ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 23 января 2018 г. N 49

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРАВИЛ

РЕАЛИЗАЦИИ БИОМЕДИЦИНСКИХ КЛЕТОЧНЫХ ПРОДУКТОВ

В соответствии с частью 8 статьи 35 Федерального закона "О биомедицинских клеточных продуктах" Правительство Российской Федерации постановляет:

Утвердить прилагаемые Правила реализации биомедицинских клеточных продуктов.

Председатель Правительства

Российской Федерации

Д.МЕДВЕДЕВ

Утверждены

постановлением Правительства

Российской Федерации

от 23 января 2018 г. N 49

ПРАВИЛА РЕАЛИЗАЦИИ БИОМЕДИЦИНСКИХ КЛЕТОЧНЫХ ПРОДУКТОВ

1. Настоящие Правила определяют порядок реализации биомедицинских клеточных продуктов.

2. Реализация биомедицинских клеточных продуктов осуществляется производителями биомедицинских клеточных продуктов на возмездной и (или) безвозмездной основе следующим субъектам обращения биомедицинских клеточных продуктов:

а) другие производители биомедицинских клеточных продуктов - для производства биомедицинских клеточных продуктов;

б) научные организации, образовательные организации - для проведения научных исследований;

в) организации, осуществляющие медицинскую деятельность.

3. Реализация биомедицинских клеточных продуктов осуществляется на основании договоров, заключаемых в соответствии с Гражданским кодексом Российской Федерации производителями биомедицинских клеточных продуктов с субъектами обращения биомедицинских клеточных продуктов, указанными в пункте 2 настоящих Правил.

4. При реализации биомедицинского клеточного продукта производитель биомедицинского клеточного продукта представляет субъекту обращения биомедицинских клеточных продуктов, указанному в пункте 2 настоящих Правил, на бумажном носителе или в форме электронного документа:

а) спецификацию на биомедицинский клеточный продукт;

б) сведения о государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта;

в) инструкцию по применению биомедицинского клеточного продукта.