

# ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 10 ноября 2018 г. N 1343

### О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ

#### В ОТДЕЛЬНЫЕ АКТЫ ПРАВИТЕЛЬСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ПО ВОПРОСАМ ОБРАЩЕНИЯ БИМЕДИЦИНСКИХ КЛЕТОЧНЫХ ПРОДУКТОВ

Правительство Российской Федерации постановляет:

Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации по вопросам обращения биомедицинских клеточных продуктов.

Председатель Правительства  
Российской Федерации  
Д.МЕДВЕДЕВ

Утверждены  
постановлением Правительства  
Российской Федерации  
от 10 ноября 2018 г. N 1343

#### ИЗМЕНЕНИЯ, КОТОРЫЕ ВНОСЯТСЯ В АКТЫ ПРАВИТЕЛЬСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ПО ВОПРОСАМ ОБРАЩЕНИЯ БИМЕДИЦИНСКИХ КЛЕТОЧНЫХ ПРОДУКТОВ

1. Раздел "Росздравнадзор" перечня федеральных органов исполнительной власти, осуществляющих лицензирование конкретных видов деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. N 957 "Об организации лицензирования отдельных видов деятельности" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст. 6931; 2012, N 17, ст. 1965; N 36, ст. 4916; N 39, ст. 5267; 2013, N 24, ст. 3014; N 44, ст. 5764; 2015, N 1, ст. 279; N 19, ст. 2820; N 41, ст. 5670; 2016, N 40, ст. 5738; N 45, ст. 6264; N 48, ст. 6783; 2017, N 20, ст. 2920; N 28, ст. 4165; 2018, N 4, ст. 634, 637; N 27, ст. 4076), дополнить абзацем следующего содержания:

"Деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов".

2. В подпункте "б" пункта 1 Правил аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 25 августа 2017 г. N 1015 "Об утверждении Правил аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2017, N 36, ст. 5440), слова "оптимальных дозировок" заменить словами "оптимального количества (объема, массы, площади)".

3. В подпункте "б" пункта 11 Типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 18 сентября 2017 г. N 1115 "Об утверждении Типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2017, N 39, ст. 5696), слова "оптимальных дозировок" заменить словами "оптимального количества (объема, массы, площади)".