

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

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации · № 30н · от 30.01.2019 · Действует без изменений

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

МОСКВА

30 января 2019 г. № 30н

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

Зарегистрирован Минюстом России 19 июня 2019 г.

Регистрационный № 54962

Приказываю:

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 документов, 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:

"¹ 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 "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, утвержденной 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:

"² 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:

"¹ 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";