



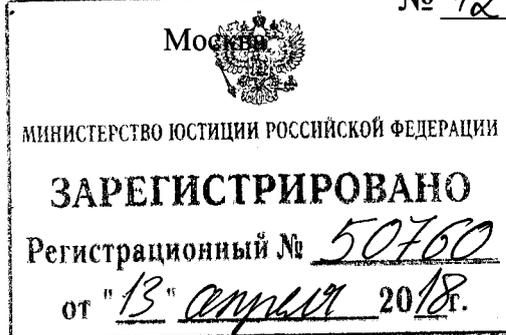
**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

(МИНЗДРАВ РОССИИ)

П Р И К А З

27 марта 2018 г.

№ 1214



**Об утверждении формы заявления
о предоставлении свидетельства об аккредитации
на право проведения клинических исследований
биомедицинских клеточных продуктов**

В соответствии с пунктом 5 Правил аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 25 августа 2017 г. № 1015 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2017, № 36, ст. 5440), п р и к а з ы в а ю:

Утвердить прилагаемую форму заявления о предоставлении свидетельства об аккредитации на право проведения клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов.

Врио Министра

Д.В. Костенников

УТВЕРЖДЕНА
приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 24 марта 2018г № 121Н

Форма

В Министерство здравоохранения
Российской Федерации

Заявление
о предоставлении свидетельства об аккредитации
на право проведения клинических исследований
биомедицинских клеточных продуктов

1. _____
(полное и сокращенное наименования, организационно-правовая форма
медицинской организации)

2. Основной государственный регистрационный номер записи о
государственной регистрации медицинской организации _____

(ОГРН и реквизиты документа, подтверждающего внесение сведений
о медицинской организации в Единый государственный реестр юридических лиц)

3. Адрес медицинской организации и место (места) осуществления
медицинской деятельности _____

(адреса, номера телефонов, телефаксов, адреса электронной почты медицинской
организации)

4. Идентификационный номер налогоплательщика

(ИНН и реквизиты документа о постановке на учет в налоговом органе)

5. Прошу предоставить свидетельство об аккредитации на право проведения
клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов в целях
(указывается соответствующая цель (цели):

1) установление безопасности и (или) переносимости биомедицинских
клеточных продуктов, в том числе выявление побочных действий при их
применении;

2) установление безопасности и эффективности биомедицинских клеточных продуктов, в том числе подбор оптимальных дозировок биомедицинского клеточного продукта и курсов лечения, для пациентов с определенными заболеваниями;

3) выявление особенностей взаимодействия биомедицинских клеточных продуктов с лекарственными препаратами для медицинского применения, медицинскими изделиями, пищевыми продуктами, другими биомедицинскими клеточными продуктами;

4) изучение возможности расширения показаний для применения зарегистрированных биомедицинских клеточных продуктов.

Заявление составлено « ____ » _____ 20 ____ г.

(подпись руководителя медицинской организации или ее уполномоченного представителя*)

(фамилия, имя, отчество (последнее при наличии) руководителя медицинской организации или ее уполномоченного представителя)

М.П.
медицинской организации
(при наличии)

* В случае подписания заявления уполномоченным представителем медицинской организации к заявлению прилагается документ, подтверждающий его полномочия.