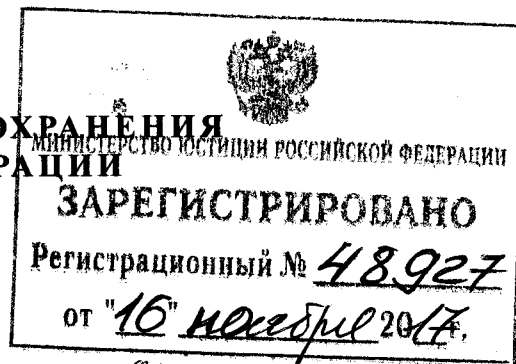




МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

(Минздрав России)

П Р И К А З



№ 8004

13 октября 2017г.

Москва

Об утверждении

Порядка маркировки первичной и вторичной упаковки аутологичных биомедицинских клеточных продуктов и комбинированных биомедицинских клеточных продуктов с использованием методов радиочастотной идентификации принадлежности такого биомедицинского клеточного продукта конкретному пациенту

В соответствии с частью 2 статьи 36 Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 26, ст. 3849), подпунктом 5.2.207⁴² Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 26, ст. 3526; 2013, № 16, ст. 1970; № 20, ст. 2477; № 22, ст. 2812; № 33, ст. 4386; № 45, ст. 5822; 2014, № 12, ст. 1296; № 26, ст. 3577; № 30, ст. 4307; № 37, ст. 4969; 2015, № 2, ст. 491; № 12, ст. 1763; № 23, ст. 3333; 2016, № 2, ст. 325; № 9, ст. 1268; № 27, ст. 4497; № 28, ст. 4741; № 34, ст. 5255; № 49, ст. 6922; 2017, № 7, ст. 1066; № 33, ст. 5202; № 37, ст. 5535),
п р и к а з ы в а ю:

Утвердить прилагаемый Порядок маркировки первичной и вторичной упаковки аутологичных биомедицинских клеточных продуктов и комбинированных биомедицинских клеточных продуктов с использованием методов радиочастотной идентификации принадлежности такого биомедицинского клеточного продукта конкретному пациенту.

Министр

В.И. Скворцова

УТВЕЖДЕН
приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «13» октября 2017 г. № 800н

**Порядок
маркировки первичной и вторичной упаковки аутологичных
биомедицинских клеточных продуктов и комбинированных
биомедицинских клеточных продуктов с использованием методов
радиочастотной идентификации принадлежности такого биомедицинского
клеточного продукта конкретному пациенту**

1. Настоящий Порядок определяет правила маркировки первичной и вторичной упаковки аутологичных биомедицинских клеточных продуктов и комбинированных биомедицинских клеточных продуктов с использованием методов радиочастотной идентификации принадлежности такого биомедицинского клеточного продукта конкретному пациенту.

2. Производитель аутологичного биомедицинского клеточного продукта и (или) комбинированного биомедицинского клеточного продукта (далее соответственно – производитель, биомедицинский клеточный продукт) помещает на первичную и вторичную упаковку биомедицинского клеточного продукта, подлежащего реализации в организации, осуществляющие медицинскую деятельность, в которых предполагается применение биомедицинского клеточного продукта конкретному пациенту (далее – организация), радиочастотную метку.

3. Радиочастотная метка предназначена для передачи с помощью радиоволн информации, необходимой для идентификации (распознавания) биомедицинских клеточных продуктов, на которых закреплены радиочастотные метки.

При маркировке биомедицинских клеточных продуктов применяются радиочастотные метки, работающие в диапазоне 860–960 МГц.

Информация напечатанная на этикетке с радиочастотной меткой, должна соответствовать сведениям, закодированным в самой радиочастотной метке.

4. На первичную и на вторичную упаковку одного биомедицинского клеточного продукта производителем помещается радиочастотная метка, содержащая сведения, которые позволяют однозначно идентифицировать радиочастотную метку и которые должны оставаться неизменными на всех сериях, партиях данного биомедицинского клеточного продукта.

Радиочастотная метка, наносимая на упаковку аутологичного биомедицинского клеточного продукта, должна содержать заглавную букву А, далее через дробь порядковый номер, который присваивается в хронологическом порядке с последующим увеличением номера, далее через дробь номер регистрационного удостоверения аутологичного биомедицинского клеточного продукта.

Радиочастотная метка, наносимая на упаковку комбинированного биомедицинского клеточного продукта, должна содержать заглавную букву К, далее через дробь порядковый номер, который присваивается в хронологическом порядке с последующим увеличением номера, далее через дробь номер регистрационного удостоверения комбинированного биомедицинского клеточного продукта.

5. Радиочастотная метка должна быть защищена от удаления, возможности ее повторного использования, утилизации и обеспечивать возможность считывания радиочастотной метки в течение всего срока годности биомедицинского клеточного продукта, его хранения и (или) транспортировки.

6. Производитель биомедицинского клеточного продукта должен осуществлять регистрацию в программном обеспечении биомедицинского клеточного продукта, на первичную и вторичную упаковку которого помещена радиочастотная метка, с целью обеспечения возможности чтения и анализа полученных с радиочастотных меток сведений.

7. Сведения о радиочастотной метке, помещенной на первичную и вторичную упаковку биомедицинского клеточного продукта, должны представляться производителем в организацию для целей их сверки с данными считывающего устройства при прочтении радиочастотной метки на первичной и вторичной упаковках поступившего в организацию биомедицинского клеточного продукта.