

## **Приказ Минздрава РФ от 31.03.2017 N 145н – Об утверждении перечня сведений, наносимых на первичную упаковку, вторичную упаковку биомедицинских клеточных продуктов и транспортную тару, в которую помещен биомедицинский клеточный продукт – Действующая первая редакция – Зарегистрировано в Минюсте РФ 11.05.2017 N 46682 – Начало действия документа 23.05.2017**

В соответствии с частью 1 статьи 36 Федерального закона от 23 июня 2016 г. N 180-ФЗ "О биомедицинских клеточных продуктах" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, N 26, ст. 3849) и подпунктом 5.2.207.41 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. N 608 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 26, ст. 3526; 2013, N 16, ст. 1970; N 20, ст. 2477; N 22, ст. 2812; N 33, ст. 4386; N 45, ст. 5822; 2014, N 12, ст. 1296; N 26, ст. 3577; N 30, ст. 4307; N 37, ст. 4969; 2015, N 2, ст. 491; N 12, ст. 1763; N 23, ст. 3333; 2016, N 2, ст. 325; N 9, ст. 1268; N 27, ст. 4497; N 28, ст. 4741; N 34, ст. 5255; 2016, N 49, ст. 6922; 2017, N 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.

Утвержден приказом Минздрава РФ от 31.03.2017 N 145н

### **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 (микоплазма (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.