

О внесении изменений в Положение о лицензировании деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов

Постановление · № 187 · от 09.02.2023 · Правительство Российской Федерации · Действует без изменений

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

ОТ 9 ФЕВРАЛЯ 2023 Г. № 187

МОСКВА

О внесении изменений в Положение о лицензировании деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов

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

1. Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в Положение о лицензировании деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 3 октября 2018 г. № 1184 "Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2018, № 41, ст. 6272; 2020, № 30, ст. 4898; № 49, ст. 7934; 2021, № 46, ст. 7696).
2. Настоящее постановление вступает в силу с 1 сентября 2023 г.

Председатель Правительства
Российской Федерации М.Мишустин

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 9 февраля 2023 г. № 187

ИЗМЕНЕНИЯ,

которые вносятся в Положение о лицензировании деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов

1. Пункты 7 и 7.1 изложить в следующей редакции:

"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)".

- 7.1. 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)".

2. Дополнить пунктом 7 2 следующего содержания:

"7 2 . 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".

3. Пункты 8 - 8 2 изложить в следующей редакции:

"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.

8 1 . 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.

8 2 . 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."

4. Дополнить пунктами 8 3 - 8 6 следующего содержания:

"8 3 . Оценка соответствия соискателя лицензии (лицензиата) лицензионным требованиям осуществляется лицензирующим органом в соответствии со статьей 19 1 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.

8 4 . 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.

8 5 . 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.

8 6 . 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".

5. Пункт 9 изложить в следующей редакции:

"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."

6. Дополнить пунктом 13 1 следующего содержания:

"13 1 . 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"."

7. Пункт 14 дополнить абзацем следующего содержания:

"Выписка из реестра лицензий в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью лицензирующего органа, предоставляется без взимания платы."

8. Дополнить пунктом 15 следующего содержания:

"15. Формирование лицензионного дела соискателя лицензии (в отношении биомедицинских клеточных продуктов), лицензиата осуществляется в автоматизированной информационной системе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения."
