

О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации
по вопросу обращения биомедицинских клеточных продуктов

Принят Государственной Думой

25 июля 2018 года

Одобен Советом Федерации

28 июля 2018 года

СТАТЬЯ 1

Часть 4 статьи 1 Федерального закона от 26 декабря 2008 года №294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, №52, ст.6249; 2009, №18, ст.2140; №29, ст.3601; №52, ст.6441; 2010, №17, ст.1988; №31, ст.4160, 4193; 2011, №7, ст.905; №17, ст.2310; №27, ст.3873; №30, ст.4590; №48, ст.6728; 2012, №26, ст.3446; 2013, №27, ст.3477; №30, ст.4041; №52, ст.6961, 6979, 6981; 2014, №26, ст.3366; №30, ст.4220, 4235, 4243; №42, ст.5615; №48, ст.6659; 2015, №1, ст.72, 85; №18, ст.2614; №27, ст.3950; №29, ст.4339, 4362; №48, ст.6707; 2016, №11, ст.1495; №27, ст.4160, 4164, 4194, 4210; 2017, №9, ст.1276; №18, ст.2673; №31, ст.4742; №49, ст.7304; 2018, №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 №99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, №19, ст.2716; 2012, №26, ст.3446; №31, ст.4322; 2013, №9, ст.874; №27, ст.3477; 2014, №30, ст.4256; №42, ст.5615; 2015, №1, ст.11; №29, ст.4342; №44, ст.6047; 2016, №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 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, №48, ст.6724; 2012, №26, ст.3446; 2013, №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 №180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, №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

№323-ФЗ