



РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ  
**ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН**

**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