый всеми членами комиссии экспертов. На указанном заседании эксперты:

а) избирают из своего состава председателя комиссии экспертов и ее ответственного секретаря;

б) определяют порядок работы комиссии экспертов и принятия ею решений;

в) определяют основные направления работы экспертов, а также порядок и условия организации работы экспертов;

г) утверждают календарный план работы комиссии экспертов с учетом срока проведения экспертизы.

10. Председатель комиссии экспертов:

а) проводит заседания комиссии экспертов и подписывает протоколы таких заседаний;

б) контролирует выполнение экспертами плана работы комиссии экспертов и принимает решения о внесении в него изменений с учетом срока проведения экспертизы;

в) формирует при необходимости экспертные группы в составе комиссии экспертов по основным

направлениям экспертизы;

г) представляет руководителю экспертного учреждения утвержденные на заседаниях комиссии экспертов предложения об изменении ее состава, порядка работы и принятия ею решений.

11. Ответственный секретарь комиссии экспертов:

а) организует проведение заседаний комиссии экспертов и оформляет протоколы таких заседаний;

б) подготавливает для рассмотрения на заседаниях комиссии экспертов поступившие предложения об изменении ее состава, порядка работы комиссии экспертов и принятия ею решений;

в) обобщает мнения и выводы экспертов по результатам экспертизы и обеспечивает подготовку экспертного заключения.

12. Эксперт при проведении экспертизы обязан:

а) проводить исследование указанных в пункте 6 настоящих Правил сведений и копий документов, осуществлять оценку предлагаемых методов контроля качества индивидуального биотехнологического лекарственного препарата, давать заключение по поставленным перед ним вопросам с соответствующим обоснованием или заключение о невозможности проведения им экспертизы, если поставленные вопросы выходят за пределы специальных знаний эксперта либо если представленные сведения и копии документов непригодны или недостаточны для проведения исследований и подготовки экспертного заключения;

б) обеспечить надлежащее хранение представленных сведений и копий документов, которые указаны в пункте 6 настоящих Правил;

в) сообщить руководителю экспертного учреждения об обстоятельствах, препятствующих его привлечению к проведению экспертизы либо не позволяющих обеспечить соблюдение ее принципов, указанных в пункте 3 настоящих Правил.

13. Эксперт не вправе:

а) проводить экспертизу при обращении непосредственно к нему юридических или физических лиц;

б) самостоятельно собирать материалы для проведения экспертизы;

в) проводить консультации в области профессиональной деятельности вне задания;

г) разглашать сведения, которые стали ему известны в связи с проведением экспертизы, а также сведения, составляющие государственную, коммерческую или иную охраняемую законом тайну.

14. При проведении экспертизы эксперт не вправе самостоятельно истребовать у медицинской организации сведения и копии документов, которые указаны в пункте 6 настоящих Правил. В случае недостаточности сведений и (или) копий документов, которые представлены в соответствии с пунктом 6 настоящих Правил для подготовки экспертного заключения, экспертное учреждение направляет на бумажном носителе или в личный кабинет медицинской организации в единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения запрос о представлении необходимых сведений и (или) копий документов.

Медицинская организация обязана направить на бумажном носителе или в электронном виде в личный кабинет экспертного учреждения в единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения подписанный с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи ответ на запрос в срок, не превышающий 90 рабочих дней со дня получения экспертным учреждением уведомления о получении медицинской организацией запроса.

При исчислении срока проведения экспертизы, указанного в пункте 4 настоящих Правил, не учитывается время со дня направления экспертным учреждением медицинской организации запроса о представлении необходимых сведений и (или) документов до дня получения экспертным учреждением ответа на указанный запрос.

15. В случае непредставления по истечении 90 рабочих дней медицинской организацией ответа на запрос, указанный в пункте 14 настоящих Правил, экспертное учреждение рассматривает и подготавливает экспертное заключение на основании имеющихся в распоряжении экспертного учреждения сведений и копий документов.

16. Каждый эксперт независимо и самостоятельно проводит исследования, оценивает результаты, полученные им лично и другими экспертами, и формулирует выводы относительно поставленных вопросов в пределах своих специальных знаний. Выводы эксперта должны быть однозначными, понятными и научно обоснованными.

Эксперт, мнение которого не совпадает с решением комиссии экспертов, вправе выразить свое мнение, подписанное с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи, которое приобщается к экспертному заключению, составленному на бумажном носителе либо в форме электронного документа, подписанного с использованием усиленных квалифицированных электронных подписей всех членов комиссии экспертов, или на бумажном носителе (подписанное собственноручно).

17. В день составления и подписания в соответствии с пунктом 16 настоящих Правил экспертного заключения экспертное учреждение направляет на бумажном носителе либо в форме электронного документа, подписанного с использованием усиленных квалифицированных электронных подписей всех членов комиссии экспертов, в Министерство здравоохранения Российской Федерации экспертное заключение, а также согласованные:

- а) проект регламента изготовления индивидуального биотехнологического лекарственного препарата;
- б) проект нормативного документа по качеству индивидуального биотехнологического лекарственного препарата, составленного в соответствии с Руководством по составлению нормативного документа по качеству лекарственного препарата, утвержденным решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 7 сентября 2018 г. № 151 "Об утверждении Руководства по составлению нормативного документа по качеству лекарственного препарата";
- в) проект информационного листа пациента;
- г) проект инструкции по применению индивидуального биотехнологического лекарственного препарата, содержащей сведения, указанные в решении Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 88 "Об утверждении требований к инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата и общей характеристике лекарственного препарата для медицинского применения";
- д) проекты макетов первичной упаковки и вторичной упаковки (при необходимости) индивидуального биотехнологического лекарственного препарата, которые рассматривались комиссией экспертов при составлении экспертного заключения.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 4

к Правилам обращения биотехнологических лекарственных препаратов, предназначенных для применения в соответствии с индивидуальным медицинским назначением и специально изготовленных для конкретного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется такой биотехнологический лекарственный препарат, имеющих в своем составе соединения, синтезированные по результатам генетических исследований материала, полученного от пациента, для которого изготовлен такой биотехнологический лекарственный препарат, включая порядок их изготовления, проведения экспертизы, осуществления контроля качества таких биотехнологических лекарственных препаратов, применения, хранения, транспортировки и утилизации таких биотехнологических лекарственных препаратов, а также требования к таким биотехнологическим лекарственным препаратам и медицинским организациям, их изготавливающим и применяющим

(форма)

НАИМЕНОВАНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ,

ВЫДАВШЕЙ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

УТВЕРЖДАЮ

(фамилия, имя, отчество (при наличии)
руководителя, подпись, печать учреждения)
" ____ " _____ 20__ г.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

комиссии экспертов федерального государственного бюджетного учреждения по проведению экспертизы биотехнологического лекарственного препарата, составленное по результатам экспертизы биотехнологического лекарственного препарата, предназначенного для применения в соответствии с индивидуальным медицинским назначением и специально изготовленного для конкретного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется такой биотехнологический лекарственный препарат, имеющего в своем составе соединения, синтезированные по результатам генетических исследований материала, полученного от пациента, для которого изготовлен такой биотехнологический лекарственный препарат, о возможности или невозможности применения биотехнологического лекарственного препарата

1. Общие положения:

1.1. номер и дата задания Министерства здравоохранения Российской Федерации, предусмотренного пунктом 6 приложения № 3 к Правилам обращения биотехнологических лекарственных препаратов, предназначенных для применения в соответствии с индивидуальным медицинским назначением и специально изготовленных для конкретного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется такой биотехнологический лекарственный препарат, имеющих в своем составе соединения, синтезированные по результатам генетических исследований материала, полученного от пациента, для которого изготовлен такой биотехнологический лекарственный препарат, включая порядок их изготовления, проведения экспертизы, осуществления контроля качества таких биотехнологических лекарственных препаратов, применения, хранения, транспортировки и утилизации таких биотехнологических лекарственных препаратов, а также требования к таким биотехнологическим лекарственным препаратам и медицинским организациям, их изготавливающим и применяющим, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 24 февраля 2025 г. № 213 "О биотехнологических лекарственных препаратах, предназначенных для применения в соответствии с индивидуальным медицинским назначением и специально изготовленных для конкретного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется такой биотехнологический лекарственный препарат, имеющих в своем составе соединения, синтезированные по результатам генетических исследований материала, полученного от пациента, для которого изготовлен такой биотехнологический лекарственный препарат" (далее - Правила обращения): _____;

1.2. дата поступления задания, указанного в подпункте 1.1 настоящего заключения, в экспертное учреждение, указанное в пункте 2 приложения № 3 к Правилам обращения, и входящий регистрационный номер: _____;

1.3. номер и дата договора, указанного в пункте 4 приложения № 3 к Правилам обращения, заключенного с медицинской организацией, планирующей изготавливать и применять биотехнологический лекарственный препарат, предназначенный для применения в соответствии с индивидуальным медицинским назначением и специально изготовленный для конкретного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется такой биотехнологический лекарственный препарат, имеющий в своем составе соединения, синтезированные по результатам генетических исследований материала, полученного от пациента, для которого изготовлен такой биотехнологический лекарственный препарат (далее - индивидуальный биотехнологический

лекарственный препарат), об оказании услуг по проведению экспертизы индивидуального биотехнологического лекарственного препарата в соответствии с Правилами обращения (далее - медицинская организация): _____;

1.4. наименование и местонахождение медицинской организации:

_____;

1.5. наименование индивидуального биотехнологического лекарственного препарата:

_____;

1.6. торговое наименование индивидуального биотехнологического лекарственного препарата (при наличии): _____;

1.7. назначение индивидуального биотехнологического лекарственного препарата (профилактика, диагностика, лечение заболеваний или состояний, сохранение беременности, медицинская реабилитация): _____;

1.8. показания к применению индивидуального биотехнологического лекарственного препарата:

_____;

1.9. качественный и количественный составы индивидуального биотехнологического лекарственного препарата: _____;

1.10. сведения о стерильности индивидуального биотехнологического лекарственного препарата и наличии инфекционных агентов в индивидуальном биотехнологическом лекарственном препарате:

_____;

1.11. сведения о медицинском изделии, используемом для проведения генетических исследований материала, полученного от пациента при изготовлении индивидуального биотехнологического лекарственного препарата (далее - медицинское изделие для генетических исследований):

_____;

1.12. сведения об экспертах, включенных в состав комиссии экспертов (фамилия, имя, отчество (при наличии), специальность, ученая степень (звание) (при наличии), указанной в пункте 3 приложения № 3 к Правилам обращения, стаж работы, место работы, должность): _____;

1.13. об ответственности за достоверность сведений, изложенных в настоящем заключении, предупреждены:

председатель комиссии экспертов:

(должность)

(фамилия, имя, отчество

(при наличии)

(подпись)

ответственный секретарь комиссии экспертов:

(должность)

(фамилия, имя, отчество

(при наличии)

(подпись)

эксперты (по количеству экспертов):

(должность)

(фамилия, имя, отчество
при наличии)

(подпись)

2. Содержание представленных на экспертизу документов: _____

(излагаются основные положения представленных документов)

3. Перечень исследований, объем проведенных каждым экспертом исследований, установленные каждым экспертом факты и сделанные в результате исследований выводы:

3.1. экспертиза параметров качества индивидуального биотехнологического лекарственного препарата, в том числе методов контроля качества индивидуального биотехнологического лекарственного препарата: _____;

3.1.1. оценка представленных медицинской организацией данных о происхождении индивидуального биотехнологического лекарственного препарата:

_____;

3.1.2. оценка представленных медицинской организацией данных о стабильности индивидуального биотехнологического лекарственного препарата:

_____;

3.1.3. оценка целевого предназначения индивидуального биотехнологического лекарственного препарата: _____;

3.1.4. оценка описания технологического процесса изготовления индивидуального биотехнологического лекарственного препарата: _____;

3.1.5. оценка выбора медицинской организацией вспомогательных веществ, используемых при изготовлении индивидуального биотехнологического лекарственного препарата, и предложенных медицинской организацией методов для контроля за вспомогательными веществами:

_____;

3.1.6. оценка выбора медицинской организацией лекарственных препаратов для медицинского применения, фармацевтических субстанций (включенных в государственный реестр лекарственных средств), входящих в состав индивидуального биотехнологического лекарственного препарата (при наличии): _____;

3.1.7. оценка медицинского изделия для генетических исследований:

_____;

3.1.8. оценка предложенных медицинской организацией методов контроля качества индивидуального биотехнологического лекарственного препарата и их воспроизводимости:

_____;

3.1.9. оценка представленных медицинской организацией материалов по валидации аналитических методов контроля качества индивидуального биотехнологического лекарственного препарата:

_____;

3.1.10. оценка данных по установлению медицинской организацией сроков годности индивидуального биотехнологического лекарственного препарата:

_____;

3.1.11. оценка обоснования медицинской организацией устанавливаемых условий хранения индивидуального биотехнологического лекарственного препарата:

_____;

3.1.12. оценка макетов первичной упаковки и вторичной упаковки (при необходимости) индивидуального биотехнологического лекарственного препарата:

_____;

3.2. экспертиза документов для предоставления разрешения на применение индивидуального биотехнологического лекарственного препарата:

_____;

3.2.1. оценка соответствия назначения медицинского изделия для генетических исследований решению задачи по выявлению генетических детерминант, значимых для дизайна соединений, входящих в состав индивидуального биотехнологического лекарственного препарата, синтезированных по результатам генетических исследований материала, полученного от пациента, для которого изготавливается индивидуальный биотехнологический лекарственный препарат:

_____;

3.2.2. оценка алгоритма дизайна соединений, входящих в состав индивидуального биотехнологического лекарственного препарата, синтезированных по результатам генетических исследований материала, полученного от пациента, для которого изготавливается индивидуальный биотехнологический лекарственный препарат, обеспечивающих эффективность указанного лекарственного препарата, и способа реализации указанного алгоритма:

_____;

3.2.3. оценка соответствия индивидуального биотехнологического лекарственного препарата требованию по его изготовлению непосредственно в медицинской организации, в которой будет применяться индивидуальный биотехнологический лекарственный препарат, с указанием перечня иных организаций, принимающих участие в изготовлении индивидуального биотехнологического лекарственного препарата в соответствии с регламентом изготовления индивидуального биотехнологического лекарственного препарата: _____;

3.2.4. оценка соответствия индивидуального биотехнологического лекарственного препарата требованию по наличию в его составе соединений, синтезированных по результатам генетических исследований материала, полученного от пациента, для которого изготавливается индивидуальный биотехнологический лекарственный препарат:

_____;

3.2.5. оценка научной обоснованности программы доклинических исследований, отчет о результатах проведенного доклинического исследования индивидуального биотехнологического лекарственного препарата: _____;

3.2.6. оценка выбора экспериментальной модели исследования и (или) тест-систем:

_____;

3.2.7. оценка объема выполненных доклинических исследований индивидуального биотехнологического лекарственного препарата:

_____;

3.2.8. оценка интерпретации разработчиком полученных результатов доклинических исследований индивидуального биотехнологического лекарственного препарата:

_____;

3.2.9. оценка методов статистической обработки результатов доклинических исследований индивидуального биотехнологического лекарственного препарата:

_____;

3.2.10. оценка представленных сведений о результатах ранее проведенных научных исследований клинического применения индивидуального биотехнологического лекарственного препарата, произведенного (изготовленного) по разработанной технологии, и (или) о результатах ранее проведенных научных исследований применения аналогичных лекарственных препаратов (при наличии): _____;

3.2.11. оценка нежелательных реакций при применении индивидуального биотехнологического лекарственного препарата, основанная на данных мониторинга медицинской организации, которой предоставлено разрешение на применение индивидуального биотехнологического лекарственного препарата (при подтверждении разрешения):

_____;

3.2.12. оценка отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения индивидуального биотехнологического лекарственного препарата на основе представленных отчетов медицинской организации, которой предоставлено разрешение на применение индивидуального биотехнологического лекарственного препарата (при подтверждении разрешения):

_____.

4. Общий вывод:

4.1. индивидуальный биотехнологический лекарственный препарат

_____.

(соответствует или не соответствует - указать нужное)

требованиям, предъявляемым к индивидуальным биотехнологическим лекарственным препаратам;

4.2. медицинское изделие для генетических исследований

_____.

(позволяет или не позволяет - указать нужное)

выявлять генетические детерминанты, значимые для дизайна соединений, входящих в состав индивидуального биотехнологического лекарственного препарата, синтезированных по результатам генетических исследований материала, полученного от пациента, для которого изготавливается индивидуальный биотехнологический лекарственный препарат;

4.3. алгоритм дизайна соединений, входящих в состав индивидуального биотехнологического лекарственного препарата, синтезированных по результатам генетических исследований материала, полученного от пациента, для которого изготавливается индивидуальный биотехнологический лекарственный препарат, и способ его реализации

_____.

(обеспечивают или не обеспечивают - указать нужное)

получение индивидуального биотехнологического лекарственного препарата, обладающего требуемой активностью;

4.4. индивидуальный биотехнологический лекарственный препарат

_____.

(соответствует или не соответствует - указать нужное)

требованию по наличию в его составе соединений, синтезированных по результатам генетических исследований материала, полученного от пациента, для которого изготавливается такой биотехнологический лекарственный препарат;

4.5. параметры качества индивидуального биотехнологического лекарственного препарата, в том числе методов контроля его качества,

_____.

(достаточны или недостаточны - указать нужное)

для обеспечения его качества;

4.6. результаты доклинических исследований индивидуального биотехнологического лекарственного препарата

_____.

(подтверждают или не подтверждают - указать нужное)

возможность его клинического применения;

4.7. сведения о результатах ранее проведенных научных исследований клинического применения индивидуального биотехнологического лекарственного препарата, произведенного (изготовленного)

по разработанной технологии, и (или) о результатах ранее проведенных научных исследований применения аналогичных лекарственных препаратов

_____;

(отсутствуют, подтверждают его безопасность и эффективность, не подтверждают его безопасность и эффективность - указать нужное)

4.8. данные мониторинга применения индивидуального биотехнологического лекарственного препарата, представленные медицинской организацией,

позволяют или не позволяют (указать нужное)

дальнейшее применение индивидуального биотехнологического лекарственного препарата.

5. Вывод комиссии экспертов: применение индивидуального биотехнологического лекарственного препарата _____.

(возможно или невозможно - указать нужное)

Комиссия экспертов в составе:

председатель комиссии экспертов:

(должность)

(фамилия, имя, отчество
при наличии)

(подпись)

ответственный секретарь
комиссии экспертов:

(должность)

(фамилия, имя, отчество
при наличии)

(подпись)

эксперты (по количеству экспертов):

(должность)

(фамилия, имя, отчество
при наличии)

(подпись)

Дата оформления заключения " ____ " _____ 20__ г.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 5

к Правилам обращения биотехнологических лекарственных препаратов, предназначенных для применения в соответствии с индивидуальным медицинским назначением и специально изготовленных для конкретного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется такой биотехнологический лекарственный препарат, имеющих в своем составе соединения, синтезированные по результатам генетических исследований материала, полученного от пациента, для которого изготовлен такой биотехнологический лекарственный препарат, включая порядок их изготовления, проведения экспертизы, осуществления контроля качества таких биотехнологических лекарственных препаратов, применения, хранения, транспортировки и утилизации таких биотехнологических лекарственных препаратов, а также требования к таким биотехнологическим лекарственным препаратам и медицинским организациям, их изготавливающим и применяющим

СВЕДЕНИЯ,

включаемые в регламент изготовления биотехнологического лекарственного препарата, предназначенного для применения в соответствии с индивидуальным медицинским назначением и специально изготовленного для конкретного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется такой биотехнологический лекарственный препарат, имеющего в своем составе соединения, синтезированные по результатам генетических исследований материала, полученного от пациента, для которого изготовлен такой биотехнологический лекарственный препарат

1. Наименование биотехнологического лекарственного препарата, предназначенного для применения в соответствии с индивидуальным медицинским назначением и специально изготовленного для конкретного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется такой биотехнологический лекарственный препарат, имеющего в своем составе соединения, синтезированные по результатам генетических исследований материала, полученного от пациента, для которого изготовлен такой биотехнологический лекарственный препарат (далее - индивидуальный биотехнологический лекарственный препарат).
2. Торговое наименование индивидуального биотехнологического лекарственного препарата (при наличии).
3. Полное и сокращенное (если имеется) наименования, в том числе фирменное наименование, медицинской организации, в которой изготавливается и применяется индивидуальный биотехнологический лекарственный препарат, идентификационный номер налогоплательщика, адрес, место нахождения.
4. Полное и сокращенное (если имеется) наименования, в том числе фирменное наименование, организации, в которой изготавливаются отдельные компоненты и (или) вспомогательные вещества, входящие в состав индивидуального биотехнологического лекарственного препарата и не являющиеся производными от генетического материала пациента, для которого изготовлен индивидуальный биотехнологический лекарственный препарат, идентификационный номер налогоплательщика, адрес, место нахождения (при необходимости).
5. Место изготовления индивидуального биотехнологического лекарственного препарата.
6. Вид индивидуального биотехнологического лекарственного препарата в соответствии с классификацией лекарственных средств по токсичности, группам, направленности действия и химическому составу.
7. Описание действующих веществ индивидуального биотехнологического лекарственного препарата.
8. Описание вспомогательных веществ, входящих в состав индивидуального биотехнологического лекарственного препарата.
9. Описание принципа действия индивидуального биотехнологического лекарственного препарата,

которое может сопровождаться схемами, изображениями, рисунками, диаграммами и иными пояснениями.

10. Перечень материалов (сырья, реагентов, компонентов), используемых при изготовлении индивидуального биотехнологического лекарственного препарата, с указанием их технических характеристик, существенных для изготовления качественного индивидуального биотехнологического лекарственного препарата (далее соответственно - материалы, требования к материалам), для которых осуществляется подтверждение соответствия материалов, и количество материалов, требуемых для изготовления индивидуального биотехнологического лекарственного препарата.

11. Описание методов (способов) подтверждения соответствия материалов требованиям к материалам в соответствии с описанием стандартных операционных процедур по проведению указанного подтверждения, достаточным для их воспроизведения, с указанием возможности (невозможности) подтверждения соответствия материалов требованиям к материалам на основании представляемого производителем (изготовителем) материала документального подтверждения его соответствия заявляемым характеристикам.

12. Общее описание процесса изготовления индивидуального биотехнологического лекарственного препарата, содержащее технологические этапы (стадии) его изготовления, включая этап (стадию) выявления генетических детерминант, значимых для дизайна соединений, входящих в состав индивидуального биотехнологического лекарственного препарата, синтезированных по результатам генетических исследований материала, полученного от пациента, для которого изготавливается индивидуальный биотехнологический лекарственный препарат, этап (стадию) дизайна соединений, входящих в состав индивидуального биотехнологического лекарственного препарата, синтезированных по результатам генетических исследований материала, полученного от пациента, для которого изготавливается индивидуальный биотехнологический лекарственный препарат, обеспечивающих эффективность указанного индивидуального биотехнологического лекарственного препарата, этапы (стадии) изготовления отдельных компонентов и (или) вспомогательных веществ, входящих в состав индивидуального биотехнологического лекарственного препарата, в иных организациях и этап (стадию) фасовки готовой лекарственной формы индивидуального биотехнологического лекарственного препарата с указанием сведений о медицинской организации либо иной организации, в которой осуществляется изготовление индивидуального биотехнологического лекарственного препарата либо его отдельных компонентов и (или) вспомогательных веществ, в составе ее полного и сокращенного наименований (при наличии), в том числе фирменного наименования, идентификационного номера налогоплательщика, адреса, места нахождения.

13. Перечень оборудования, устройств и иных технических средств, используемых при изготовлении индивидуального биотехнологического лекарственного препарата, с указанием их технических характеристик, существенных для изготовления качественного индивидуального биотехнологического лекарственного препарата.

14. Информация о медицинском изделии, используемом для генетического исследования материала, полученного от пациента, по результатам которого выявляются генетические детерминанты, значимые для дизайна соединений, входящих в состав индивидуального биотехнологического лекарственного препарата, синтезированных по результатам генетических исследований материала, полученного от пациента, для которого изготавливается индивидуальный биотехнологический лекарственный препарат.

15. Информация об алгоритме дизайна соединений, входящих в состав индивидуального биотехнологического лекарственного препарата, синтезированных по результатам генетических исследований материала, полученного от пациента, для которого изготавливается индивидуальный биотехнологический лекарственный препарат, обеспечивающих эффективность указанного

лекарственного препарата, и о способе реализации указанного алгоритма.

16. Информация о валидации программного обеспечения, используемого в приборах и оборудовании, применяемых для изготовления индивидуального биотехнологического лекарственного препарата, в том числе перечень рисков при эксплуатации программного обеспечения, описание способов управления этими рисками, информация о мерах по обеспечению кибербезопасности программного обеспечения (в случае наличия такого программного обеспечения).

17. Описание стандартных операционных процедур осуществления каждого этапа (стадии) изготовления индивидуального биотехнологического лекарственного препарата, достаточное для их воспроизведения, а также (при необходимости) описание методов (способов) контроля выполнения стандартных операционных процедур, включая описание ведения записей, связанных с изготовлением и контролем качества изготавливаемого индивидуального биотехнологического лекарственного препарата.

18. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые персоналом медицинской организации, в которой применяется индивидуальный биотехнологический лекарственный препарат, при изготовлении индивидуального биотехнологического лекарственного препарата, содержащего лекарственное средство и вспомогательные вещества, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию.

19. Описание метода стерилизации, сведения о методах валидации в отношении процесса стерилизации (включая при необходимости испытания на биологическую нагрузку, наличие пирогенных веществ, наличие остаточного количества стерилизующего вещества) и о валидации процесса упаковывания (в случае если индивидуальный биотехнологический лекарственный препарат применяется в стерильном виде).

20. Сведения об условиях и о сроке хранения индивидуального биотехнологического лекарственного препарата и промежуточных продуктов его изготовления.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 6

к Правилам обращения биотехнологических лекарственных препаратов, предназначенных для применения в соответствии с индивидуальным медицинским назначением и специально изготовленных для конкретного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется такой биотехнологический лекарственный препарат, имеющих в своем составе соединения, синтезированные по результатам генетических исследований материала, полученного от пациента, для которого изготовлен такой биотехнологический лекарственный препарат, включая порядок их изготовления, проведения экспертизы, осуществления контроля качества таких биотехнологических лекарственных препаратов, применения, хранения, транспортировки и утилизации таких биотехнологических лекарственных препаратов, а также требования к таким биотехнологическим лекарственным препаратам и медицинским организациям, их изготавливающим и применяющим

ПРАВИЛА

изготовления биотехнологических лекарственных препаратов, предназначенных для применения в соответствии с индивидуальным медицинским назначением и специально изготовленных для конкретного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется такой биотехнологический лекарственный препарат, имеющих в своем составе соединения, синтезированные по результатам генетических исследований материала, полученного от пациента, для которого изготовлен такой биотехнологический лекарственный препарат

1. Настоящие Правила устанавливают порядок изготовления биотехнологических лекарственных

препаратов, предназначенных для применения в соответствии с индивидуальным медицинским назначением и специально изготовленных для конкретного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется такой биотехнологический лекарственный препарат, имеющих в своем составе соединения, синтезированные по результатам генетических исследований материала, полученного от пациента, для которого изготовлен такой биотехнологический лекарственный препарат (далее соответственно - индивидуальный биотехнологический лекарственный препарат, медицинская организация).

2. Все операции по изготовлению и контролю качества индивидуальных биотехнологических лекарственных препаратов должны выполняться в помещениях и на оборудовании, используемых в медицинской организации, специально предназначенных для работы с индивидуальными биотехнологическими лекарственными препаратами. Поверхности оборудования, используемые материалы рабочих зон, соприкасающиеся с индивидуальными биотехнологическими лекарственными препаратами или веществами, входящими в их состав, не должны вступать с индивидуальными биотехнологическими лекарственными препаратами в химическую реакцию, выделять или абсорбировать вещества, оказывающие влияние на качество индивидуальных биотехнологических лекарственных препаратов.
3. Одновременное изготовление различных индивидуальных биотехнологических лекарственных препаратов в одной рабочей зоне с целью исключения перекрестного загрязнения компонентами индивидуальных биотехнологических лекарственных препаратов не допускается.
4. При изготовлении индивидуальных биотехнологических лекарственных препаратов должны соблюдаться меры по предотвращению перекрестной контаминации.
5. Изготовление индивидуальных биотехнологических лекарственных препаратов, предназначенных для парентерального введения, должно выполняться в соответствии с требованиями государственной фармакопеи, предъявляемыми к стерильности таких лекарственных препаратов, с соблюдением в соответствующих случаях асептических условий изготовления лекарственных препаратов, а также с учетом особенностей изготовления лекарственных форм в асептических условиях в соответствии с правилами изготовления и отпуска лекарственных препаратов, установленными законодательством Российской Федерации об обращении лекарственных средств.
6. Упаковка изготовленных индивидуальных биотехнологических лекарственных препаратов осуществляется в зависимости от формы и способа применения индивидуального биотехнологического лекарственного препарата.
7. Все операции по изготовлению и контролю качества индивидуальных биотехнологических лекарственных препаратов в медицинской организации должны соответствовать разработанной, документально оформленной и утвержденной в медицинской организации системе обеспечения качества индивидуальных биотехнологических лекарственных препаратов.
8. Медицинская организация разрабатывает и утверждает требования к системе документации по изготовлению индивидуальных биотехнологических лекарственных препаратов.
9. В медицинской организации допускается изготовление индивидуальных биотехнологических лекарственных препаратов, для которых в установленном порядке предоставлено разрешение на их изготовление.
10. Изготовление индивидуального биотехнологического лекарственного препарата осуществляется в соответствии с регламентом его изготовления, утвержденным руководителем медицинской организации или уполномоченным им лицом и согласованным Министерством здравоохранения Российской Федерации.
11. В случае если это предусмотрено регламентом изготовления индивидуального биотехнологического лекарственного препарата, отдельные компоненты и (или) вспомогательные вещества, входящие в состав индивидуального биотехнологического лекарственного препарата, могут изготавливаться с соблюдением требований настоящих Правил в иных организациях,

указанных в регламенте изготовления индивидуального биотехнологического лекарственного препарата, при этом в медицинской организации, в которой применяется индивидуальный биотехнологический лекарственный препарат, должны осуществляться генетическое исследование материала, полученного от пациента, для которого изготовлен индивидуальный биотехнологический лекарственный препарат, и фасовка готовой лекарственной формы индивидуального биотехнологического лекарственного препарата с последующей проверкой ее качества.

12. Соблюдение стандартных операционных процедур для каждого этапа (стадии) изготовления индивидуального биотехнологического лекарственного препарата согласно регламенту изготовления индивидуального биотехнологического лекарственного препарата осуществляется в целях обеспечения качества изготавливаемых индивидуальных биотехнологических лекарственных препаратов, отклонение от указанных процедур должно быть документально оформлено и проанализировано. Должны быть установлены допустимые предельные значения изменений характеристик индивидуальных биотехнологических лекарственных препаратов, включая требования к выпуску и сроку хранения.

13. Индивидуальный биотехнологический лекарственный препарат должен проверяться медицинской организацией по показателям качества на соответствие нормативному документу по качеству индивидуального биотехнологического лекарственного препарата, составленному медицинской организацией в соответствии с Руководством по составлению нормативного документа по качеству лекарственного препарата, утвержденным решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 7 сентября 2018 г. № 151 "Об утверждении Руководства по составлению нормативного документа по качеству лекарственного препарата", согласованному Министерством здравоохранения Российской Федерации.

14. На все операции, связанные с очисткой, дезактивацией, дезинфекцией (стерилизацией), техническим обслуживанием оборудования, медицинской организацией должны быть разработаны и утверждены письменные инструкции. Записи по осуществлению соответствующих операций должны быть подписаны работником медицинской организации, выполнившим работу, с указанием даты и времени выполнения операции, при необходимости следует указывать наименование индивидуального биотехнологического лекарственного препарата и номер заявки на его изготовление.

15. Медицинская организация обеспечивает исправность и точность средств измерений, которые предусмотрены нормативным документом по качеству индивидуального биотехнологического лекарственного препарата, указанным в пункте 13 настоящих Правил, и технической документацией производителя, соответствуют требованиям к их поверке и (или) калибровке, предусмотренным статьями 13 и 18 Федерального закона "Об обеспечении единства измерений", и используются при изготовлении и контроле качества индивидуальных биотехнологических лекарственных препаратов, а также регулярность поверки и (или) калибровки указанных средств измерений. Факты проведения профилактического технического обслуживания, калибровки и полученные результаты должны быть зафиксированы в медицинской организации документально.

16. Медицинская организация должна обеспечить обучение работников, должностные обязанности которых предполагают пребывание в зонах (помещениях) изготовления индивидуального биотехнологического лекарственного препарата (включая технический и обслуживающий персонал, а также работников, проводящих уборку), деятельность которых может оказать влияние на качество индивидуального биотехнологического лекарственного препарата. Работники медицинской организации, осуществляющие изготовление индивидуального биотехнологического лекарственного препарата, должны иметь (на бумажном носителе или в электронной форме) на своих рабочих местах документацию по изготовлению и обеспечению качества индивидуального биотехнологического лекарственного препарата.

17. Изготовление индивидуального биотехнологического лекарственного препарата осуществляется

по письменной заявке работника медицинской организации в соответствии с назначением лечащего врача, внесенным в медицинскую документацию пациента.

18. Документ, подтверждающий, что индивидуальный биотехнологический лекарственный препарат изготовлен в соответствии с утвержденной документацией по изготовлению и обеспечению качества и соответствует требованиям нормативного документа по качеству индивидуального биотехнологического лекарственного препарата, указанного в пункте 13 настоящих Правил, подписывается работником медицинской организации, ответственным за изготовление индивидуального биотехнологического лекарственного препарата. Об этом в журнале изготовления индивидуального биотехнологического лекарственного препарата вносится запись. Допускается ведение журнала изготовления индивидуального биотехнологического лекарственного препарата в электронном виде.

19. Индивидуальный биотехнологический лекарственный препарат подвергается контролю при отпуске работником медицинской организации, при котором проверяются:

а) наличие на упаковке индивидуального биотехнологического лекарственного препарата сведений, указанных в перечне сведений, предусмотренном приложением № 7 к Правилам обращения биотехнологических лекарственных препаратов, предназначенных для применения в соответствии с индивидуальным медицинским назначением и специально изготовленных для конкретного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется такой биотехнологический лекарственный препарат, имеющих в своем составе соединения, синтезированные по результатам генетических исследований материала, полученного от пациента, для которого изготовлен такой биотехнологический лекарственный препарат, включая порядок их изготовления, проведения экспертизы, осуществления контроля качества таких биотехнологических лекарственных препаратов, применения, хранения, транспортировки и утилизации таких биотехнологических лекарственных препаратов, а также требования к таким биотехнологическим лекарственным препаратам и медицинским организациям, их изготавливающим и применяющим, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 24 февраля 2025 г. № 213 "О биотехнологических лекарственных препаратах, предназначенных для применения в соответствии с индивидуальным медицинским назначением и специально изготовленных для конкретного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется такой биотехнологический лекарственный препарат, имеющих в своем составе соединения, синтезированные по результатам генетических исследований материала, полученного от пациента, для которого изготовлен такой биотехнологический лекарственный препарат";

б) реквизиты заявки медицинской организации на изготовление индивидуального биотехнологического лекарственного препарата на соответствие сведениям, указанным на упаковке изготовленного индивидуального биотехнологического лекарственного препарата.

20. Руководитель медицинской организации и работник медицинской организации, ответственный за изготовление индивидуального биотехнологического лекарственного препарата, несут ответственность за качество изготовленного индивидуального биотехнологического лекарственного препарата.

21. Индивидуальные биотехнологические лекарственные препараты должны храниться в закрытой зоне с установлением ограничений и порядка доступа работников медицинской организации, в которой должны быть обеспечены условия хранения с учетом специфических свойств индивидуального биотехнологического лекарственного препарата и необходимости сохранения его качества, предусмотренные требованиями регламента изготовления индивидуального биотехнологического лекарственного препарата.

к Правилам обращения биотехнологических лекарственных препаратов, предназначенных для применения в соответствии с индивидуальным медицинским назначением и специально изготовленных для конкретного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется такой биотехнологический лекарственный препарат, имеющих в своем составе соединения, синтезированные по результатам генетических исследований материала, полученного от пациента, для которого изготовлен такой биотехнологический лекарственный препарат, включая порядок их изготовления, проведения экспертизы, осуществления контроля качества таких биотехнологических лекарственных препаратов, применения, хранения, транспортировки и утилизации таких биотехнологических лекарственных препаратов, а также требования к таким биотехнологическим лекарственным препаратам и медицинским организациям, их изготавливающим и применяющим

ПЕРЕЧЕНЬ

сведений, наносимых при изготовлении биотехнологического лекарственного препарата, предназначенного для применения в соответствии с индивидуальным медицинским назначением и специально изготовленного для конкретного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется такой биотехнологический лекарственный препарат, на его первичную упаковку, вторичную упаковку и транспортную тару, в которую помещен такой биотехнологический лекарственный препарат, имеющего в своем составе соединения, синтезированные по результатам генетических исследований материала, полученного от пациента, для которого изготовлен такой биотехнологический лекарственный препарат

1. На первичную упаковку биотехнологического лекарственного препарата, предназначенного для применения в соответствии с индивидуальным медицинским назначением и специально изготовленного для конкретного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется такой биотехнологический лекарственный препарат, имеющего в своем составе соединения, синтезированные по результатам генетических исследований материала, полученного от пациента, для которого изготовлен такой биотехнологический лекарственный препарат (далее - индивидуальный биотехнологический лекарственный препарат), хорошо читаемым шрифтом на русском языке наносятся следующие сведения:

- а) наименование индивидуального биотехнологического лекарственного препарата;
- б) торговое наименование индивидуального биотехнологического лекарственного препарата (при наличии);
- в) наименование медицинской организации, в которой изготовлен индивидуальный биотехнологический лекарственный препарат;
- г) способ и кратность применения индивидуального биотехнологического лекарственного препарата (в случае если объем первичной упаковки индивидуального биотехнологического лекарственного препарата составляет менее 2 миллилитров, сведения, указанные в настоящем подпункте, могут не наноситься);
- д) дата изготовления и срок годности индивидуального биотехнологического лекарственного препарата, определенный календарной датой. В случае если срок годности индивидуального биотехнологического лекарственного препарата составляет менее 15 суток, указываются дата, время (в часах и минутах) изготовления биотехнологического лекарственного препарата и дата, время (в часах и минутах) окончания срока годности индивидуального биотехнологического лекарственного препарата;
- е) надпись "Для индивидуального применения";
- ж) фамилия, имя, отчество (при наличии) пациента, для которого изготовлен индивидуальный биотехнологический лекарственный препарат;
- з) номер медицинской карты пациента, для которого изготовлен индивидуальный

биотехнологический лекарственный препарат.

2. На вторичную (потребительскую) упаковку индивидуального биотехнологического лекарственного препарата хорошо читаемым шрифтом на русском языке наносятся следующие сведения (при необходимости):

- а) наименование индивидуального биотехнологического лекарственного препарата;
- б) торговое наименование индивидуального биотехнологического лекарственного препарата (при наличии);
- в) наименование медицинской организации, в которой изготовлен индивидуальный биотехнологический лекарственный препарат;
- г) номер и дата предоставления разрешения на применение индивидуального биотехнологического лекарственного препарата;
- д) способ и кратность применения индивидуального биотехнологического лекарственного препарата;
- е) условия хранения индивидуального биотехнологического лекарственного препарата;
- ж) данные о стерильности индивидуального биотехнологического лекарственного препарата и наличии инфекционных агентов в индивидуальном биотехнологическом лекарственном препарате (микопlasма (общая), вирус иммунодефицита человека типа 1, вирус иммунодефицита человека типа 2, вирус гепатита В, вирус гепатита С, бледная трепонема, иные инфекционные агенты);
- з) дата изготовления и срок годности индивидуального биотехнологического лекарственного препарата, определенный календарной датой. В случае если срок годности индивидуального биотехнологического лекарственного препарата составляет менее 15 суток, указываются дата, время (в часах и минутах) изготовления индивидуального биотехнологического лекарственного препарата и дата, время (в часах и минутах) окончания срока годности индивидуального биотехнологического лекарственного препарата;
- и) надпись "Для индивидуального применения";
- к) фамилия, имя, отчество (при наличии) пациента, для которого изготовлен индивидуальный биотехнологический лекарственный препарат;
- л) номер медицинской карты пациента, для которого изготовлен индивидуальный биотехнологический лекарственный препарат.

3. На транспортную тару, в которую помещен индивидуальный биотехнологический лекарственный препарат, хорошо читаемым шрифтом на русском языке наносятся:

- а) сведения, указанные в подпунктах "а" - "в", "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).