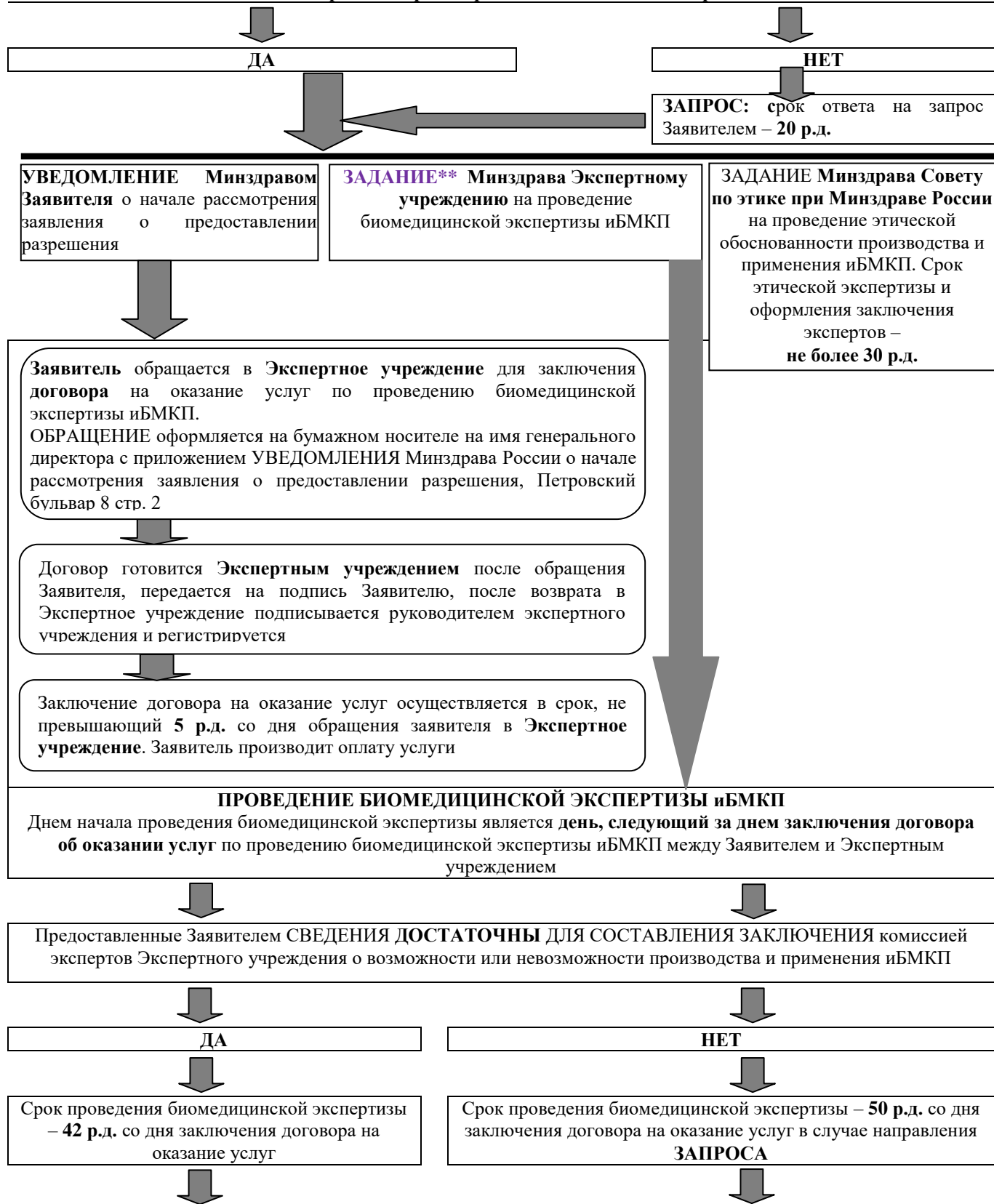
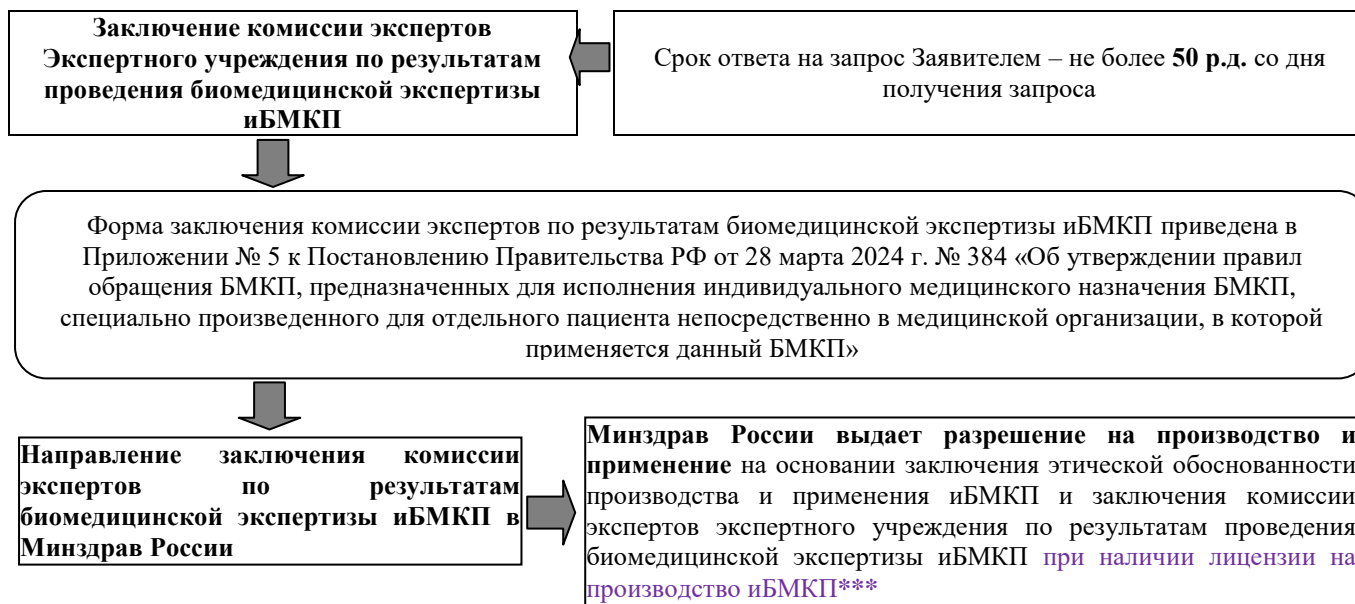


# АЛГОРИТМ получения разрешения на производство и применение иБМКП

КОМПЛЕКТНОСТЬ ДОКУМЕНТОВ И ДОСТОВЕРНОСТЬ СВЕДЕНИЙ ПОДТВЕРЖДЕНА  
Министерством здравоохранения Российской Федерации





**\*\*Перечень документов и сведений для получения разрешения на производство и применение иБМКП (согласно Постановлениям Правительства РФ от 28.03.2024 №№ 384, 385):**

- Заявление (наименование иБМКП, торговое наименование при наличии, сведения о заявителе, данные лицензии на осуществление медицинской деятельности, сведения о лицензии на осуществление деятельности по производству иБМКП – при наличии, место производства, показания к применению, тип иБМКП, наименования (международные непатентованные, или группировочные, или химические) лекарственных препаратов для медицинского применения, фармацевтических субстанций, медицинских изделий, входящих в состав иБМКП, номера их нормативной документации)
- спецификация на иБМКП – статья 7 ч.2 180-ФЗ, Приказ Минздрава России от 19.01.2017 № 14н «Об утверждении формы спецификации на биомедицинский клеточный продукт»;
- проект нормативной документации на иБМКП;
- проекты макетов первичной упаковки и вторичной упаковки иБМКП;
- отчет о проведенном доклиническом исследовании иБМКП;
- проект регламента производства иБМКП;
- информационный листок пациента;
- проект инструкции по применению иБМКП, содержащий сведения согласно статье 9 ч.2 п. 13 пп. «а» - «н», «п», «р» 180-ФЗ;
- документы, подтверждающие наличие у заявителя отделения (палаты) интенсивной терапии и реанимации;
- сведения о результатах ранее проведенных научных исследований клинического применения иБМКП, произведенного по разработанной технологии, и (или) о результатах ранее проведенных научных исследований клинического применения аналогичных продуктов (в случае наличия)
- сведения, необходимые для заполнения заключения комиссии экспертов по результатам биомедицинской экспертизы иБМКП согласно Приложению 5 Постановления Правительства РФ от 28 марта 2024 г. № 384

**\*\*\*Подача заявления на получение лицензии на производство иБМКП возможна одновременно с подачей заявления на получение разрешения на производство и применение**