

Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов

Постановление Правительства Российской Федерации · № 1184 · от 03.10.2018 · Правительство Российской Федерации · Действует с изменениями

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

ОТ 3 ОКТЯБРЯ 2018 Г. № 1184

МОСКВА

Не действует с 1 сентября 2030 г. - пункт 2 настоящего Постановления

Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов

В соответствии с Федеральным законом "О лицензировании отдельных видов деятельности" Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемое Положение о лицензировании деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов.
2. Настоящее постановление действует до 1 сентября 2030 г. (Дополнение пунктом - Постановление Правительства Российской Федерации от 01.11.2021 № 1892)

Председатель Правительства
Российской Федерации Д.Медведев

УТВЕРЖДЕНО
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 3 октября 2018 г. № 1184

ПОЛОЖЕНИЕ

о лицензировании деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов

1. Настоящее Положение определяет порядок лицензирования деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов.
2. Лицензирование деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (далее - лицензирующий орган).
3. Деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов включает в себя работы по перечню согласно приложению.
4. Лицензионными требованиями, предъявляемыми к соискателю лицензии на осуществление деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов (далее - лицензия), являются:
 - а) наличие у соискателя лицензии производственных объектов по месту осуществления деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов, технических средств, оборудования и технической документации, принадлежащих ему на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования, соответствующих предусмотренным статьей 35 Федерального закона "О биомедицинских клеточных продуктах" регламенту производства биомедицинских клеточных продуктов и правилам надлежащей практики по работе с биомедицинскими клеточными продуктами;
 - б) соответствие производства биомедицинских клеточных продуктов предусмотренным статьей 35 Федерального закона "О биомедицинских клеточных продуктах" правилам надлежащей практики по

работе с биомедицинскими клеточными продуктами;

в) наличие в соответствии со статьей 35 Федерального закона "О биомедицинских клеточных продуктах" регламентов производства биомедицинских клеточных продуктов, необходимых для выполнения заявляемых работ;

г) наличие в соответствии со статьей 35 Федерального закона "О биомедицинских клеточных продуктах" уполномоченного лица производителя биомедицинских клеточных продуктов, аттестованного в порядке, установленном Министерством здравоохранения Российской Федерации, которое осуществляет подтверждение соответствия произведенного биомедицинского клеточного продукта требованиям, установленным при его государственной регистрации, и соответствия процесса его производства требованиям правил надлежащей практики по работе с биомедицинскими клеточными продуктами;

д) наличие работников, заключивших трудовые договоры, имеющих высшее или среднее профессиональное фармацевтическое, медицинское, химическое, химико-технологическое, химико-фармацевтическое, биологическое или биотехнологическое образование и сертификат специалиста или свидетельство об аккредитации специалиста (для специалистов с медицинским и фармацевтическим образованием), ответственных за производство биомедицинских клеточных продуктов.

4¹. Соискатель лицензии вправе отозвать заявление о предоставлении лицензии до принятия лицензирующим органом решения о предоставлении лицензии или об отказе в ее предоставлении. (Дополнение пунктом - Постановление Правительства Российской Федерации от 01.11.2021 № 1892)

5. Лицензионными требованиями, предъявляемыми к лицензиату при осуществлении деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов, являются:

а) наличие у лицензиата производственных объектов по месту осуществления деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов, технических средств, оборудования и технической документации, принадлежащих ему на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования, соответствующих предусмотренным статьей 35 Федерального закона "О биомедицинских клеточных продуктах" регламенту производства биомедицинских клеточных продуктов и правилам надлежащей практики по работе с биомедицинскими клеточными продуктами;

б) соблюдение предусмотренных статьей 35 Федерального закона "О биомедицинских клеточных продуктах" правил надлежащей практики по работе с биомедицинскими клеточными продуктами;

в) соблюдение в соответствии со статьей 35 Федерального закона "О биомедицинских клеточных продуктах" требований регламентов производства биомедицинских клеточных продуктов;

г) наличие в соответствии со статьей 35 Федерального закона "О биомедицинских клеточных продуктах" уполномоченного лица производителя биомедицинских клеточных продуктов, аттестованного в порядке, установленном Министерством здравоохранения Российской Федерации, которое осуществляет подтверждение соответствия произведенного биомедицинского клеточного продукта требованиям, установленным при его государственной регистрации, и соответствия процесса их производства требованиям надлежащей практики по работе с биомедицинскими клеточными продуктами;

д) наличие работников, заключивших трудовые договоры, имеющих соответствующее высшее или среднее профессиональное фармацевтическое, медицинское, химическое, химико-технологическое, химико-фармацевтическое, биологическое или биотехнологическое образование и сертификат специалиста или свидетельство об аккредитации специалиста (для специалистов с медицинским и фармацевтическим образованием), ответственных за производство биомедицинских клеточных продуктов;

е) наличие договора на получение биологического материала для производства биомедицинских клеточных продуктов с организацией, имеющей лицензию на медицинскую деятельность;

ж) соблюдение лицензиатом требований статьи 35 Федерального закона "О биомедицинских клеточных продуктах" о запрете производства фальсифицированных биомедицинских клеточных продуктов;

з) соблюдение в соответствии со статьей 37 Федерального закона "О биомедицинских клеточных продуктах" правил хранения биологического материала, клеток для приготовления клеточных линий, клеточных линий, предназначенных для производства биомедицинских клеточных продуктов, биомедицинских клеточных продуктов;

и) соблюдение в соответствии со статьей 38 Федерального закона "О биомедицинских клеточных продуктах" порядка уничтожения фальсифицированных биомедицинских клеточных продуктов, недоброкачественных биомедицинских клеточных продуктов и контрафактных биомедицинских клеточных продуктов.

6. Осуществление деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов с грубым нарушением лицензионных требований влечет за собой ответственность, установленную законодательством Российской Федерации.

При этом под грубым нарушением понимается невыполнение лицензиатом требований, предусмотренных подпунктами "а", "б", "г" - "и" пункта 5 настоящего Положения, повлекшее последствия, предусмотренные частью 10 статьи 19² Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности".

7. Для получения лицензии соискатель лицензии представляет в лицензирующий орган в форме электронного документа, подписанного электронной подписью (усиленной квалифицированной электронной подписью либо усиленной неквалифицированной электронной подписью) с использованием федеральной государственной информационной системы "Единая система идентификации и аутентификации в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме", заявление о предоставлении лицензии, в котором указываются сведения, предусмотренные частью 1 статьи 13 Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности", с использованием данных из указанной федеральной государственной информационной системы и единого реестра учета лицензий в личном кабинете соискателя лицензии федеральной государственной информационной системы "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)".

При представлении заявления о предоставлении лицензии заявителю обеспечивается возможность представить в соответствующем разделе федеральной государственной информационной системы "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)" заявление о предоставлении разрешения на производство и применение биомедицинских клеточных продуктов, предназначенных для исполнения индивидуального медицинского назначения биомедицинского клеточного продукта, специально произведенного для отдельного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется данный биомедицинский клеточный продукт. (Дополнение абзацем - Постановление Правительства Российской Федерации от 29.08.2024 № 1166)

7¹. Лицензирующий орган осуществляет оценку соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям и принимает решение о предоставлении лицензии или об отказе в ее предоставлении в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня получения заявления о предоставлении лицензии посредством федеральной государственной информационной системы "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)".

При намерении соискателя лицензии осуществлять деятельность на территории закрытого административно-территориального образования срок осуществления оценки соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям и принятия решения о предоставлении лицензии или об отказе в ее предоставлении не превышает 20 рабочих дней со дня получения заявления о предоставлении лицензии посредством федеральной государственной информационной системы

"Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)".

(Пункт в редакции Постановления Правительства Российской Федерации от 09.02.2023 № 187)

7². При подаче заявления о предоставлении лицензии, заявления о внесении изменений в реестр лицензий юридическим лицом подписание такого заявления осуществляется усиленной квалифицированной электронной подписью с использованием федеральной государственной информационной системы "Единая система идентификации и аутентификации в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме". При подаче заявления о предоставлении лицензии, заявления о внесении изменений в реестр лицензий физическим лицом при представлении интересов юридического лица (при наличии соответствующих полномочий у физического лица) подписание заявления осуществляется усиленной квалифицированной электронной подписью или усиленной неквалифицированной электронной подписью с использованием федеральной государственной информационной системы "Единая система идентификации и аутентификации в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме".

(Дополнение пунктом - Постановление Правительства Российской Федерации от 09.02.2023 № 187)

8. При намерении лицензиата осуществлять лицензируемую деятельность по адресу, не указанному в реестре лицензий, и (или) выполнять работы, составляющие лицензируемую деятельность, не предусмотренные реестром лицензий, в заявлении о внесении изменений в реестр лицензий указываются сведения, содержащие этот адрес и (или) наименования работ, которые лицензиат намерен выполнять.

8¹. В случаях, предусмотренных пунктом 8 настоящего Положения, лицензирующий орган осуществляет оценку соответствия лицензиата лицензионным требованиям и принимает решение о внесении изменений в реестр лицензий или об отказе во внесении изменений в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня получения посредством федеральной государственной информационной системы "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)" заявления о внесении изменений в реестр лицензий, а при осуществлении деятельности на территории закрытого административно-территориального образования - в срок, не превышающий 20 рабочих дней со дня получения лицензирующим органом заявления о внесении изменений в реестр лицензий. (Дополнение пунктом - Постановление Правительства Российской Федерации от 01.11.2021 № 1892)

8². Лицензиат вправе отозвать заявление о внесении изменений в реестр лицензий до принятия лицензирующим органом решения о внесении изменений в реестр лицензий или об отказе во внесении изменений в реестр лицензий. (Дополнение пунктом - Постановление Правительства Российской Федерации от 01.11.2021 № 1892)

8³. Оценка соответствия соискателя лицензии (лицензиата) лицензионным требованиям осуществляется лицензирующим органом в соответствии со статьей 19¹ Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности".

Оценка соответствия соискателя лицензии (лицензиата) лицензионным требованиям проводится в форме выездной оценки.

Проведение выездной оценки соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям возможно с использованием средств дистанционного взаимодействия, в том числе аудио- или видеосвязи, фотосъемки и (или) видеозаписи (далее - технические средства).

Порядок использования технических средств включает в себя:

указание соискателем лицензии (лицензиатом) в заявлении о предоставлении лицензии (заявлении о внесении изменений в реестр лицензий) сведений о наличии технической возможности использования при проведении выездной оценки технических средств с возможностью

идентификации соискателя лицензии (лицензиата) через федеральную государственную информационную систему "Единая система идентификации и аутентификации в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-техническое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме"; принятие должностным лицом лицензирующего органа решения о проведении оценки соответствия соискателя лицензии (лицензиата) лицензионным требованиям в форме выездной оценки в дистанционном формате с применением технических средств; извещение соискателя лицензии (лицензиата) о ведении фотосъемки и (или) видеозаписи - в случае осуществления процедуры оценки соответствия лицензионным требованиям; обеспечение сохранности информации, полученной посредством фотосъемки и (или) видеозаписи. (Дополнение пунктом - Постановление Правительства Российской Федерации от 09.02.2023 № 187)

8⁴. В случае осуществления фотосъемки и (или) видеозаписи в ходе выездной оценки соответствия соискателя лицензии (лицензиата) лицензионным требованиям об этом делается отметка в акте оценки.

Подписание акта оценки руководителем, иным должностным лицом или уполномоченным представителем соискателя лицензии (лицензиата) не требуется. В этом случае материалы фотосъемки и (или) видеозаписи прилагаются к акту оценки.

Информация, полученная с использованием технических средств, после проведения лицензирующим органом оценки соответствия соискателя лицензии (лицензиата) лицензионным требованиям сохраняется в автоматизированной информационной системе лицензирующего органа. Сохранность указанной информации обеспечивается лицензирующим органом.

(Дополнение пунктом - Постановление Правительства Российской Федерации от 09.02.2023 № 187)

8⁵. При проведении оценки соответствия соискателя лицензии (лицензиата) лицензионным требованиям лицензирующий орган вправе привлекать к проведению такой оценки не заинтересованных в ее результатах экспертов или экспертные организации, аккредитованные в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации, а также подведомственные лицензирующему органу организации (далее - экспертные организации).

Привлечение экспертов и экспертных организаций осуществляется на безвозмездной для соискателей лицензии (лицензиатов) основе на основании решения лицензирующего органа, подписанного уполномоченным должностным лицом лицензирующего органа, в котором указываются фамилии, имена, отчества (при наличии) привлекаемых экспертов или наименования экспертных организаций.

Мнения экспертов, экспертных организаций о соответствии (несоответствии) соискателя лицензии (лицензиата) лицензионным требованиям излагаются в справке (экспертном мнении), подписанной экспертами и (или) уполномоченными должностными лицами экспертных организаций, которая прилагается к акту оценки.

В случае выявления несоответствия соискателя лицензии (лицензиата) лицензионным требованиям в акте оценки указывается, каким именно лицензионным требованиям не соответствует соискатель лицензии (лицензиат) и каким нормативным правовым актом (с указанием его структурной единицы) такое лицензионное требование установлено.

(Дополнение пунктом - Постановление Правительства Российской Федерации от 09.02.2023 № 187)

8⁶. Оценка соответствия лицензиата лицензионным требованиям не проводится в случае, если изменение места осуществления лицензируемого вида деятельности вызвано переименованием географического объекта, переименованием улицы, площади или иной территории, изменением нумерации объектов адресации, в том числе почтового индекса. Внесение изменений в реестр лицензий в указанном случае, а также в случае изменения места нахождения лицензиата - юридического лица, вызванного переименованием географического объекта, переименованием

улицы, площади или иной территории, изменением нумерации объектов адресации, в том числе почтового индекса, осуществляется в соответствии с Федеральным законом "О лицензировании отдельных видов деятельности". (Дополнение пунктом - Постановление Правительства Российской Федерации от 09.02.2023 № 187)

9. Лицензирующий орган осуществляет оценку соответствия соискателя лицензии (лицензиата) лицензионным требованиям путем направления межведомственных запросов в информационные системы следующих органов:

Федеральная налоговая служба - в части получения сведений, подтверждающих информацию, указанную в заявлении о предоставлении лицензии (заявлении о внесении изменений в реестр лицензий);

Фонд пенсионного и социального страхования Российской Федерации - в части подтверждения в наличии у соискателя лицензии (лицензиата) работника (работников), заключившего с ним трудовой договор, имеющего высшее или среднее профессиональное фармацевтическое, медицинское, химическое, химико-технологическое, химико-фармацевтическое, биологическое или биотехнологическое образование и сертификат специалиста или свидетельство об аккредитации специалиста (для специалистов с медицинским и фармацевтическим образованием), ответственного за производство биомедицинских клеточных продуктов;

Федеральная служба государственной регистрации, кадастра и картографии - в части получения сведений, подтверждающих наличие у соискателя лицензии (лицензиата) производственных объектов по месту осуществления деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов, принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования, права на которые не зарегистрированы в Едином государственном реестре недвижимости (в случае, если такие права зарегистрированы в указанном реестре, - сведения об этих помещениях, зданиях, сооружениях и иных объектах);

Федеральная служба по надзору в сфере образования и науки - в части подтверждения наличия у соискателя лицензии (лицензиата) работника (работников), имеющего высшее или среднее профессиональное фармацевтическое, медицинское, химическое, химико-технологическое, химико-фармацевтическое, биологическое или биотехнологическое образование и сертификат специалиста или свидетельство об аккредитации специалиста (для специалистов с медицинским и фармацевтическим образованием), ответственного за производство биомедицинских клеточных продуктов.

В случае невозможности получения сведений путем направления межведомственных запросов в информационные системы указанных органов и фонда документы для проведения документарной оценки могут быть предоставлены лицензирующему органу соискателем лицензии (лицензиатом) по собственной инициативе.

Лицензирующий орган также запрашивает у соискателя лицензии (лицензиата) следующие документы:

копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии (лицензиата) технических средств, оборудования и технической документации, принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования, и соответствующих предусмотренным статьей 35 Федерального закона "О биомедицинских клеточных продуктах" регламенту производства биомедицинских клеточных продуктов и правилам надлежащей практики по работе с биомедицинскими клеточными продуктами;

копии регламентов производства биомедицинских клеточных продуктов, необходимых для выполнения заявленных работ.

(Пункт в редакции Постановления Правительства Российской Федерации от 09.02.2023 № 187)

10. Лицензирующий орган размещает в федеральной государственной информационной системе "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)" в порядке, установленном

Правительством Российской Федерации, сведения о ходе принятия им решения о предоставлении лицензии, о внесении изменений в реестр лицензий, проведения оценки соответствия соискателя лицензии (лицензиата) лицензионным требованиям, предусмотренным настоящим Положением.

11. Информация, относящаяся к осуществлению деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов, предусмотренная частями 1 и 2 статьи 21 Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности", размещается на официальном сайте лицензирующего органа в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет".

Доступ к общедоступной информации, содержащейся в реестре лицензий, обеспечивается лицензирующим органом посредством ее размещения в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", в том числе в форме открытых данных. Данные о лицензиях, содержащиеся в реестре лицензий, получают статус открытых данных при внесении соответствующей записи в реестр, который ведется в электронном виде.

Актуальная информация из реестра лицензий должна отображаться в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" в режиме реального времени либо в течение срока, не превышающего 5 минут.

(Пункт в редакции Постановления Правительства Российской Федерации от 28.11.2020 № 1961)

12. Лицензирующий орган формирует и ведет в электронном виде реестр лицензий на осуществление деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов в соответствии со статьями 21 Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности".

13. Обеспечение соблюдения лицензиатом лицензионных требований осуществляется путем проведения профилактических мероприятий, плановых контрольных (надзорных) мероприятий, внеплановых контрольных (надзорных) мероприятий в соответствии с Федеральным законом "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации" в рамках федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов.

13¹. Представление соискателем лицензии (лицензиатом) заявления о предоставлении лицензии (заявления о внесении изменений в реестр лицензий) и их прием лицензирующим органом, принятие лицензирующим органом решения о предоставлении лицензии (об отказе в предоставлении лицензии), внесении изменений в реестр лицензий (об отказе во внесении изменений в реестр лицензий), приостановлении, возобновлении, прекращении действия лицензии, а также формирование и ведение лицензионного дела, ведение реестра лицензий и предоставление сведений, содержащихся в реестре лицензий, в том числе выписки из реестра лицензий, осуществляются в соответствии со статьями 13, 14, 16, 18 и 21 Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности". (Дополнение пунктом - Постановление Правительства Российской Федерации от 09.02.2023 № 187)

14. За предоставление лицензирующим органом лицензии, внесение изменений в реестр лицензий на основании заявления о внесении изменений в реестр лицензий уплачивается государственная пошлина в размерах и порядке, которые установлены законодательством Российской Федерации о налогах и сборах.

Выписка из реестра лицензий в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью лицензирующего органа, предоставляется без взимания платы. (Дополнение абзацем - Постановление Правительства Российской Федерации от 09.02.2023 № 187)

15. Формирование лицензионного дела соискателя лицензии (в отношении биомедицинских клеточных продуктов), лицензиата осуществляется в автоматизированной информационной системе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения. (Дополнение пунктом - Постановление Правительства Российской Федерации от 09.02.2023 № 187)

ПРИЛОЖЕНИЕ

к Положению о лицензировании деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов

ПЕРЕЧЕНЬ

работ, составляющих деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов

1. Производство аутологичных биомедицинских клеточных продуктов.
 2. Производство аллогенных биомедицинских клеточных продуктов.
 3. Производство комбинированных биомедицинских клеточных продуктов.
 4. Производство не зарегистрированных в Российской Федерации биомедицинских клеточных продуктов для целей доклинических исследований биомедицинских клеточных продуктов и (или) клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов.
-