



**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**
(Минздрав России)

П Р И К А З

31 марта 2017г.

№ 1454

Москва

**Об утверждении
перечня сведений, наносимых на первичную упаковку, вторичную
упаковку биомедицинских клеточных продуктов и транспортную тару,
в которую помещен биомедицинский клеточный продукт**

В соответствии с частью 1 статьи 36 Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 26, ст. 3849) и подпунктом 5.2.207⁴¹ Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 26, ст. 3526; 2013, № 16, ст. 1970; № 20, ст. 2477; № 22, ст. 2812; № 33, ст. 4386; № 45, ст. 5822; 2014, № 12, ст. 1296; № 26, ст. 3577; № 30, ст. 4307; № 37, ст. 4969; 2015, № 2, ст. 491; № 12, ст. 1763; № 23, ст. 3333; 2016, № 2, ст. 325; № 9, ст. 1268; № 27, ст. 4497; № 28, ст. 4741; № 34, ст. 5255; 2016, № 49, ст. 6922; 2017, № 7, ст. 1066), приказываю:

Утвердить прилагаемый перечень сведений, наносимых на первичную упаковку, вторичную упаковку биомедицинских клеточных продуктов и транспортную тару, в которую помещен биомедицинский клеточный продукт.

Министр

В.И. Скворцова

КОПИЯ ВЕРНА
Начальник
Общего отдела
31 марта 2017г.
А.А. Шешукова



Утвержден приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «31» марта 2017 г. № 145 Н

**Перечень сведений,
наносимых на первичную упаковку, вторичную упаковку биомедицинских
клеточных продуктов и транспортную тару,
в которую помещен биомедицинский клеточный продукт**

1. На первичную упаковку биомедицинского клеточного продукта хорошо читаемым шрифтом на русском языке наносятся следующие сведения:

- а) наименование биомедицинского клеточного продукта;
- б) торговое наименование биомедицинского клеточного продукта (указывается, если присвоено);
- в) тип биомедицинского клеточного продукта (аутологичный, аллогенный, комбинированный);
- г) способ и кратность применения биомедицинского клеточного продукта;
- д) дата производства и срок годности биомедицинского клеточного продукта, определенный календарной датой. В случае если срок годности биомедицинского клеточного продукта составляет менее 15 суток, сведения, указанные в первом предложении настоящего подпункта, должны содержать указание на время (в часах и минутах) производства биомедицинского клеточного продукта и время (в часах и минутах) окончания срока годности биомедицинского клеточного продукта;
- е) надпись «Для доклинических исследований» или «Для клинических исследований» (если биомедицинский клеточный продукт предназначен для проведения доклинических исследований или клинических исследований).

В случае если объем первичной упаковки биомедицинского клеточного продукта составляет менее 2 мл, сведения, указанные в подпунктах «в» и «г» настоящего пункта, могут не наноситься.

2. На вторичную (потребительскую) упаковку биомедицинского клеточного продукта хорошо читаемым шрифтом на русском языке наносятся следующие сведения:

- а) наименование биомедицинского клеточного продукта;

б) торговое наименование биомедицинского клеточного продукта (указывается, если присвоено);

в) тип биомедицинского клеточного продукта (аутологичный, аллогенный, комбинированный);

г) наименования лекарственных препаратов для медицинского применения, входящих в состав биомедицинского клеточного продукта (международные непатентованные, или группировочные, или химические), даты и номера регистрационных удостоверений лекарственных препаратов для медицинского применения;

д) наименования медицинских изделий, входящих в состав биомедицинского клеточного продукта, даты и номера регистрационных удостоверений на медицинские изделия;

е) наименование владельца регистрационного удостоверения биомедицинского клеточного продукта, дата и номер регистрационного удостоверения биомедицинского клеточного продукта;

ж) наименование производителя биомедицинского клеточного продукта;

з) способ и кратность применения биомедицинского клеточного продукта;

и) дата производства и срок годности биомедицинского клеточного продукта, определенный календарной датой. В случае если срок годности биомедицинского клеточного продукта составляет менее 15 суток, сведения, указанные в первом предложении настоящего подпункта, должны содержать указание на время (в часах и минутах) производства биомедицинского клеточного продукта и время (в часах и минутах) окончания срока годности биомедицинского клеточного продукта;

к) условия хранения биомедицинского клеточного продукта;

л) данные о стерильности биомедицинского клеточного продукта и наличии инфекционных агентов в биомедицинском клеточном продукте (микопlasма (общая), вирус иммунодефицита человека 1, вирус иммунодефицита человека 2, вирус гепатита В, вирус гепатита С, бледная трепонема, иные инфекционные агенты);

м) надпись «Для доклинических исследований» или «Для клинических исследований» (если биомедицинский клеточный продукт предназначен для проведения доклинических исследований или клинических исследований).

3. На транспортную тару, в которую помещен биомедицинский клеточный продукт, хорошо читаемым шрифтом на русском языке наносятся следующие сведения:

а) сведения, указанные в подпунктах «а», «б», «е», «ж», «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).

4. В случае если биомедицинские клеточные продукты предназначены исключительно для экспорта, их первичная упаковка, вторичная упаковка и транспортная тара, в которую помещаются такие биомедицинские клеточные продукты, маркируются в соответствии с требованиями страны-импортера.