

Зарегистрировано в Минюсте России 13 апреля 2018 г. N 50760

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ
от 27 марта 2018 г. N 121н

**ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ФОРМЫ ЗАЯВЛЕНИЯ
О ПРЕДОСТАВЛЕНИИ СВИДЕТЕЛЬСТВА ОБ АККРЕДИТАЦИИ НА ПРАВО
ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ БИОМЕДИЦИНСКИХ
КЛЕТОЧНЫХ ПРОДУКТОВ**

В соответствии с пунктом 5 Правил аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 25 августа 2017 г. N 1015 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2017, N 36, ст. 5440), приказываю:

Утвердить прилагаемую форму заявления о предоставлении свидетельства об аккредитации на право проведения клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов.

Врио Министра
Д.В.КОСТЕННИКОВ

В Министерство здравоохранения
Российской Федерации

Заявление

о предоставлении свидетельства об аккредитации на право
проведения клинических исследований биомедицинских
клеточных продуктов

1. _____
(полное и сокращенное наименования, организационно-правовая форма
медицинской организации)

2. Основной государственный регистрационный номер записи о
государственной регистрации медицинской организации _____

(ОГРН и реквизиты документа, подтверждающего внесение сведений о
медицинской организации в Единый государственный реестр юридических лиц)

3. Адрес медицинской организации и место (места) осуществления
медицинской деятельности _____

(адреса, номера телефонов, телефаксов, адреса электронной почты
медицинской организации)

4. Идентификационный номер налогоплательщика

(ИНН и реквизиты документа о постановке на учет в налоговом органе)

5. Прошу предоставить свидетельство об аккредитации на право проведения
клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов в целях
(указывается соответствующая цель (цели):

1) установление безопасности и (или) переносимости биомедицинских
клеточных продуктов, в том числе выявление побочных действий при их
применении;

2) установление безопасности и эффективности биомедицинских клеточных
продуктов, в том числе подбор оптимальных дозировок биомедицинского
клеточного продукта и курсов лечения, для пациентов с определенными
заболеваниями;

3) выявление особенностей взаимодействия биомедицинских клеточных
продуктов с лекарственными препаратами для медицинского применения,
медицинскими изделиями, пищевыми продуктами, другими биомедицинскими
клеточными продуктами;

4) изучение возможности расширения показаний для применения
зарегистрированных биомедицинских клеточных продуктов.

Заявление составлено " __ " _____ 20__ г.

(подпись руководителя медицинской
организации или ее уполномоченного
представителя <*>)

(фамилия, имя, отчество (последнее
при наличии) руководителя
медицинской организации или ее
уполномоченного представителя)

М.П.
медицинской организации
(при наличии)

<*> В случае подписания заявления уполномоченным представителем медицинской организации к
заявлению прилагается документ, подтверждающий его полномочия.

