



# ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 10 ноября 2018 г. № 1343

МОСКВА

### **О внесении изменений в отдельные акты Правительства Российской Федерации по вопросам обращения биомедицинских клеточных продуктов**

Правительство Российской Федерации **п о с т а н о в л я е т :**

Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в акты  
Правительства Российской Федерации по вопросам обращения  
биомедицинских клеточных продуктов.

Председатель Правительства  
Российской Федерации



Д.Медведев

УТВЕРЖДЕНЫ  
постановлением Правительства  
Российской Федерации  
от 10 ноября 2018 г. № 1343

**ИЗМЕНЕНИЯ,**  
**которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации по**  
**вопросам обращения биомедицинских клеточных продуктов**

1. Раздел "Росздравнадзор" перечня федеральных органов исполнительной власти, осуществляющих лицензирование конкретных видов деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. № 957 "Об организации лицензирования отдельных видов деятельности" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6931; 2012, № 17, ст. 1965; № 36, ст. 4916; № 39, ст. 5267; 2013, № 24, ст. 3014; № 44, ст. 5764; 2015, № 1, ст. 279; № 19, ст. 2820; № 41, ст. 5670; 2016, № 40, ст. 5738; № 45, ст. 6264; № 48, ст. 6783; 2017, № 20, ст. 2920; № 28, ст. 4165; 2018, № 4, ст. 634, 637; № 27, ст. 4076), дополнить абзацем следующего содержания:

"Деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов".

2. В подпункте "б" пункта 1 Правил аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 25 августа 2017 г. № 1015 "Об утверждении Правил аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2017, № 36, ст. 5440), слова "оптимальных дозировок" заменить словами "оптимального количества (объема, массы, площади)".

3. В подпункте "б" пункта 11 Типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 18 сентября 2017 г. № 1115 "Об утверждении Типовых правил обязательного

страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2017, № 39, ст. 5696), слова "оптимальных дозировок" заменить словами "оптимального количества (объема, массы, площади)".

---