

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ В ОТДЕЛЬНЫЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬНЫЕ АКТЫ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ПО ВОПРОСУ ОБРАЩЕНИЯ БИМЕДИЦИНСКИХ КЛЕТОЧНЫХ ПРОДУКТОВ

Принят
Государственной Думой
25 июля 2018 года

Одобрен
Советом Федерации
28 июля 2018 года

Статья 1

Часть 4 [статьи 1 Федерального закона от 26 декабря 2008 года N 294-ФЗ](#) "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, N 52, ст. 6249; 2009, N 18, ст. 2140; N 29, ст. 3601; N 52, ст. 6441; 2010, N 17, ст. 1988; N 31, ст. 4160, 4193; 2011, N 7, ст. 905; N 17, ст. 2310; N 27, ст. 3873; N 30, ст. 4590; N 48, ст. 6728; 2012, N 26, ст. 3446; 2013, N 27, ст. 3477; N 30, ст. 4041; N 52, ст. 6961, 6979, 6981; 2014, N 26, ст. 3366; N 30, ст. 4220, 4235, 4243; N 42, ст. 5615; N 48, ст. 6659; 2015, N 1, ст. 72, 85; N 18, ст. 2614; N 27, ст. 3950; N 29, ст. 4339, 4362; N 48, ст. 6707; 2016, N 11, ст. 1495; N 27, ст. 4160, 4164, 4194, 4210; 2017, N 9, ст. 1276; N 18, ст. 2673; N 31, ст. 4742; N 49, ст. 7304; 2018, N 1, ст. 26, 27) дополнить пунктом 42 следующего содержания:

"42) государственный контроль за деятельностью в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов."

Статья 2

Часть 1 [статьи 12 Федерального закона от 4 мая 2011 года N 99-ФЗ](#) "О лицензировании отдельных видов деятельности" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 19, ст. 2716; 2012, N 26, ст. 3446; N 31, ст. 4322; 2013, N 9, ст. 874; N 27, ст. 3477; 2014, N 30, ст. 4256; N 42, ст. 5615; 2015, N 1, ст. 11; N 29, ст. 4342; N 44, ст. 6047; 2016, N 1, ст. 51) дополнить пунктом 53 следующего содержания:

"53) деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов."

Статья 3

Внести в [Федеральный закон от 21 ноября 2011 года N 323-ФЗ](#) "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст. 6724; 2012, N 26, ст. 3446; 2013, N 48, ст. 6165) следующие изменения:

1) в части 1 статьи 49 слова "а также" исключить, дополнить словами ", а также при производстве, хранении биомедицинских клеточных продуктов";

2) статью 85 дополнить пунктом 5 следующего содержания:

"5) государственный контроль в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов."

Статья 4

Внести в [Федеральный закон от 23 июня 2016 года N 180-ФЗ](#) "О биомедицинских клеточных продуктах" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, N 26, ст. 3849) следующие

изменения:

- 1) пункт 1 статьи 2 после слов "(далее - лекарственные препараты)" дополнить словами ", и (или) фармацевтическими субстанциями, включенными в государственный реестр лекарственных средств,";
- 2) в части 2 статьи 9:
 - а) подпункт "г" пункта 13 после слов "лекарственных препаратов" дополнить словами "и фармацевтических субстанций";
 - б) в пункте 14 слова "эффективности биомедицинского клеточного продукта" заменить словами "качества биомедицинского клеточного продукта, экспертизы документов для получения разрешения на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта и этической экспертизы, экспертизы эффективности биомедицинского клеточного продукта";
- 3) в пункте 2 части 1 статьи 12 слова "эффективности применения" заменить словом "эффективности";
- 4) часть 2 статьи 15 после слов "лекарственных препаратов," дополнить словами "фармацевтических субстанций,";
- 5) пункт 6 части 2 статьи 25 после слов "лекарственных препаратов," дополнить словами "фармацевтических субстанций,";
- 6) в пункте 2 части 4 статьи 28 слова "оптимальных дозировок" заменить словами "оптимального количества (объема, массы, площади)";
- 7) пункт 1 части 1 статьи 35 после слов "лекарственных препаратов," дополнить словами "фармацевтических субстанций,".

Президент
Российской Федерации
В.ПУТИН

Москва, Кремль
3 августа 2018 года
N 323-ФЗ