



**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

(Минздрав России)

П Р И К А З

20 мая 2024 г.

№ 245н

Москва

Об утверждении формы выписки из реестра разрешений на производство и применение биомедицинских клеточных продуктов, предназначенных для исполнения индивидуального медицинского назначения биомедицинского клеточного продукта, специально произведенного для отдельного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется такой биомедицинский клеточный продукт

В соответствии с абзацем первым пункта 2 и абзацем вторым пункта 78 Правил предоставления, подтверждения и отмены разрешения на производство и применение биомедицинских клеточных продуктов, предназначенных для исполнения индивидуального медицинского назначения, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 28 марта 2024 г. № 385, п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить прилагаемую форму выписки из реестра разрешений на производство и применение биомедицинских клеточных продуктов, предназначенных для исполнения индивидуального медицинского назначения биомедицинского клеточного продукта, специально произведенного для отдельного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется такой биомедицинский клеточный продукт.

2. Настоящий приказ вступает в силу с 1 сентября 2024 г. и действует по 1 сентября 2030 г.

Министр

М.А. Мурашко

МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

Регистрационный № 79016

от "5" августа 2024.

Приложение
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «20» мая 2024 г. № 245Н

Форма

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

Место нанесения
QR-кода

Выписка

из реестра разрешений на производство и применение биомедицинских клеточных продуктов, предназначенных для исполнения индивидуального медицинского назначения биомедицинского клеточного продукта, специально произведенного для отдельного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется такой биомедицинский клеточный продукт по состоянию на « » г.

1. Наименование биомедицинского клеточного продукта, предназначенного для исполнения индивидуального медицинского назначения биомедицинского клеточного продукта, специально произведенного для отдельного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется такой биомедицинский клеточный продукт (далее – индивидуальный биомедицинский клеточный продукт):

2. Торговое наименование индивидуального биомедицинского клеточного продукта (если присвоено): _____.

3. Тип индивидуального биомедицинского клеточного продукта (аутологичный, аллогенный, комбинированный): _____.

4. Дата предоставления разрешения на производство и применение индивидуального биомедицинского клеточного продукта (далее – разрешение): _____.
5. Регистрационный номер разрешения: _____.
6. Наименование медицинской организации, которой предоставлено разрешение: _____.
7. Место нахождения медицинской организации, которой предоставлено разрешение: _____.
8. Идентификационный номер налогоплательщика медицинской организации, которой предоставлено разрешение: _____.
9. Место производства индивидуального биомедицинского клеточного продукта: _____.
10. Показания к применению индивидуального биомедицинского клеточного продукта: _____.
11. Противопоказания к применению индивидуального биомедицинского клеточного продукта: _____.
12. Наименования работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, согласно лицензии на осуществление медицинской деятельности, предоставленной медицинской организации, относящихся к заявленной сфере применения индивидуального биомедицинского клеточного продукта: _____.
13. Дата подтверждения разрешения: _____.
14. Дата внесения изменений в реестровую запись: _____.
15. Сведения об изменении наименования, адреса и (или) места нахождения медицинской организации, которой предоставлено разрешение: _____.
16. Дата отмены разрешения: _____.

(усиленная квалифицированная электронная подпись
уполномоченного лица Министерства здравоохранения
Российской Федерации)