



**КонсультантПлюс**

Постановление Правительства РФ от  
28.03.2024 N 385

"Об утверждении Правил предоставления,  
подтверждения и отмены разрешения на  
производство и применение биомедицинских  
клеточных продуктов, предназначенных для  
исполнения индивидуального медицинского  
назначения"

Документ предоставлен **КонсультантПлюс**

[www.consultant.ru](http://www.consultant.ru)

Дата сохранения: 05.04.2024

## ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

### ПОСТАНОВЛЕНИЕ от 28 марта 2024 г. N 385

#### ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРАВИЛ ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ, ПОДТВЕРЖДЕНИЯ И ОТМЕНЫ РАЗРЕШЕНИЯ НА ПРОИЗВОДСТВО И ПРИМЕНЕНИЕ БИМЕДИЦИНСКИХ КЛЕТОЧНЫХ ПРОДУКТОВ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛНЕНИЯ ИНДИВИДУАЛЬНОГО МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

В соответствии со [статьей 32.1](#) Федерального закона "О биомедицинских клеточных продуктах" Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемые [Правила](#) предоставления, подтверждения и отмены разрешения на производство и применение биомедицинских клеточных продуктов, предназначенных для исполнения индивидуального медицинского назначения.

2. Реализация полномочий, предусмотренных настоящим постановлением, осуществляется в пределах установленных Правительством Российской Федерации предельной численности работников Министерства здравоохранения Российской Федерации, а также бюджетных ассигнований, предусмотренных Министерству в федеральном бюджете на руководство и управление в сфере установленных функций.

3. Настоящее постановление вступает в силу с 1 сентября 2024 г. и действует по 1 сентября 2030 г.

Председатель Правительства  
Российской Федерации  
М.МИШУСТИН

Утверждены  
постановлением Правительства  
Российской Федерации  
от 28 марта 2024 г. N 385

#### ПРАВИЛА ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ, ПОДТВЕРЖДЕНИЯ И ОТМЕНЫ РАЗРЕШЕНИЯ НА ПРОИЗВОДСТВО И ПРИМЕНЕНИЕ БИМЕДИЦИНСКИХ КЛЕТОЧНЫХ ПРОДУКТОВ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛНЕНИЯ ИНДИВИДУАЛЬНОГО МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

1. Настоящие Правила устанавливают порядок и условия предоставления, подтверждения и отмены разрешения 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 (далее соответственно - разрешение, индивидуальный биомедицинский клеточный продукт), а также внесения изменений в реестр разрешений.

2. Предоставление разрешения медицинской организации, его подтверждение или отмена, а также внесение изменений в реестр разрешений осуществляются Министерством здравоохранения Российской Федерации (далее - разрешительный орган). Разрешение действует бессрочно при условии его подтверждения каждые 5 лет со дня предоставления разрешения или последнего подтверждения

---

разрешения.

Подтверждением наличия разрешения является запись в реестре разрешений о предоставлении разрешения.

3. Решение о предоставлении разрешения принимается на основании заключения об этической обоснованности производства и применения индивидуального биомедицинского клеточного продукта, оформленного по результатам этической экспертизы индивидуального биомедицинского клеточного продукта, которая организуется и проводится советом по этике, созданным в соответствии с [частью 1 статьи 14](#) Федерального закона "О биомедицинских клеточных продуктах" (далее - совет по этике), и биомедицинской экспертизы индивидуального биомедицинского клеточного продукта, проводимой комиссией экспертов федерального государственного бюджетного учреждения, находящегося в ведении разрешительного органа и обеспечивающего исполнение полномочий разрешительного органа по выдаче разрешений на проведение клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов и (или) государственной регистрации биомедицинских клеточных продуктов (далее - экспертное учреждение).

4. За предоставление, подтверждение, отмену разрешения и внесение изменений в реестр разрешений плата не взимается.

5. Для получения медицинской организацией, в которой планируется производить и применять индивидуальный биомедицинский клеточный продукт (далее - заявитель), разрешения заявитель представляет в разрешительный орган в форме электронного документа, подписанного простой электронной подписью, или усиленной квалифицированной электронной подписью, или усиленной неквалифицированной электронной подписью, сертификат ключа проверки которой создан и используется в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме, в установленном Правительством Российской Федерации порядке с использованием федеральной государственной информационной системы "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)" (далее - единый портал) заявление о предоставлении разрешения с приложением копий следующих документов и следующих сведений:

а) спецификация на индивидуальный биомедицинский клеточный продукт, составленная по форме в соответствии с [частью 2 статьи 7](#) Федерального закона "О биомедицинских клеточных продуктах";

б) проект нормативной документации на индивидуальный биомедицинский клеточный продукт;

в) проекты макетов первичной упаковки и вторичной упаковки индивидуального биомедицинского клеточного продукта;

г) отчет о проведенном доклиническом исследовании индивидуального биомедицинского клеточного продукта;

д) проект регламента производства индивидуального биомедицинского клеточного продукта;

е) информационный листок пациента;

ж) проект инструкции по применению индивидуального биомедицинского клеточного продукта, содержащий сведения, указанные в [подпунктах "а" - "н", "п" и "р" пункта 13 части 2 статьи 9](#) Федерального закона "О биомедицинских клеточных продуктах";

з) документы, подтверждающие наличие у заявителя отделения (палаты) интенсивной терапии и реанимации;

и) сведения о результатах ранее проведенных научных исследований клинического применения индивидуального биомедицинского клеточного продукта, произведенного (изготовленного) по разработанной технологии, и (или) о результатах ранее проведенных научных исследований клинического применения аналогичных продуктов (в случае наличия).

---

---

6. В случае если документы и (или) сведения, указанные в [пункте 5](#) настоящих Правил, составлены на иностранном языке, их копии представляются с заверенным в установленном порядке переводом на русский язык.

7. В заявлении о предоставлении разрешения указываются следующие сведения:

а) наименование индивидуального биомедицинского клеточного продукта;

б) торговое наименование индивидуального биомедицинского клеточного продукта (если присвоено);

в) полное и сокращенное (при наличии) наименование заявителя, в том числе фирменное наименование, идентификационный номер налогоплательщика, адрес, место нахождения, а также номера телефонов и адрес электронной почты (при наличии);

г) сведения о лицензии на осуществление медицинской деятельности, предоставленной заявителю, с указанием:

регистрационного номера лицензии;

даты предоставления лицензии;

наименования лицензирующего органа;

работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, согласно лицензии, при выполнении (оказании) которых применяется индивидуальный биомедицинский клеточный продукт (далее - сфера применения индивидуального биомедицинского клеточного продукта) (при наличии);

д) сведения о предоставленной заявителю лицензии на осуществление деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов, включающей работы, составляющие деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов (за исключением работ по производству не зарегистрированных в Российской Федерации биомедицинских клеточных продуктов для целей доклинических исследований биомедицинских клеточных продуктов и (или) клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов), соответствующие типу индивидуального биомедицинского клеточного продукта, с указанием регистрационного номера и даты предоставления лицензии. В случае отсутствия у заявителя лицензии на осуществление деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов, включающей работы, составляющие деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов (за исключением работ по производству не зарегистрированных в Российской Федерации биомедицинских клеточных продуктов для целей доклинических исследований биомедицинских клеточных продуктов), соответствующие типу индивидуального биомедицинского клеточного продукта, в заявлении о предоставлении разрешения указывается информация об отсутствии у заявителя такой лицензии. В указанном случае заявителю одновременно с подачей заявления о предоставлении разрешения обеспечивается возможность представления посредством единого портала заявления о предоставлении лицензии на осуществление деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов;

е) место производства индивидуального биомедицинского клеточного продукта. В случае отсутствия у заявителя лицензии на осуществление деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов, включающей работы, составляющие деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов (за исключением работ по производству не зарегистрированных в Российской Федерации биомедицинских клеточных продуктов для целей доклинических исследований биомедицинских клеточных продуктов и (или) клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов), соответствующие типу индивидуального биомедицинского клеточного продукта, указывается предполагаемое место производства индивидуального биомедицинского клеточного продукта;

ж) показания к применению индивидуального биомедицинского клеточного продукта;

з) тип индивидуального биомедицинского клеточного продукта (аутологичный, аллогенный, комбинированный);

---

и) наименования (международные непатентованные, или группировочные, или химические) лекарственных препаратов для медицинского применения, фармацевтических субстанций, входящих в состав индивидуального биомедицинского клеточного продукта, номера их нормативной документации;

к) наименования медицинских изделий, входящих в состав индивидуального биомедицинского клеточного продукта, номера их нормативной документации.

8. Разрешительный орган принимает заявление о предоставлении разрешения и прилагаемые к нему копии документов и сведения и уведомляет заявителя о приеме указанных заявления, копий документов и сведений через личный кабинет единого портала в день приема.

9. Решение о предоставлении разрешения или об отказе в предоставлении разрешения принимается разрешительным органом в срок, не превышающий 3 рабочих дней со дня принятия решения о начале рассмотрения заявления о предоставлении разрешения.

10. Разрешительный орган не вправе требовать от заявителя указывать в заявлении о предоставлении разрешения сведения, не предусмотренные [пунктом 7](#) настоящих Правил, и представлять копии документов и сведения, не предусмотренные [пунктом 5](#) настоящих Правил.

11. Разрешительный орган в течение 2 рабочих дней со дня поступления заявления, копий документов и сведений, указанных в [пункте 5](#) настоящих Правил, осуществляет следующие мероприятия:

а) проводит проверку комплектности представленных копий документов и полноты представленных сведений;

б) принимает решение о начале рассмотрения заявления о предоставлении разрешения или в случае, если заявление о предоставлении разрешения оформлено с нарушением положений [пункта 7](#) настоящих Правил и (или) в заявлении указаны недостоверные сведения либо копии документов и сведения, предусмотренные [пунктом 5](#) настоящих Правил, представлены не в полном объеме, направляет заявителю через личный кабинет единого портала уведомление о необходимости устранения в срок, не превышающий 20 рабочих дней, выявленных нарушений и (или) представления копий документов и сведений, которые отсутствуют.

12. В случае если в срок, составляющий 20 рабочих дней со дня получения уведомления, не устранены выявленные нарушения и (или) не представлены копии документов и (или) сведения, которые отсутствуют, разрешительный орган принимает решение об отказе в рассмотрении заявления о предоставлении разрешения с мотивированным обоснованием причин отказа.

13. Время со дня уведомления заявителя о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления копий документов и сведений, которые отсутствуют, до дня устранения заявителем выявленных нарушений и (или) представления заявителем копий документов и (или) сведений, которые отсутствуют, не учитывается при исчислении срока принятия разрешительным органом решения о предоставлении разрешения или об отказе в предоставлении разрешения.

14. Разрешительный орган в течение 1 рабочего дня со дня принятия решения о начале рассмотрения заявления о предоставлении разрешения осуществляет следующие мероприятия:

а) уведомляет заявителя о принятом решении с использованием личного кабинета единого портала;

б) передает в совет по этике на бумажном носителе либо в форме электронного документа, подписанного электронной цифровой подписью уполномоченного лица разрешительного органа, задание на проведение этической экспертизы обоснованности производства и применения индивидуального биомедицинского клеточного продукта, а также в электронном виде по телекоммуникационным каналам связи копию заявления о предоставлении разрешения и копии документов и сведения, предусмотренные [подпунктами "а" - "ж" и "и" пункта 5](#) настоящих Правил;

в) передает в экспертное учреждение на бумажном носителе либо в форме электронного документа, подписанного электронной цифровой подписью уполномоченного лица разрешительного органа, задание

---

---

на проведение биомедицинской экспертизы индивидуального биомедицинского клеточного продукта, а также в электронном виде по телекоммуникационным каналам связи копию заявления о предоставлении разрешения и копии документов и сведения, предусмотренные **пунктом 5** настоящих Правил.

15. Биомедицинская экспертиза индивидуального биомедицинского клеточного продукта проводится комиссией экспертов экспертного учреждения на основании копий документов и сведений, прилагаемых к заданию на проведение биомедицинской экспертизы индивидуального биомедицинского клеточного продукта в соответствии с **подпунктом "в" пункта 14** настоящих Правил, при условии заключения заявителем с экспертным учреждением договора на оказание услуг по проведению экспертным учреждением биомедицинской экспертизы индивидуального биомедицинского клеточного продукта (далее - договор на оказание услуг).

16. Заявитель после получения уведомления о принятии разрешительным органом решения о начале рассмотрения заявления о предоставлении разрешения обращается в экспертное учреждение для заключения договора на оказание услуг. Заключение договора на оказание услуг, включая согласование условий, оформление и подписание указанного договора, осуществляется в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня обращения заявителя в экспертное учреждение.

17. Биомедицинская экспертиза индивидуального биомедицинского клеточного продукта проводится в срок, не превышающий 42 рабочих дней со дня заключения договора на оказание услуг, или в срок, не превышающий 50 рабочих дней со дня заключения договора на оказание услуг, в случае направления разрешительным органом запроса, предусмотренного **пунктом 19** настоящих Правил, с представлением экспертным учреждением в разрешительный орган на бумажном носителе либо в форме электронного документа, подписанного усиленными квалифицированными электронными подписями членов комиссии экспертов, заключения комиссии экспертов экспертного учреждения о возможности или невозможности производства и применения индивидуального биомедицинского клеточного продукта (далее - заключение комиссии экспертов экспертного учреждения), а также спецификации на биомедицинский клеточный продукт, проекта нормативной документации на биомедицинский клеточный продукт, проектов макетов первичной упаковки и вторичной упаковки индивидуального биомедицинского клеточного продукта, проекта регламента производства индивидуального биомедицинского клеточного продукта, информационного листка пациента и проекта инструкции по применению индивидуального биомедицинского клеточного продукта, которые рассматривались комиссией экспертов экспертного учреждения при составлении заключения комиссии экспертов экспертного учреждения, в электронном виде по телекоммуникационным каналам связи.

18. Время со дня уведомления заявителя о начале рассмотрения заявления о предоставлении разрешения до дня обращения заявителя в экспертное учреждение для заключения договора на оказание услуг, время заключения договора на оказание услуг, а также время проведения биомедицинской экспертизы индивидуального биомедицинского клеточного продукта не учитывается при исчислении срока принятия разрешительным органом решения о предоставлении разрешения или об отказе в предоставлении разрешения.

19. В случае недостаточности сведений, содержащихся в представленных заявителем копиях документов, указанных в **подпунктах "а" - "ж" пункта 5** настоящих Правил, и представленных заявителем в соответствии с **подпунктом "и" пункта 5** настоящих Правил сведений для составления заключения комиссии экспертного учреждения и поступления в разрешительный орган запроса руководителя экспертного учреждения о представлении необходимых материалов и сведений разрешительный орган в течение одного рабочего дня со дня поступления запроса руководителя экспертного учреждения направляет заявителю запрос о представлении копий таких документов и сведений из числа указанных в **подпунктах "а" - "ж" пункта 5** настоящих Правил и (или) дополнительных сведений о результатах ранее проведенных научных исследований клинического применения индивидуального биомедицинского клеточного продукта, произведенного (изготовленного) по разработанной технологии, и (или) о результатах ранее проведенных научных исследований клинического применения аналогичных продуктов с указанием характера замечаний и способа их устранения. Указанный запрос направляется заявителю через личный кабинет единого портала.

20. Заявитель обязан представить ответ на запрос разрешительного органа в срок, не превышающий

---



---

50 рабочих дней со дня получения запроса. В течение 1 рабочего дня со дня поступления от заявителя ответа на запрос разрешительного органа разрешительный орган передает в экспертное учреждение на бумажном носителе или в электронном виде по телекоммуникационным каналам связи копии документов и сведения, представленные заявителем. В случае непредставления по истечении 50 рабочих дней заявителем ответа на запрос разрешительного органа разрешительный орган в течение одного рабочего дня направляет в экспертное учреждение уведомление о непредставлении заявителем ответа на запрос разрешительного органа для подготовки заключения комиссии экспертов экспертного учреждения на основании материалов, имеющихся в его распоряжении.

21. Время со дня направления запроса разрешительного органа заявителю до дня получения ответа на запрос или уведомления о непредставлении ответа на запрос не учитывается при исчислении срока принятия разрешительным органом решения о предоставлении разрешения или об отказе в предоставлении разрешения.

22. В случае если прилагаемые к ответу на запрос разрешительного органа копии документов и (или) сведения составлены или содержат текст на иностранном языке, они представляются с заверенным в установленном порядке переводом на русский язык.

23. В случае выявления экспертным учреждением в представленных заявителем в ответ на запрос разрешительного органа копиях документов и (или) сведениях недостоверных и (или) недостаточных данных или документов и (или) сведений, составленных или содержащих текст на иностранном языке без перевода в установленном порядке на русский язык, и поступления в разрешительный орган уведомления руководителя экспертного учреждения о недостаточности представленных копий документов и (или) сведений разрешительный орган в течение одного рабочего дня со дня поступления уведомления руководителя экспертного учреждения о недостаточности представленных копий документов и (или) сведений направляет заявителю через личный кабинет единого портала уведомление о недостаточности представленных копий документов и (или) сведений с мотивированным обоснованием указанной недостаточности и сообщением о возможности повторного представления заявителем до истечения 50 рабочих дней со дня получения запроса разрешительного органа копий доработанных документов и (или) сведений.

24. При непредставлении заявителем по истечении 50 рабочих дней со дня получения запроса разрешительного органа, указанного в [пункте 19](#) настоящих Правил, доработанных материалов биомедицинская экспертиза индивидуального биомедицинского клеточного продукта продолжается по находящимся в распоряжении экспертного учреждения ранее представленным заявителем материалам.

25. Этическая экспертиза обоснованности применения индивидуального биомедицинского клеточного продукта проводится на основании копий документов и сведений, прилагаемых к заданию на проведение этической экспертизы биомедицинского клеточного продукта в соответствии с [пунктом "б" пункта 14](#) настоящих Правил, в срок, не превышающий 30 рабочих дней со дня получения советом по этике задания, с представлением советом по этике в разрешительный орган на бумажном носителе либо в форме электронного документа, подписанного простыми электронными подписями, или усиленными квалифицированными электронными подписями, или усиленными неквалифицированными электронными подписями членов совета по этике, заключения совета по этике об этической обоснованности производства и применения индивидуального биомедицинского клеточного продукта. Время проведения этической экспертизы индивидуального биомедицинского клеточного продукта не учитывается при исчислении срока принятия разрешительным органом решения о предоставлении разрешения или об отказе в предоставлении разрешения.

26. В случае представления заявителем в соответствии с [подпунктом "д" пункта 7](#) настоящих Правил сведений о предоставленной ему лицензии на осуществление деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов разрешительный орган в срок, не превышающий 2 рабочих дней со дня получения заключения комиссии экспертов экспертного учреждения и заключения совета по этике об этической обоснованности применения индивидуального биомедицинского клеточного продукта:

- а) принимает решение о предоставлении разрешения или об отказе в предоставлении разрешения;
  - б) уведомляет заявителя о принятом решении через личный кабинет единого портала.
-

27. В случае отсутствия у заявителя на момент представления заявления о предоставлении разрешения лицензии на осуществление деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов, включающей работы, составляющие деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов (за исключением работ по производству не зарегистрированных в Российской Федерации биомедицинских клеточных продуктов для целей доклинических исследований биомедицинских клеточных продуктов и (или) клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов), соответствующие типу индивидуального биомедицинского клеточного продукта, разрешительный орган в срок, не превышающий 2 рабочих дней со дня получения заключения комиссии экспертов экспертного учреждения и заключения совета по этике об этической обоснованности применения индивидуального биомедицинского клеточного продукта, при наличии в реестре лицензий на осуществление деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов записи о предоставлении заявителю такой лицензии:

- а) принимает решение о предоставлении разрешения или об отказе в предоставлении разрешения;
- б) уведомляет заявителя о принятом решении через личный кабинет единого портала.

28. В случае если в день получения заключения комиссии экспертов экспертного учреждения и заключения совета по этике об этической обоснованности применения индивидуального биомедицинского клеточного продукта в реестре лицензий на осуществление деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов отсутствует запись о предоставлении заявителю такой лицензии, разрешительный орган в срок, не превышающий 2 рабочих дней со дня получения указанных заключений, посредством единой системы межведомственного электронного взаимодействия получает от Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения информацию о представлении заявителем заявления о предоставлении лицензии на осуществление деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов, по которому на момент запроса информации не принято решение.

29. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения уведомляет разрешительный орган посредством единой системы межведомственного электронного взаимодействия о принятом решении по заявлению о предоставлении лицензии на осуществление деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов в срок, не превышающий 2 рабочих дней со дня принятия такого решения. Время со дня получения заключения комиссии экспертов экспертного учреждения и заключения совета по этике об этической обоснованности применения индивидуального биомедицинского клеточного продукта до дня получения от Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения информации о принятом решении по заявлению о предоставлении лицензии на осуществление деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов или о непредставлении заявителем заявления, указанного в [пункте 28](#) настоящих Правил, не учитывается при исчислении срока принятия разрешительным органом решения о предоставлении разрешения или об отказе в предоставлении разрешения.

30. Разрешительный орган в срок, не превышающий 2 рабочих дней со дня получения информации, указанной в [пункте 29](#) настоящих Правил, или со дня получения информации о непредставлении заявителем заявления о предоставлении лицензии на осуществление деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов:

- а) принимает решение о предоставлении разрешения или об отказе в предоставлении разрешения;
- б) уведомляет заявителя о принятом решении через личный кабинет единого портала.

31. Разрешительный орган принимает решение о предоставлении разрешения в случае получения заключения комиссии экспертов экспертного учреждения о возможности производства и применения индивидуального биомедицинского клеточного продукта и заключения совета по этике, содержащего вывод об этической обоснованности производства и применения индивидуального биомедицинского клеточного продукта.

32. В случае принятия решения о предоставлении разрешения разрешительный орган в день принятия указанного решения:

а) вносит запись о предоставлении разрешения в реестр разрешений. Запись, вносимая в реестр разрешений, подлежит подписанию электронной цифровой подписью уполномоченного должностного лица



---

разрешительного органа;

б) направляет заявителю через личный кабинет единого портала согласованные спецификацию на индивидуальный биомедицинский клеточный продукт, проект нормативной документации на индивидуальный биомедицинский клеточный продукт, проекты макетов первичной упаковки и вторичной упаковки индивидуального биомедицинского клеточного продукта, проект регламента производства индивидуального биомедицинского клеточного продукта, информационный листок пациента и проект инструкции по применению индивидуального биомедицинского клеточного продукта, представленные экспертным учреждением в соответствии с [пунктом 17](#) настоящих Правил и подписанные электронной цифровой подписью уполномоченного должностного лица разрешительного органа.

33. Основаниями для отказа в предоставлении разрешения являются:

а) непредставление заявителем копий документов и сведений, указанных в [пункте 5](#) настоящих Правил;

б) выявление в ходе рассмотрения заявления и приложенных к нему копий документов и сведений недостоверной информации;

в) непредставление заявителем в установленный срок ответа на уведомление разрешительного органа, указанное в [подпункте "б" пункта 11](#) настоящих Правил;

г) заключение совета по этике, содержащее вывод об этической необоснованности производства и применения индивидуального биомедицинского клеточного продукта;

д) заключение комиссии экспертов экспертного учреждения о невозможности производства и применения индивидуального биомедицинского клеточного продукта;

е) отсутствие у заявителя отделения (палаты) интенсивной терапии и реанимации;

ж) отсутствие у заявителя лицензии на осуществление деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов, включающей работы, составляющие деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов (за исключением работ по производству не зарегистрированных в Российской Федерации биомедицинских клеточных продуктов для целей доклинических исследований биомедицинских клеточных продуктов и (или) клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов), соответствующие типу индивидуального биомедицинского клеточного продукта, на момент принятия решения о предоставлении разрешения или решения об отказе в предоставлении разрешения.

34. Днем предоставления разрешения является день внесения в реестр разрешений записи о предоставлении разрешения.

35. Решение о подтверждении разрешения принимается по результатам экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения индивидуального биомедицинского клеточного продукта, проводимой на основании данных мониторинга безопасности индивидуального биомедицинского клеточного продукта, осуществляемого медицинской организацией, которой предоставлено разрешение, и Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с [частями 1 и 2 статьи 41](#) Федерального закона "О биомедицинских клеточных продуктах", и оценки соответствия медицинской организации, которой предоставлено разрешение, требованиям к медицинской организации, в которой индивидуальный биомедицинский клеточный продукт производится и применяется.

36. Для подтверждения разрешения медицинская организация, которой предоставлено разрешение, не ранее чем за 120 рабочих дней до наступления срока подтверждения разрешения представляет в разрешительный орган в форме электронного документа, подписанного простой электронной подписью, или усиленной квалифицированной электронной подписью, или усиленной неквалифицированной электронной подписью, сертификат ключа проверки которой создан и используется в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме, в установленном Правительством Российской Федерации порядке с использованием единого портала заявление о

---

подтверждении разрешения.

37. В заявлении о подтверждении разрешения указываются следующие сведения:

а) наименование индивидуального биомедицинского клеточного продукта;

б) торговое наименование индивидуального биомедицинского клеточного продукта (если присвоено);

в) полное и сокращенное (при наличии) наименование медицинской организации, которой предоставлено разрешение, в том числе фирменное наименование, идентификационный номер налогоплательщика, адрес, место нахождения, а также номера телефонов и адрес электронной почты (при наличии);

г) дата предоставления разрешения и его регистрационный номер, дата последнего подтверждения разрешения в случае, если разрешение ранее подтверждалось;

д) сведения о лицензии на осуществление медицинской деятельности, предоставленной медицинской организации, которой предоставлено разрешение, с указанием:

регистрационного номера лицензии;

даты предоставления лицензии;

наименования лицензирующего органа;

работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, согласно лицензии, соответствующих сфере применения индивидуального биомедицинского клеточного продукта (при наличии);

е) сведения о наличии у заявителя отделения (палаты) интенсивной терапии и реанимации;

ж) сведения о лицензии на осуществление деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов, включающей работы, составляющие деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов (за исключением работ по производству не зарегистрированных в Российской Федерации биомедицинских клеточных продуктов для целей доклинических исследований биомедицинских клеточных продуктов и (или) клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов), предоставленной медицинской организации, которой предоставлено разрешение, с указанием:

регистрационного номера лицензии;

даты предоставления лицензии;

з) место производства индивидуального биомедицинского клеточного продукта;

и) показания к применению индивидуального биомедицинского клеточного продукта;

к) тип индивидуального биомедицинского клеточного продукта (аутологичный, аллогенный, комбинированный);

л) наименования (международные непатентованные, или группировочные, или химические) лекарственных препаратов для медицинского применения, фармацевтических субстанций, входящих в состав индивидуального биомедицинского клеточного продукта, номера их нормативных документов;

м) наименования медицинских изделий, входящих в состав индивидуального биомедицинского клеточного продукта, номера их нормативной документации;

н) сведения о количестве случаев применения индивидуального биомедицинского клеточного продукта со дня предоставления разрешения и со дня последнего подтверждения разрешения в случае, если разрешение было подтверждено ранее.

38. Разрешительный орган принимает заявление о подтверждении разрешения и уведомляет медицинскую организацию, которой предоставлено разрешение, о приеме заявления через личный кабинет единого портала в день приема.

39. Разрешительный орган не вправе требовать от заявителя указывать в заявлении о предоставлении разрешения сведения, не предусмотренные [пунктом 37](#) настоящих Правил.

40. Решение о подтверждении разрешения или об отказе в подтверждении разрешения принимается разрешительным органом в срок, не превышающий 6 рабочих дней со дня поступления заявления о подтверждении разрешения.

41. Разрешительный орган в течение 2 рабочих дней со дня поступления заявления, предусмотренного [пунктом 36](#) настоящих Правил, проводит проверку полноты представленных сведений.

42. В случае если заявление о подтверждении разрешения оформлено с нарушением положений [пункта 37](#) настоящих Правил, в том числе если в заявлении указаны недостоверные сведения, разрешительный орган через личный кабинет единого портала уведомляет медицинскую организацию, которой предоставлено разрешение, о необходимости устранения в срок, не превышающий 20 рабочих дней, выявленных нарушений и (или) представления сведений, которые отсутствуют.

43. В случае если в срок, составляющий 20 рабочих дней со дня получения уведомления, не устранены выявленные нарушения и (или) не представлены сведения, которые отсутствуют, разрешительный орган принимает решение об отказе в рассмотрении заявления о подтверждении разрешения с мотивированным обоснованием причин отказа.

44. Время со дня уведомления медицинской организации, которой предоставлено разрешение, о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления сведений, которые отсутствуют, до дня устранения медицинской организацией, которой предоставлено разрешение, выявленных нарушений и (или) представления медицинской организацией, которой предоставлено разрешение, сведений, которые отсутствуют, не учитывается при исчислении срока принятия разрешительным органом решения о подтверждении разрешения или об отказе в подтверждении разрешения.

45. Разрешительный орган в течение 1 рабочего дня после завершения проверки полноты представленных в заявлении и прилагаемых к нему сведений:

а) принимает решение о подтверждении разрешения или об отказе в подтверждении разрешения и вносит соответствующую запись в реестр разрешений в день принятия решения о подтверждении разрешения или об отказе в подтверждении разрешения. Запись, вносимая в реестр разрешений, подлежит подписанию электронной цифровой подписью уполномоченного должностного лица разрешительного органа;

б) уведомляет медицинскую организацию, которой предоставлено разрешение, о принятом решении через личный кабинет единого портала.

46. Основаниями для отказа в подтверждении разрешения являются:

а) основания, предусмотренные [пунктом 43](#) настоящих Правил;

б) выявление в ходе рассмотрения заявления и приложенных к нему сведений недостоверной информации;

в) непредставление медицинской организацией, которой предоставлено разрешение, в установленный срок ответа на уведомление разрешительного органа в соответствии с [пунктом 42](#) настоящих Правил;

г) отсутствие у медицинской организации, которой предоставлено разрешение, отделения (палаты) интенсивной терапии и реанимации;

д) отсутствие у медицинской организации, которой предоставлено разрешение, лицензии на

---

осуществление деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов, включающей работы, составляющие деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов (за исключением работ по производству не зарегистрированных в Российской Федерации биомедицинских клеточных продуктов для целей доклинических исследований биомедицинских клеточных продуктов и (или) клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов), соответствующие типу индивидуального биомедицинского клеточного продукта.

47. Днем подтверждения разрешения является день внесения в реестр разрешений записи о подтверждении разрешения.

48. Разрешительный орган принимает решение об отмене разрешения в следующих случаях:

а) подача медицинской организацией, которой предоставлено разрешение, заявления об отмене разрешения;

б) представление Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения заключения о риске или об угрозе здоровью, жизни человека при применении индивидуального биомедицинского клеточного продукта, превышающих его эффективность, по результатам осуществляемого ей мониторинга безопасности индивидуального биомедицинского клеточного продукта;

в) решение суда о нарушении прав правообладателя на результаты интеллектуальной деятельности при обращении индивидуальных биомедицинских клеточных продуктов;

г) медицинской организацией, которой предоставлено разрешение, не было представлено заявление о подтверждении разрешения в разрешительный орган, что повлекло за собой невозможность подтверждения разрешения до наступления срока прохождения указанной процедуры в соответствии с [пунктом 2](#) настоящих Правил, или медицинской организацией, которой предоставлено разрешение, было представлено заявление о подтверждении разрешения в разрешительный орган в сроки, не позволившие осуществить прохождение указанной процедуры до наступления срока прохождения указанной процедуры в соответствии с [пунктом 2](#) настоящих Правил;

д) ликвидация медицинской организации, которой предоставлено разрешение;

е) прекращение действия лицензии на осуществление медицинской деятельности, предоставленной медицинской организации, которой предоставлено разрешение;

ж) прекращение действия лицензии на осуществление деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов, включающей работы, составляющие деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов (за исключением работ по производству не зарегистрированных в Российской Федерации биомедицинских клеточных продуктов для целей доклинических исследований биомедицинских клеточных продуктов и (или) клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов), соответствующие типу индивидуального биомедицинского клеточного продукта;

з) представление Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения сведений о несвоевременном представлении или непредставлении медицинской организацией, которой предоставлено разрешение, сообщений, предусмотренных [частью 2 статьи 41](#) Федерального закона "О биомедицинских клеточных продуктах", или представлении заведомо ложной информации в таких сообщениях о нежелательной реакции, а также о несоблюдении указанной медицинской организацией порядка проведения мониторинга безопасности биомедицинских клеточных продуктов, утвержденного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения;

и) непредставление в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения сведений о каждом факте применения индивидуального биомедицинского клеточного продукта в соответствии с [Правилами](#) обращения биомедицинских клеточных продуктов, предназначенных для исполнения индивидуального медицинского назначения биомедицинского клеточного продукта, специально произведенного для отдельного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется данный биомедицинский клеточный продукт, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 28 марта 2024 г. N 384 "Об утверждении Правил обращения биомедицинских клеточных

---

---

продуктов, предназначенных для исполнения индивидуального медицинского назначения биомедицинского клеточного продукта, специально произведенного для отдельного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется данный биомедицинский клеточный продукт".

49. В случае прекращения деятельности по производству и применению индивидуального биомедицинского клеточного продукта медицинская организация, которой предоставлено разрешение, вправе представить в разрешительный орган заявление об отмене разрешения. Заявление об отмене разрешения представляется в форме электронного документа, подписанного простой электронной подписью, или усиленной квалифицированной электронной подписью, или усиленной неквалифицированной электронной подписью, сертификат ключа проверки которой создан и используется в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме, в установленном Правительством Российской Федерации порядке с использованием единого портала.

50. В заявлении об отмене разрешения указываются следующие сведения:

а) наименование индивидуального биомедицинского клеточного продукта;

б) торговое наименование индивидуального клеточного продукта (если присвоено);

в) дата предоставления разрешения и его регистрационный номер, дата последнего подтверждения разрешения в случае, если разрешение ранее подтверждалось;

г) полное и сокращенное (при наличии) наименование медицинской организации, которой предоставлено разрешение, в том числе фирменное наименование, идентификационный номер налогоплательщика, адрес, место нахождения, а также номера телефонов и адрес электронной почты (если имеется).

51. Разрешительный орган не вправе требовать от медицинской организации, которой предоставлено разрешение, указывать в заявлении об отмене разрешения сведения, не предусмотренные [пунктом 50](#) настоящих Правил.

52. Разрешительный орган в течение 2 рабочих дней со дня поступления заявления, предусмотренного [пунктом 49](#) настоящих Правил, осуществляет следующие мероприятия:

а) проводит проверку полноты представленных сведений;

б) принимает решение о начале рассмотрения заявления об отмене разрешения или в случае, если заявление об отмене разрешения оформлено с нарушением положений [пункта 50](#) настоящих Правил, через личный кабинет единого портала уведомляет медицинскую организацию, которой предоставлено разрешение, о необходимости устранения в срок, не превышающий 10 рабочих дней, выявленных нарушений.

53. В случае если в срок, составляющий 10 рабочих дней со дня получения медицинской организацией уведомления, предусмотренного [подпунктом "б" пункта 52](#) настоящих Правил, не устранены выявленные нарушения, разрешительный орган принимает решение об отказе в рассмотрении заявления об отмене разрешения с мотивированным обоснованием причин отказа.

54. В случае устранения в срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня уведомления медицинской организации в соответствии с [подпунктом "б" пункта 52](#) настоящих Правил, выявленных нарушений разрешительный орган в течение одного рабочего дня со дня представления надлежащим образом оформленного заявления об отмене разрешения принимает решение о начале рассмотрения заявления об отмене разрешения.

55. Время со дня уведомления заявителя о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления копий документов и сведений, которые отсутствуют, до дня устранения заявителем выявленных нарушений и (или) представления заявителем копий документов и (или) сведений, которые отсутствуют, не учитывается при исчислении срока принятия разрешительным органом решения об отмене



---

разрешения на основания заявления медицинской организации, которой предоставлено разрешение.

56. Решение об отмене разрешения на основании заявления медицинской организации, которой предоставлено разрешение, принимается разрешительным органом в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня принятия решения о начале рассмотрения заявления об отмене разрешения.

57. Решение об отмене разрешения в случаях, указанных в [подпунктах "б" - "и" пункта 48](#) настоящих Правил, принимается разрешительным органом в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня получения сведений, подтверждающих наличие оснований для отмены разрешения.

58. В случае принятия решения об отмене разрешения разрешительный орган:

а) вносит соответствующую запись в реестр разрешений в день принятия решения об отмене разрешения. Запись, вносимая в реестр разрешений, подлежит подписанию электронной цифровой подписью уполномоченного должностного лица разрешительного органа;

б) в срок, не превышающий одного рабочего дня со дня принятия решения об отмене разрешения, уведомляет о принятом решении медицинскую организацию, которой предоставлено разрешение, через личный кабинет единого портала.

59. Днем отмены разрешения является день внесения в реестр разрешений записи об отмене разрешения.

60. В случае реорганизации юридического лица, которому предоставлено разрешение, изменения его наименования, адреса и (или) места нахождения в реестр разрешений вносятся изменения.

61. До внесения изменений в реестр разрешений в случаях, предусмотренных [пунктом 60](#) настоящих Правил, медицинская организация, которой предоставлено разрешение, вправе производить и применять индивидуальный биомедицинский клеточный продукт, на производство и применение которого медицинской организации предоставлено разрешение.

62. В случае изменения наименования, адреса и (или) места нахождения юридического лица или реорганизации юридического лица в форме преобразования, слияния или присоединения соответствующая запись в реестр разрешений вносится в автоматическом режиме на основании полученной из единого государственного реестра юридических лиц информации.

63. В случае если предусмотренные [пунктом 62](#) настоящих Правил изменения не внесены в реестр разрешений в автоматическом режиме на основании полученной из единого государственного реестра юридических лиц информации, медицинская организация, которой предоставлено разрешение, вправе направить заявление о внесении соответствующих изменений в реестр разрешений.

64. Внесение изменений в реестр разрешений в случае реорганизации юридического лица, которому предоставлено разрешение, в форме выделения или разделения, а также в случае, предусмотренном [пунктом 63](#) настоящих Правил, осуществляется на основании заявления медицинской организации, которой предоставлено разрешение. Заявление о внесении изменений в реестр разрешений представляется в разрешительный орган в форме электронного документа, подписанного простой электронной подписью, или усиленной квалифицированной электронной подписью, или усиленной неквалифицированной электронной подписью, сертификат ключа проверки которой создан и используется в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме, в установленном Правительством Российской Федерации порядке с использованием единого портала. В заявлении медицинской организации, которой предоставлено разрешение, о внесении изменений в реестр разрешений указываются следующие сведения:

а) наименование индивидуального биомедицинского клеточного продукта;

б) торговое наименование индивидуального биомедицинского клеточного продукта (если присвоено);



---

в) дата предоставления разрешения и его регистрационный номер, дата последнего подтверждения разрешения (в случае если ранее разрешение подтверждалось);

г) основание для внесения изменений в реестр разрешений (изменения наименования, адреса и (или) места нахождения юридического лица, реорганизация юридического лица);

д) полное и сокращенное (при наличии) наименование медицинской организации, которой предоставлено разрешение, в том числе фирменное наименование, идентификационный номер налогоплательщика, адрес, место нахождения, а также номера телефонов и адрес электронной почты (при наличии);

е) данные документа, подтверждающего факт внесения соответствующих изменений в единый государственный реестр юридических лиц;

ж) сведения о лицензии на осуществление медицинской деятельности, предоставленной медицинской организации (в случае реорганизации юридического лица в форме выделения или разделения), с указанием:

регистрационного номера лицензии;

даты предоставления лицензии;

наименования лицензирующего органа;

работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, согласно лицензии, соответствующих сфере применения индивидуального биомедицинского клеточного продукта (при наличии);

з) сведения о лицензии на осуществление деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов, включающей работы, составляющие деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов (за исключением работ по производству не зарегистрированных в Российской Федерации биомедицинских клеточных продуктов для целей доклинических исследований биомедицинских клеточных продуктов и (или) клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов), предоставленной медицинской организации (в случае реорганизации юридического лица в форме выделения или разделения), с указанием:

регистрационного номера лицензии;

даты предоставления лицензии;

и) место производства индивидуального биомедицинского клеточного продукта (в случае реорганизации юридического лица в форме выделения или разделения).

65. Заявление о внесении изменений в реестр разрешений представляется в разрешительный орган не позднее чем через 90 рабочих дней со дня внесения соответствующих изменений в единый государственный реестр юридических лиц.

66. Заявление о внесении изменений в реестр разрешений медицинская организация, которой предоставлено разрешение, направляет в разрешительный орган с использованием единого портала.

67. Разрешительный орган не вправе требовать от медицинской организации, которой предоставлено разрешение, указывать в заявлении о внесении изменений в реестр разрешений сведения, не предусмотренные [пунктом 64](#) настоящих Правил.

68. Разрешительный орган в течение 3 рабочих дней со дня поступления заявления, предусмотренного [пунктом 64](#) настоящих Правил, проводит проверку полноты представленных сведений, в том числе путем сравнения таких сведений со сведениями, представленными посредством единой системы межведомственного электронного взаимодействия.

69. В случае если заявление о внесении изменений в реестр разрешений оформлено с нарушением

---

---

положений [пункта 64](#) настоящих Правил и (или) в заявлении указаны недостоверные сведения, разрешительный орган с использованием личного кабинета единого портала уведомляет медицинскую организацию, которой предоставлено разрешение, о необходимости устранения в срок, не превышающий 20 рабочих дней, выявленных нарушений и (или) представления сведений, которые отсутствуют.

70. В случае если в срок, составляющий 20 рабочих дней, не устранены выявленные нарушения и (или) не представлены сведения, которые отсутствуют, разрешительный орган принимает решение об отказе в рассмотрении заявления о внесении изменений в реестр разрешений с мотивированным обоснованием причин отказа.

71. В случае отсутствия по результатам проведенной разрешительным органом в соответствии с [пунктом 68](#) настоящих Правил проверки нарушений положений [пункта 64](#) настоящих Правил и недостоверных сведений в заявлении о внесении изменений в реестр разрешений или в случае устранения в срок, не превышающий 20 рабочих дней, выявленных нарушений разрешительный орган в течение 2 рабочих дней со дня завершения проверки, предусмотренной [пунктом 68](#) настоящих Правил, или представления надлежащим образом оформленного заявления о внесении изменений в реестр разрешений принимает решение о начале рассмотрения заявления о внесении изменений в реестр разрешений.

72. Разрешительный орган в течение 5 рабочих дней со дня принятия решения о начале рассмотрения заявления о внесении изменений в реестр разрешений:

а) принимает решение о внесении изменений в реестр разрешений или об отказе во внесении изменений в реестр разрешений;

б) уведомляет о принятом решении медицинскую организацию, которой предоставлено разрешение, через личный кабинет единого портала;

в) в случае принятия решения о внесении изменений в реестр разрешений вносит соответствующую запись в реестр разрешений в день принятия решения о внесении изменений в реестр разрешений. Запись, вносимая в реестр разрешений, подлежит подписанию электронной цифровой подписью уполномоченного должностного лица разрешительного органа.

73. Основаниями для принятия разрешительным органом решения об отказе во внесении изменений в реестр разрешений являются:

а) наличие в представленном медицинской организацией, которой предоставлено разрешение, заявлении о внесении изменений в реестр разрешений недостоверной или искаженной информации;

б) несоответствие места осуществления деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов, указанного в лицензии на осуществление деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов, включающей работы, составляющие деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов (за исключением работ по производству не зарегистрированных в Российской Федерации биомедицинских клеточных продуктов для целей доклинических исследований биомедицинских клеточных продуктов и (или) клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов), месту производства индивидуального биомедицинского клеточного продукта, указанному в заявлении о внесении изменений в реестр разрешений в соответствии с [подпунктом "и" пункта 64](#) настоящих Правил;

в) наличие в реестре разрешений сведений, содержащихся в заявлении о внесении изменений в реестр разрешений, в случае направления заявления о внесении изменений в реестр разрешений в связи с изменением наименования, адреса и (или) места нахождения юридического лица и (или) реорганизацией юридического лица в форме преобразования, слияния или присоединения.

74. При предоставлении разрешения, его подтверждении или отмене и внесении изменений в реестр разрешений разрешительный орган не осуществляет проверку соответствия заявителя лицензионным требованиям, установленным [Положением](#) о лицензировании деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 3 октября 2018 г. N 1184 "Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по

---

---

производству биомедицинских клеточных продуктов".

75. Разрешительный орган осуществляет ведение реестра разрешений.

76. Присвоение в реестре разрешений записям о предоставлении разрешений регистрационных номеров осуществляется с использованием федеральной государственной информационной системы "Федеральный реестр государственных и муниципальных услуг (функций)".

77. В реестр разрешений вносятся следующие сведения:

- а) наименование индивидуального биомедицинского клеточного продукта;
- б) торговое наименование индивидуального биомедицинского клеточного продукта (если присвоено);
- в) тип индивидуального биомедицинского клеточного продукта (аутологичный, аллогенный, комбинированный);
- г) дата предоставления разрешения и его регистрационный номер;
- д) наименование, идентификационный номер налогоплательщика и место нахождения медицинской организации, которой предоставлено разрешение;
- е) место производства индивидуального биомедицинского клеточного продукта;
- ж) показания и противопоказания к применению индивидуального биомедицинского клеточного продукта;
- з) наименования работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, согласно лицензии на осуществление медицинской деятельности, предоставленной медицинской организации, относящихся к заявленной сфере применения индивидуального биомедицинского клеточного продукта;
- и) дата подтверждения разрешения;
- к) дата внесения изменений в реестровую запись, сведения об изменении наименования, адреса и (или) места нахождения медицинской организации, которой предоставлено разрешение;
- л) дата отмены разрешения.

78. Любое заинтересованное лицо вправе получить выписку из реестра разрешений, содержащую сведения о разрешении, размещенные на официальном сайте разрешительного органа в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет".

Выписка из реестра выдается разрешительным органом по утвержденной им форме в виде электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью разрешительного органа.

Выписка из реестра в виде электронного документа формируется и выдается автоматически в режиме реального времени с использованием программных средств, размещенных на официальном сайте разрешительного органа в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет".

На выписку из реестра разрешений наносится QR-код, содержащий в кодированном виде адрес страницы в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" с размещенными на ней записями в реестре разрешений, содержащими сведения о разрешении.

79. Разрешительный орган формирует в электронной форме досье на индивидуальный биомедицинский клеточный продукт, на производство и применение которого предоставлено разрешение (далее - досье), включающее следующие документы, копии документов и сведения:

- а) заявление о предоставлении разрешения, предусмотренное [пунктом 7](#) настоящих Правил, копии

---

документов и сведения, предусмотренные [пунктом 5](#) настоящих Правил, заявление о подтверждении разрешения, предусмотренное [пунктом 36](#) настоящих Правил, заявление о внесении изменений в реестр разрешений, предусмотренное [пунктом 64](#) настоящих Правил, заявление об отмене разрешения, предусмотренное [пунктом 49](#) настоящих Правил, запросы, уведомления и документы, предусмотренные [пунктами 19, 20, 23, 42, 52 и 69](#) настоящих Правил;

б) копия задания на проведение этической экспертизы индивидуального биомедицинского клеточного продукта;

в) копия задания на проведение биомедицинской экспертизы индивидуального биомедицинского клеточного продукта;

г) заключение (копия заключения) совета по этике об этической обоснованности применения индивидуального биомедицинского клеточного продукта;

д) заключение (копия заключения) комиссии экспертов экспертного учреждения;

е) согласованная разрешительным органом спецификация на индивидуальный биомедицинский клеточный продукт;

ж) согласованный разрешительным органом проект нормативной документации на индивидуальный биомедицинский клеточный продукт;

з) согласованные разрешительным органом проекты макетов первичной упаковки и вторичной упаковки индивидуального биомедицинского клеточного продукта;

и) согласованный разрешительным органом регламент производства индивидуального биомедицинского клеточного продукта;

к) согласованный разрешительным органом информационный листок пациента;

л) согласованный разрешительным органом проект инструкции по применению индивидуального биомедицинского клеточного продукта, содержащий сведения, указанные в [подпунктах "а" - "н", "п" и "р" пункта 13 части 2 статьи 9](#) Федерального закона "О биомедицинских клеточных продуктах";

м) документы и материалы, подтверждающие наличие оснований для принятия разрешительным органом решения об отмене разрешения, указанных в [подпунктах "б" - "и" пункта 48](#) настоящих Правил.

80. Хранение досье обеспечивается экспертным учреждением в порядке, установленном законодательством Российской Федерации об информации, информационных технологиях и о защите информации и законодательством Российской Федерации об архивном деле.

81. Сведения, содержащиеся в досье, не подлежат опубликованию и могут быть представлены:

а) уполномоченным представителям разрешительного органа;

б) уполномоченным представителям экспертного учреждения;

в) представителям Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальных органов в целях осуществления федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов;

г) в случаях, определенных федеральными законами, и (или) по решению суда.

82. Разрешительный орган размещает информацию, связанную с представлением, подтверждением и отменой разрешений, а также внесением изменений в реестр разрешений, на своем официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет".

83. Решения и действия (бездействие) разрешительного органа, повлекшие за собой нарушение прав

---

---

юридического лица, а также заключения комиссии экспертов экспертного учреждения и заключения совета по этике об этической обоснованности применения индивидуального биомедицинского клеточного продукта по результатам проведенных ими экспертиз могут быть обжалованы медицинской организацией в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

---