



МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ЗАРЕГИСТРИРОВАНО**

Регистрационный № 54962

от "19" июня 2019.

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**(Минздрав России)**

**П Р И К А З**

30 января 2019 г.

№ 304

Москва

**О внесении изменений  
в отдельные приказы Министерства здравоохранения  
Российской Федерации по вопросам обращения  
биомедицинских клеточных продуктов**

П р и к а з ы в а ю:

Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в отдельные приказы Министерства здравоохранения Российской Федерации по вопросам обращения биомедицинских клеточных продуктов.

Министр

В.И. Скворцова

**УТВЕРЖДЕНЫ**  
приказом Министерства здравоохранения  
Российской Федерации  
от «30» января 2019 г. № 30н

**Изменения,  
которые вносятся в отдельные приказы Министерства здравоохранения  
Российской Федерации по вопросам обращения биомедицинских клеточных  
продуктов**

1. В приказе Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 декабря 2016 г. № 1032н «Об утверждении требований к профессиональной подготовке экспертов и стажу работы по специальности, порядка их аттестации на право проведения биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов в целях их государственной регистрации» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 20 марта 2017 г., регистрационный № 46027):

1) в преамбуле слова «(Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 26, ст. 3849)» заменить словами «(Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 26, ст. 3849; 2018, № 32, ст. 5116)»;

2) в требованиях к профессиональной подготовке экспертов и стажу работы по специальности, порядок их аттестации на право проведения биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов в целях их государственной регистрации, утвержденных приказом:

а) абзаце третьем подпункта «б» пункта 4 слова «лекарственных препаратов,» заменить словами «, лекарственных препаратов для медицинского применения, фармацевтических субстанций,»;

б) в сноске к пункту 5 слова «(Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 26, ст. 3849)» заменить словами «(Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 26, ст. 3849; 2018, № 32, ст. 5116)».

2. В приказе Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 января 2017 г. № 14н «Об утверждении формы спецификации на биомедицинский клеточный продукт» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 13 февраля 2017 г., регистрационный № 45607):

1) в преамбуле слова «(Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 26, ст. 3849)» заменить словами «(Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 26, ст. 3849; 2018, № 32, ст. 5116)»;

2) подпункт 11.5 пункта 11 формы спецификации на биомедицинский клеточный продукт, утвержденной приказом, изложить в следующей редакции:

«11.5. Сведения о лекарственных препаратах для медицинского применения, фармацевтических субстанциях, входящих в состав биомедицинского

клеточного продукта, включая наименования лекарственных средств (международные непатентованные, или группировочные, или химические), наименования производителей, даты и номера регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, даты включения фармацевтических субстанций в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения, номера нормативных документаций, количественное содержание, обоснование включения в состав биомедицинского клеточного продукта.».

3. В приказе Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 января 2017 г. № 30н «Об утверждении Правил проведения биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов и форм заключений комиссии экспертов федерального государственного бюджетного учреждения по проведению биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 8 июня 2017 г., регистрационный № 47007):

1) в преамбуле слова «(Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 26, ст. 3849)» заменить словами «(Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 26, ст. 3849; 2018, № 32, ст. 5116)»;

2) в Правилах проведения биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов, утвержденных приказом:

а) сноску 1 к пункту 16 изложить в следующей редакции:

«<sup>1</sup>Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 26, ст. 3849; 2018, № 32, ст. 5116.»;

б) в пункте 17 после слов «лекарственных препаратов для медицинского применения,» дополнить словами «фармацевтических субстанций,»;

3) в подпункте 3.1.16 подпункта 3.1 пункта 3 формы заключения комиссии экспертов федерального государственного бюджетного учреждения по проведению биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов по результатам экспертизы качества биомедицинского клеточного продукта, в том числе экспертизы состава образцов биомедицинского клеточного продукта и методов контроля его качества, и экспертизы документов для получения разрешения на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта в целях государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта, утвержденной приказом, после слов «лекарственных препаратов для медицинского применения,» дополнить словами «фармацевтических субстанций,»;

4) в подпункте «в» подпункта 3.1.1 подпункта 3.1 пункта 3 формы заключения комиссии экспертов федерального государственного бюджетного учреждения по проведению биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов по результатам экспертизы эффективности биомедицинского клеточного продукта и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения биомедицинского клеточного продукта в целях государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта, утвержденной приказом, слова «Федерального закона от 23.07.2016 г.

«О биомедицинских клеточных продуктах» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 26, ст. 3849)» заменить словами «Федерального закона от 23.06.2016 № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 26, ст. 3849; 2018, № 32, ст. 5116)».

4. В приказе Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 января 2017 г. № 32н «Об утверждении Порядка представления документов, из которых формируется регистрационное досье на биомедицинский клеточный продукт, и формы заявления о государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 3 марта 2017 г., регистрационный № 45844):

1) в преамбуле слова «(Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 26, ст. 3849)» заменить словами «(Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 26, ст. 3849; 2018, № 32, ст. 5116)»;

2) в Порядке представления документов, из которых формируется регистрационное досье на биомедицинский клеточный продукт, утвержденном приказом:

а) в сноске 1 к пункту 3 слова «(Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 26, ст. 3849)» заменить словами «(Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 26, ст. 3849; 2018, № 32, ст. 5116)»;

б) в сноске 5 к пункту 8 цифры «№ 27, ст. 4293» заменить цифрами «№ 27, ст. 4265, 4293, 4294; 2018, № 22, ст. 3043; № 27, ст. 3954; № 32, ст. 5131; № 53, ст. 8454)»;

в) в подпункте «г» подпункта 13 пункта 2 после слов «лекарственных препаратов» дополнить словами «и фармацевтических субстанций»;

3) пункт 8 формы заявления о государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта, утвержденной приказом, изложить в следующей редакции:

« 8	Наименования (международные непатентованные, или группировочные, или химические) лекарственных препаратов для медицинского применения, фармацевтических субстанций, входящих в состав биомедицинского клеточного продукта, номера нормативных документов	».
-----	--	----

5. В приказе Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 марта 2017 г. № 143н «Об утверждении Порядка размещения информации, связанной с осуществлением государственной регистрации биомедицинских клеточных продуктов, в том числе с проведением биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов и их этической экспертизы, информации

о зарегистрированных биомедицинских клеточных продуктах и биомедицинских клеточных продуктах, исключенных из государственного реестра биомедицинских клеточных продуктов» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 1 августа 2017 г., регистрационный № 47615):

1) в преамбуле слова «(Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 26, ст. 3849)» заменить словами «(Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 26, ст. 3849; 2018, № 32, ст. 5116)», цифры «2017, № 7, ст. 1066» заменить словами «2017, № 7, ст. 1066; № 33, ст. 5202; № 37, ст. 5535; № 40, ст. 5864; № 52, ст. 8131; 2018, № 13, ст. 1805; № 18, ст. 2638; № 36, ст. 5634; № 41, ст. 6273; № 48, ст. 7431; № 50, ст. 7774; 2019, № 4, ст. 330; Официальный интернет-портал правовой информации <http://www.pravo.gov.ru>, 10 апреля 2019 г. № 0001201904100013»;

2) подпункт 5 пункта 3 порядка размещения информации, связанной с осуществлением государственной регистрации биомедицинских клеточных продуктов, в том числе с проведением биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов и их этической экспертизы, информации о зарегистрированных биомедицинских клеточных продуктах и биомедицинских клеточных продуктах, исключенных из государственного реестра биомедицинских клеточных продуктов, утвержденного приказом, изложить в следующей редакции:

«5) наименования (международные непатентованные, или группировочные, или химические) лекарственных препаратов для медицинского применения, фармацевтических субстанций, входящих в состав биомедицинского клеточного продукта, даты и номера регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, даты включения фармацевтических субстанций в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения;».

6. В приказе Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 марта 2017 г. № 145н «Об утверждении перечня сведений, наносимых на первичную упаковку, вторичную упаковку биомедицинских клеточных продуктов и транспортную тару, в которую помещен биомедицинский клеточный продукт» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 11 мая 2017 г., регистрационный № 46682):

1) в преамбуле слова «(Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 26, ст. 3849)» заменить словами «(Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 26, ст. 3849; 2018, № 32, ст. 5116)», цифры «2017, № 7, ст. 1066» заменить словами «2017, № 7, ст. 1066; № 33, ст. 5202; № 37, ст. 5535; № 40, ст. 5864; № 52, ст. 8131; 2018, № 13, ст. 1805; № 18, ст. 2638; № 36, ст. 5634; № 41, ст. 6273; № 48, ст. 7431; № 50, ст. 7774; 2019, № 4, ст. 330; Официальный интернет-портал правовой информации <http://www.pravo.gov.ru>, 10 апреля 2019 г. № 0001201904100013»;

2) подпункт «г» пункта 2 перечня сведений, наносимых на первичную упаковку, вторичную упаковку биомедицинских клеточных продуктов

и транспортную тару, в которую помещен биомедицинский клеточный продукт, утвержденного приказом, изложить в следующей редакции:

«г) наименования лекарственных препаратов для медицинского применения, фармацевтических субстанций, входящих в состав биомедицинского клеточного продукта (международные непатентованные, или группировочные, или химические), даты и номера регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, даты включения фармацевтических субстанций в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения;».

7. В приказе Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28 апреля 2017 г. № 195н «Об утверждении Порядка проведения экспертизы качества биомедицинского клеточного продукта в месте производства биомедицинского клеточного продукта с использованием оборудования производителя» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 3 августа 2017 г., регистрационный № 47659):

1) в преамбуле слова «(Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 26, ст. 3849)» заменить словами «(Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 26, ст. 3849; 2018, № 32, ст. 5116)», цифры «2017, № 7, ст. 1066» заменить словами «2017, № 7, ст. 1066; № 33, ст. 5202; № 37, ст. 5535; № 40, ст. 5864; № 52, ст. 8131; 2018, № 13, ст. 1805; № 18, ст. 2638; № 36, ст. 5634; № 41, ст. 6273; № 48, ст. 7431; № 50, ст. 7774; 2019, № 4, ст. 330; Официальный интернет-портал правовой информации <http://www.pravo.gov.ru>, 10 апреля 2019 г. № 0001201904100013»;

2) в Порядке проведения экспертизы качества биомедицинского клеточного продукта в месте производства биомедицинского клеточного продукта с использованием оборудования производителя, утвержденном приказом:

а) в сноске 1 к пункту 3 цифры «2017, № 7, ст. 1066» заменить словами «2017, № 7, ст. 1066; № 33, ст. 5202; № 37, ст. 5535; № 40, ст. 5864; № 52, ст. 8131; 2018, № 13, ст. 1805; № 18, ст. 2638; № 36, ст. 5634; № 41, ст. 6273; № 48, ст. 7431; № 50, ст. 7774; 2019, № 4, ст. 330; Официальный интернет-портал правовой информации <http://www.pravo.gov.ru>, 10 апреля 2019 г. № 0001201904100013»;

б) сноску 2 к пункту 4 изложить в следующей редакции:

«<sup>2</sup>Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 26, ст. 3849; 2018, № 32, ст. 5116.»;

в) в пункте 8 после слов «лекарственных препаратов для медицинского применения,» дополнить словами «фармацевтических субстанций,»;

г) сноску 3 к пункту 10 дополнить словами « с изменениями, внесенными приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 28 декабря 2018 г. № 5329 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 29 января 2019 г., регистрационный № 53596)»;

д) в сноске 4 к пункту 12 слова «(Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 26, ст. 3849)» заменить словами «(Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 26, ст. 3849; 2018, № 32, ст. 5116)».

8. В приказе Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 мая 2017 г. № 281н «Об утверждении Порядка ведения государственного реестра биомедицинских клеточных продуктов» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 22 июня 2017 г., регистрационный № 47125):

1) в преамбуле слова «(Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 26, ст. 3849)» заменить словами «(Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 26, ст. 3849; 2018, № 32, ст. 5116)», цифры «2017, № 7, ст. 1066» заменить словами «2017, № 7, ст. 1066; № 33, ст. 5202; № 37, ст. 5535; № 40, ст. 5864; № 52, ст. 8131; 2018, № 13, ст. 1805; № 18, ст. 2638; № 36, ст. 5634; № 41, ст. 6273; № 48, ст. 7431; № 50, ст. 7774; 2019, № 4, ст. 330; Официальный интернет-портал правовой информации <http://www.pravo.gov.ru>, 10 апреля 2019 г. № 0001201904100013»;

2) в Порядке ведения государственного реестра биомедицинских клеточных продуктов, утвержденном приказом:

а) в подпункте 6 пункта 5 после слов «лекарственных препаратов,» дополнить словами «фармацевтических субстанций,»;

б) в подпункте 4 пункта 7 слова «(Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 26, ст. 3849)» заменить словами «(Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 26, ст. 3849; 2018, № 32, ст. 5116)»;

в) в пункте 11 после цифр «2015, № 1, ст. 84» дополнить цифрами «2018, № 27, ст. 3956; № 30, ст. 4546».669

9. В приказе Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22 сентября 2017 г. № 669н «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики биомедицинских клеточных продуктов» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 1 ноября 2017 г., регистрационный № 48763) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25 декабря 2017 г. № 1060н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 26 января 2018 г., регистрационный № 49788):

1) в преамбуле слова «(Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 26, ст. 3849)» заменить словами «(Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 26, ст. 3849; 2018, № 32, ст. 5116)», цифры «2017, № 7, ст. 1066; № 33, ст. 5202» заменить словами «2017, № 7, ст. 1066; № 33, ст. 5202; № 37, ст. 5535; № 40, ст. 5864; № 52, ст. 8131; 2018, № 13, ст. 1805; № 18, ст. 2638; № 36, ст. 5634; № 41, ст. 6273; № 48, ст. 7431; № 50, ст. 7774; 2019, № 4, ст. 330; Официальный интернет-портал правовой информации <http://www.pravo.gov.ru>, 10 апреля 2019 г. № 0001201904100013»;

2) в Правилах надлежащей клинической практики биомедицинских клеточных продуктов, утвержденных приказом:

а) сноску 1 к пункту 2 изложить в следующей редакции:

«<sup>1</sup>Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 26, ст. 3849; 2018, № 32, ст. 5116.»;

б) в пункте 3:

в подпункте «б» слова «оптимальных дозировок» заменить словами «оптимального количества (объема, массы, площади)»;

в сноске 2 к абзацу третьему подпункта «г» цифры «2017, № 7, ст. 1066» заменить словами «2017, № 7, ст. 1066; № 33, ст. 5202; № 37, ст. 5535; № 40, ст. 5864; № 52, ст. 8131; 2018, № 13, ст. 1805; № 18, ст. 2638; № 36, ст. 5634; № 41, ст. 6273; № 48, ст. 7431; № 50, ст. 7774; 2019, № 4, ст. 330; Официальный интернет-портал правовой информации <http://www.pravo.gov.ru>, 10 апреля 2019 г. № 0001201904100013»;

в) сноску 3 к пункту 6 дополнить цифрами «2017, № 31, ст. 4791; 2019, № 10, ст. 888»;

г) в сноске 5 к пункту 7 слова «(Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 26, ст. 3849)» заменить словами «(Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 26, ст. 3849; 2018, № 32, ст. 5116)»;

д) подпункт «а» подпункта 3 пункта 9 изложить в следующей редакции:

«а) сведения о лекарственных препаратах для медицинского применения, фармацевтических субстанциях, входящих в состав биомедицинского клеточного продукта, включая наименования лекарственных средств (международные непатентованные, или группировочные, или химические), наименования производителей лекарственных средств, даты и номера регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, даты включения фармацевтических субстанций в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения, номера нормативных документов, обоснование включения в состав биомедицинского клеточного продукта, количественное содержание;»;

е) в подпункте «в» подпункта 1 пункта 10 после слов «о лекарственных препаратах для медицинского применения» дополнить словами «, фармацевтических субстанциях»;

ж) в пункте 46 слова «лекарственного препарата» заменить словами «биомедицинского клеточного продукта».

10. В приказе Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 октября 2017 г. № 837н «Об утверждении формы заявления о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный биомедицинский клеточный продукт» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 декабря 2017 г., регистрационный № 49436):



1) в преамбуле слова «(Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 26, ст. 3849)» заменить словами «(Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 26, ст. 3849; 2018, № 32, ст. 5116)», цифры «№ 40, ст. 5864» заменить словами «№ 40, ст. 5864; № 52, ст. 8131; 2018, № 13, ст. 1805; № 18, ст. 2638; № 36, ст. 5634; № 41, ст. 6273; № 48, ст. 7431; № 50, ст. 7774; 2019, № 4, ст. 330; Официальный интернет-портал правовой информации <http://www.pravo.gov.ru>, 10 апреля 2019 г. № 0001201904100013»;

2) в форме заявления о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный биомедицинский клеточный продукт, утвержденной приказом:

а) слова «Владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата:» заменить словами «Владелец регистрационного удостоверения биомедицинского клеточного продукта:»;

б) в подпункте 5.4 пункта 5 после слов «лекарственных препаратов,» дополнить словами «и фармацевтических субстанций».

11. В приказе Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 октября 2017 г. № 842н «Об утверждении требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения биологического материала, клеток для приготовления клеточных линий, клеточных линий, предназначенных для производства биомедицинских клеточных продуктов, биомедицинских клеточных продуктов» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 28 марта 2018 г., регистрационный № 50555):

1) в преамбуле слова «(Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 26, ст. 3849)» заменить словами «(Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 26, ст. 3849; 2018, № 32, ст. 5116)», цифры «№ 40, ст. 5864» заменить словами «№ 40, ст. 5864; № 52, ст. 8131; 2018, № 13, ст. 1805; № 18, ст. 2638; № 36, ст. 5634; № 41, ст. 6273; № 48, ст. 7431; № 50, ст. 7774; 2019, № 4, ст. 330; Официальный интернет-портал правовой информации <http://www.pravo.gov.ru>, 10 апреля 2019 г. № 0001201904100013»;

2) в требованиях к организации и деятельности биобанков и правила хранения биологического материала, клеток для приготовления клеточных линий, клеточных линий, предназначенных для производства биомедицинских клеточных продуктов, биомедицинских клеточных продуктов, утвержденных приказом:

а) в абзаце втором пункта 7 слова «лекарственных препаратов» заменить словами «биомедицинских клеточных продуктов»;

б) сноску 1 к пункту 19 «с изменениями, внесенными приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 28 декабря 2018 г. № 5329 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 29 января 2019 г., регистрационный № 53596)».

12. В приказе Министерства здравоохранения Российской Федерации от 27 марта 2018 г. № 121н «Об утверждении формы заявления о предоставлении

свидетельства об аккредитации на право проведения клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 13 апреля 2018 г., регистрационный № 50760):

1) в преамбуле после цифр «2017, № 36, ст. 5440» дополнить цифрами «2018, № 47, ст. 7267»;

2) в подпункте 2 пункта 5 формы заявления о предоставлении свидетельства об аккредитации на право проведения клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов, утвержденной приказом, слова «оптимальных дозировок» заменить словами «оптимального количества (объема, массы, площади)».

13. В приказе Министерства здравоохранения Российской Федерации от 27 марта 2018 г. № 127н «Об утверждении Порядка осуществления выборочного контроля качества биомедицинских клеточных продуктов» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 5 апреля 2018 г., регистрационный № 50663):

1) в преамбуле слова «(Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 26, ст. 3849)» заменить словами «(Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 26, ст. 3849; 2018, № 32, ст. 5116)», цифры «№ 52, ст. 8131» заменить словами «№ 52, ст. 8131; 2018, № 13, ст. 1805; № 18, ст. 2638; № 36, ст. 5634; № 41, ст. 6273; № 48, ст. 7431; № 50, ст. 7774; 2019, № 4, ст. 330; Официальный интернет-портал правовой информации <http://www.pravo.gov.ru>, 10 апреля 2019 г. № 0001201904100013»;

2) в Порядке осуществления выборочного контроля качества биомедицинских клеточных продуктов, утвержденном приказом:

а) в сноске 1 к пункту 2 слова «(Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 26, ст. 3849)» заменить словами «(Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 26, ст. 3849; 2018, № 32, ст. 5116)»;

б) в подпункте 3 пункта 15 после слов «лекарственных препаратов,» дополнить словами «фармацевтических субстанций,»;

в) в сноске 2 к пункту 18 цифры «№ 52, ст. 8131» заменить словами «№ 52, ст. 8131; 2018, № 13, ст. 1805; № 18, ст. 2638; № 36, ст. 5634; № 41, ст. 6273; № 48, ст. 7431; № 50, ст. 7774; 2019, № 4, ст. 330; Официальный интернет-портал правовой информации <http://www.pravo.gov.ru>, 10 апреля 2019 г. № 0001201904100013»;