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

Одобрен Советом Федерации 28 июля 2018 года

gost.e-ecolog.ru

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

gost.e-ecolog.ru