



**ПРАВИТЕЛЬСТВО
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Государственная Дума
Федерального Собрания
Российской Федерации

« 04 » мая 2017 г.

№ 3003П-П12

МОСКВА

О внесении проекта федерального закона "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросу обращения биомедицинских клеточных продуктов"



Государственная Дума ФС РФ
Дата 05.05.2017 Время 12:18
№168566-7; 1.1

В соответствии со статьей 104 Конституции Российской Федерации Правительство Российской Федерации вносит на рассмотрение Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации проект федерального закона "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросу обращения биомедицинских клеточных продуктов".

- Приложение:
1. Текст законопроекта на 4 л.
 2. Пояснительная записка на 1 л.
 3. Финансово-экономическое обоснование к законопроекту на 1 л.
 4. Перечень федеральных законов, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с принятием законопроекта, на 1 л.
 5. Перечень нормативных правовых актов Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и федеральных органов исполнительной власти, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с принятием законопроекта, на 1 л.



6. Распоряжение Правительства Российской Федерации о назначении официального представителя Правительства Российской Федерации по данному вопросу на 1 л.

Председатель Правительства
Российской Федерации



Д.Медведев



Вносится Правительством
Российской Федерации

Проект
№ 168566-7

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

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

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, № 17, ст. 2310; № 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) дополнить пунктом 39 следующего содержания:

"39) государственный контроль 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) производство 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) часть 1 статьи 49 изложить в следующей редакции:

"1. Медицинские отходы - все виды отходов, в том числе анатомические, патолого-анатомические, биохимические, микробиологические и физиологические, образующиеся в процессе

осуществления медицинской деятельности и фармацевтической деятельности, деятельности по производству лекарственных средств и медицинских изделий, деятельности в области использования возбудителей инфекционных заболеваний и генно-инженерно-модифицированных организмов в медицинских целях, а также при обращении биомедицинских клеточных продуктов.";

2) статью 85 дополнить пунктом 5 следующего содержания:

"5) государственный контроль в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов, осуществляемый в соответствии с Федеральным законом от 23 июня 2016 года № 180-ФЗ "О биомедицинских клеточных продуктах"."

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:

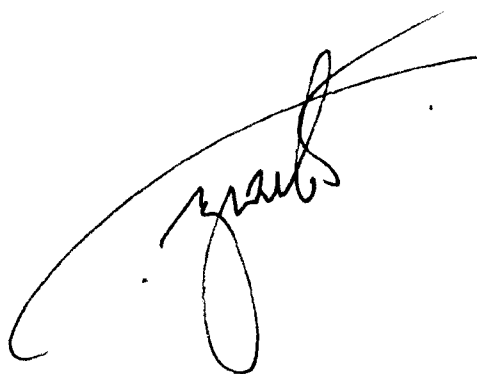
1) пункт 14 части 2 статьи 9 изложить в следующей редакции:

"14) реквизиты документов, подтверждающих уплату государственной пошлины за проведение экспертизы качества биомедицинского клеточного продукта, экспертизы документов для получения разрешения на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта и этической экспертизы,

экспертизы эффективности биомедицинского клеточного продукта и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения биомедицинского клеточного продукта, в отношении которого проведены международные многоцентровые клинические исследования, часть из которых проведена в Российской Федерации;";

2) в пункте 2 части 1 статьи 12 слова "экспертиза эффективности применения" заменить словами "экспертиза эффективности".

Президент
Российской Федерации



ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

к проекту федерального закона "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросу обращения биомедицинских клеточных продуктов"

Проект федерального закона "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросу обращения биомедицинских клеточных продуктов" (далее - законопроект) подготовлен в связи с принятием Федерального закона "О биомедицинских клеточных продуктах", который регулирует отношения, возникающие в связи с разработкой, доклиническими и клиническими исследованиями, экспертизой, государственной регистрацией, производством, контролем качества, реализацией, применением, хранением, транспортировкой, ввозом на территорию и вывозом с территории Российской Федерации, уничтожением биомедицинских клеточных продуктов, предназначенных для профилактики, диагностики и лечения заболеваний или состояний пациента, сохранения беременности и медицинской реабилитации пациента, а также регулирует отношения, возникающие в связи с донорством биологического материала в целях производства биомедицинских клеточных продуктов.

Законопроектом предусматривается внесение изменений в федеральные законы "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля", "О лицензировании отдельных видов деятельности" в целях соотнесения отдельных положений указанных федеральных законов с нормами, установленными Федеральным законом "О биомедицинских клеточных продуктах", в части государственного контроля в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов и лицензирования деятельности по их производству.

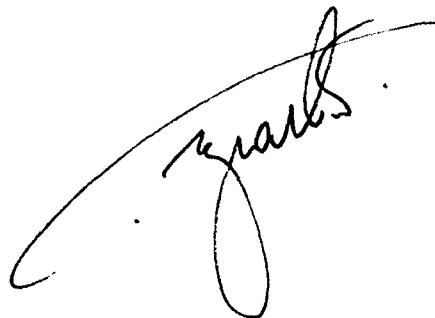
Также законопроектом предлагается уточнить в Федеральном законе "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" понятие "медицинские отходы", включив в них в том числе отходы, образующиеся при обращении биомедицинских клеточных продуктов.

Кроме того, законопроектом предусматривается внесение изменений в Федеральный закон "О биомедицинских клеточных продуктах" в части уточнения реквизитов документов, из которых формируется регистрационное досье на биомедицинский клеточный продукт.

Законопроект соответствует положениям Договора о Евразийском экономическом союзе и иным международным договорам Российской Федерации.

ФИНАНСОВО-ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ
к проекту федерального закона "О внесении изменений
в отдельные законодательные акты Российской Федерации
по вопросу обращения биомедицинских клеточных продуктов"

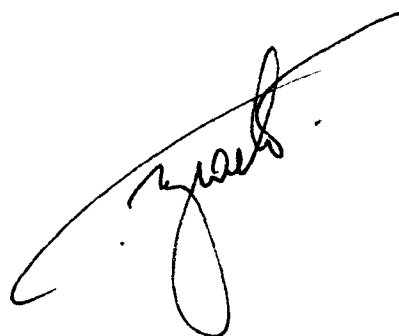
Реализация Федерального закона "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросу обращения биомедицинских клеточных продуктов" не потребует выделения дополнительных бюджетных ассигнований из федерального бюджета.

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, sweeping horizontal stroke followed by a vertical loop and a small flourish at the end.

П Е Р Е Ч Е Н Ь

федеральных законов, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с принятием Федерального закона "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросу обращения биомедицинских клеточных продуктов"

Принятие Федерального закона "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросу обращения биомедицинских клеточных продуктов" не потребует признания утратившими силу, приостановления, изменения или принятия иных федеральных законов.

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized initial 'З' followed by a surname, possibly 'Зубов'.

П Е Р Е Ч Е Н Ь

нормативных правовых актов Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и федеральных органов исполнительной власти, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с принятием Федерального закона "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросу обращения биомедицинских клеточных продуктов"

Наименование проекта нормативного правового акта	Обоснование необходимости подготовки	Срок подготовки	Цель, предмет и содержание правового регулирования	Исполнитель и соисполнители разработки проектов
Проект постановления Правительства Российской Федерации "Об утверждении Положения о лицензировании производства биомедицинских клеточных продуктов"	статья 2 проекта федерального закона	октябрь 2017 г.	Положением о лицензировании производства биомедицинских клеточных продуктов устанавливается порядок лицензирования деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов, осуществляемой юридическими лицами в соответствии с Федеральным законом "О биомедицинских клеточных продуктах"	Минздрав России Минэкономразвития России Минфин России Минпромторг России Роспотребнадзор





ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РАСПОРЯЖЕНИЕ

от 3 мая 2017 г. № 845-р

МОСКВА

1. Внести в Государственную Думу Федерального Собрания Российской Федерации проект федерального закона "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросу обращения биомедицинских клеточных продуктов".

2. Назначить заместителя Министра здравоохранения Российской Федерации Краевого Сергея Александровича официальным представителем Правительства Российской Федерации при рассмотрении палатами Федерального Собрания Российской Федерации проекта федерального закона "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросу обращения биомедицинских клеточных продуктов".

Председатель Правительства
Российской Федерации



Д.Медведев