

Об утверждении форм документов, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в процессе лицензирования деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов

Приказ · № 886 · от 10.02.2022 · Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения · Действует с изменениями

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ПРИКАЗ

МОСКВА

10 февраля 2022 г. № 886

Об утверждении форм документов, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в процессе лицензирования деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов

Зарегистрирован Минюстом России 28 февраля 2022 г.

Регистрационный № 67531

В соответствии с пунктом 3 части 2 статьи 5 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716; 2022, № 1, ст. 59), пунктом 2 Положения о лицензировании деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 3 октября 2018 г. № 1184 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2018, № 41, ст. 6272; 2021, № 46, ст. 7696), приказываю:

1. Утвердить формы документов, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в процессе лицензирования деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов:

1.1. Уведомление о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов соискателем лицензии при подаче заявления о предоставлении лицензии на деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов, согласно приложению № 1;

1.2. Уведомление о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов при подаче лицензиатом заявления о внесении изменений в реестр лицензий на деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов, согласно приложению № 2;

1.3. Уведомление о возврате заявления о предоставлении лицензии на деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов и прилагаемых к нему документов, согласно приложению № 3;

1.4. Уведомление о возврате заявления лицензиата о внесении изменений в реестр лицензий на деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов и прилагаемых к нему документов, согласно приложению № 4;

1.5. Уведомление об отказе в предоставлении лицензии на деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов, согласно приложению № 5;

1.6. Уведомление об отказе во внесении изменений в реестр лицензий на деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов, согласно приложению № 6;

1.7. Уведомление о прекращении действия лицензии на деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов по заявлению лицензиата, согласно приложению № 7;

- 1.8. Уведомление о прекращении действия лицензии на деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов по решению суда об аннулировании лицензии на деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов, согласно приложению № 8;
- 1.9. Уведомление о прекращении действия лицензии на деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов в связи с установлением факта представления лицензиатом заведомо ложных и (или) недостоверных сведений, на основании которых Росздравнадзором принято решение о предоставлении лицензии, согласно приложению № 9;
- 1.10. Уведомление о приостановлении действия лицензии на деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов, согласно приложению № 10;
- 1.11. Уведомление о возобновлении действия лицензии на деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов, согласно приложению № 11;
- 1.12. Уведомление о проведении выездной оценки соответствия соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов, согласно приложению № 12;
- 1.13. Уведомление о предоставлении лицензии на деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов, согласно приложению № 13;
- 1.14. Уведомление о внесении изменений в реестр лицензий на деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов, согласно приложению № 14;
- 1.15. Уведомление о необходимости устранения грубых нарушений лицензионных требований, соблюдение которых является обязательным при осуществлении деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов, согласно приложению № 15.
2. Признать утратившим силу:
- приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 25 февраля 2019 г. № 1318 "Об утверждении форм документов, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в процессе лицензирования деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 12 апреля 2019 г., регистрационный № 54353);
 - приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 6 ноября 2020 г. № 10212 "О внесении изменений в приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 25 февраля 2019 г. № 1318 "Об утверждении форм документов, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в процессе лицензирования деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 декабря 2020 г., регистрационный № 61265).
3. Настоящий приказ вступает в силу с 1 марта 2022 г.

Руководитель А.В.Самойлова

Приложение № 1

к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от 10 февраля 2022 г. № 886

Форма

Уведомление

о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов соискателем лицензии при подаче заявления о предоставлении лицензии на деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов

В соответствии с частью 8 статьи 13 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ "О

лицензировании отдельных видов деятельности" 1 по результатам рассмотрения Росздравнадзором заявления о предоставлении лицензии на деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов (регистрационный входящий № _____ от _____ 20__ г.)

(наименование соискателя лицензии)

и прилагаемых к нему документов установлено:

заявление о предоставлении лицензии на деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов оформлено с нарушением требований, установленных частью 1 статьи 13 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности":

(указать выявленные нарушения)

документы, указанные в части 3 статьи 13 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности", представлены не в полном объеме (отсутствуют):

(указать перечень документов)

Росздравнадзор уведомляет о необходимости устранения в тридцатидневный срок выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов.

В случае непредставления в тридцатидневный срок надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении лицензии на деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов и (или) в полном объеме прилагаемых к нему документов ранее представленное заявление о предоставлении лицензии на деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов и прилагаемые к нему документы будут возвращены соискателю лицензии на основании части 10 статьи 13 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности".

1 Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716; 2022, № 1, ст. 59.

Начальник/заместитель начальника Управления Росздравнадзора

(подпись)

(фамилия, имя, отчество (при наличии))

Исполнитель

(фамилия, имя, отчество (при наличии), телефон)

Приложение № 2

по надзору в сфере здравоохранения
от 10 февраля 2022 г. № 886

Уведомление о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов при подаче лицензиатом заявления о внесении изменений в реестр лицензий на деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов

В соответствии с частью 12 статьи 18 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" 2 по результатам рассмотрения Росздравнадзором заявления лицензиата о внесении изменений в реестр лицензий на деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов (регистрационный входящий № _____ от _____

_____ 20__ г.)

(наименование лицензиата/правопреемника)

2 Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716; 2022, № 1, ст. 59.

в связи с**:

- реорганизацией юридического лица в форме преобразования;
- реорганизацией юридических лиц в форме слияния;
- реорганизацией юридического лица в форме присоединения лицензиата к другому юридическому лицу;
- изменением наименования лицензиата;
- изменением адреса места нахождения лицензиата;
- изменением имени, фамилии и (при наличии) отчества индивидуального предпринимателя;
- изменением места жительства индивидуального предпринимателя;
- изменением реквизитов документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя;
- изменением мест осуществления лицензируемого вида деятельности;
- изменением перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, установлено:

заявление о внесении изменений в реестр лицензий на деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов оформлено с нарушением требований, установленных статьей 18 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности", установлено: _____

(указать выявленные нарушения)

документы, указанные в статье 18 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности", представлены не в полном объеме (отсутствуют):

(указать перечень документов)

** Нужно указать

Росздравнадзор уведомляет о необходимости устранения в тридцатидневный срок выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов.

В случае непредставления лицензиатом в тридцатидневный срок надлежащим образом оформленного заявления о внесении изменений в реестр лицензий на деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов и (или) в полном объеме прилагаемых к нему документов, ранее представленное заявление о внесении изменений в реестр лицензий на деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов будет возвращено лицензиату на основании части 14 статьи 18 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности".

Начальник/заместитель начальника Управления Росздравнадзора

(подпись)

(фамилия, имя, отчество (при наличии))

Исполнитель

(фамилия, имя, отчество (при наличии), телефон)

Приложение № 3

по надзору в сфере здравоохранения

от 10 февраля 2022 г. № 886

Форма

Уведомление

о возврате заявления о предоставлении лицензии на деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов и прилагаемых к нему документов

В соответствии с частью 9 статьи 13 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности по результатам рассмотрения Росздравнадзором 3 заявления о предоставлении лицензии на деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов (регистрационный входящий № _____ от _____ 20__ г.)

(наименование соискателя лицензии)

и прилагаемых к нему документов, уведомляет о возврате заявления о предоставлении лицензии на деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов и прилагаемых к нему документов по причине их:

** несоответствия части 1 статьи 13 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности":

(указать мотивированное обоснование причин возврата)

** несоответствия части 3 статьи 13 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности":

(указать мотивированное обоснование причин возврата)

** Нужно указать

Приложение: заявление о предоставлении лицензии на деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов и прилагаемые к нему документы на ____ л. в 1 экз.

3 Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716; 2022, № 1, ст. 59.

Заместитель руководителя Росздравнадзора

(подпись)

(фамилия, имя, отчество (при наличии))

Исполнитель _____

(фамилия, имя, отчество (при наличии), телефон)

Приложение № 4

по надзору в сфере здравоохранения

от 10 февраля 2022 г. № 886

Форма

Уведомление

о возврате заявления лицензиата о внесении изменений в реестр лицензий на деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов и прилагаемых к нему документов

В соответствии с частью 14 статьи 18 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" 4 по результатам рассмотрения Росздравнадзором заявления о внесении изменений в реестр лицензий на деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов (регистрационный входящий № _____ от _____ 20__ г.) _____
(наименование лицензиата)

и прилагаемых к нему документов, уведомляет о возврате заявления о внесении изменений в реестр лицензий на деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов и прилагаемых к нему документов по причине их:

** несоответствия части 3 статьи 18 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности": _____

_____ (указать мотивированное обоснование причин возврата)

** несоответствия части 7 статьи 18 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности": _____

_____ (указать мотивированное обоснование причин возврата)

** несоответствия части 9 статьи 18 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности": _____

_____ (указать мотивированное обоснование причин возврата)

_____ ** Нужно указать

Приложение: заявление о внесении изменений в реестр лицензий на деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов и прилагаемые к нему документы на _____ л. в 1 экз.

4 Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716; 2022, № 1, ст. 59.

Заместитель руководителя Росздравнадзора

(подпись)

(фамилия, имя, отчество (при наличии))

Исполнитель _____

(фамилия, имя, отчество (при наличии), телефон)

Приложение № 5

по надзору в сфере здравоохранения

от 10 февраля 2022 г. № 886

Форма

Уведомление

об отказе в предоставлении лицензии на деятельность по производству биомедицинских клеточных

продуктов

В соответствии с частью 6.1 статьи 14 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" 5 по результатам рассмотрения Росздравнадзором заявления о предоставлении лицензии на деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов (регистрационный входящий № _____ от " __ " _____ 20__ г.)

(наименование соискателя лицензии)

и прилагаемых к нему документов, уведомляет об отказе в предоставлении лицензии на деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов по причине наличия оснований, предусмотренных частью 7 статьи 14 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности":

(указать мотивированное обоснование причин отказа)

Реквизиты акта оценки соискателя лицензии: от _____ 20__ г. № _____

5 Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716; 2022, № 1, ст. 59.

Заместитель руководителя Росздравнадзора

(подпись)

(фамилия, имя, отчество (при наличии))

Исполнитель _____

(фамилия, имя, отчество (при наличии), телефон)

Приложение № 6

по надзору в сфере здравоохранения

от 10 февраля 2022 г. № 886

Форма

Уведомление

об отказе во внесении изменений в реестр лицензий на деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов

В соответствии с частью 20 статьи 18 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" 6 по результатам рассмотрения Росздравнадзором заявления лицензиата о внесении изменений в реестр лицензий на деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов (регистрационный входящий _____ № _____ от " __ " _____ 20__ г.)

(наименование лицензиата)

и прилагаемых к нему документов, уведомляет об отказе во внесении изменений в реестр лицензий на деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов по причине наличия оснований, предусмотренных частью 7 статьи 14 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности":

(указать мотивированное обоснование причин отказа)

Реквизиты акта оценки лицензиата: от _____ 20__ г. № _____

6 Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716; 2022, № 1, ст. 59.

Заместитель руководителя Росздравнадзора

(подпись)

(фамилия, имя, отчество (при наличии))

Исполнитель _____
(фамилия, имя, отчество (при наличии), телефон)

Приложение № 7
по надзору в сфере здравоохранения
от 10 февраля 2022 г. № 886

Форма

Уведомление о прекращении действия лицензии на деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов по заявлению лицензиата

В соответствии с пунктом 1 части 16 статьи 20 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" 7, приказом Росздравнадзора от _____ 20__ г. № _____ и на основании заявления лицензиата о прекращении деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов от "___" _____ 20__ г., регистрационный входящий № _____ прекратить с _____ 20__ г. действие лицензии на деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов № _____ от _____, предоставленной

(наименование лицензирующего органа)

наименование юридического лица (фамилия, имя и (при наличии) отчество индивидуального предпринимателя): _____

адрес места нахождения юридического лица (адрес места жительства индивидуального предпринимателя): _____

ИНН: _____

ОГРН: _____

7 Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716; 2022, № 1, ст. 59.

Заместитель руководителя Росздравнадзора

(подпись)

(фамилия, имя, отчество (при наличии))

Исполнитель _____
(фамилия, имя, отчество (при наличии), телефон)

Приложение № 8
по надзору в сфере здравоохранения
от 10 февраля 2022 г. № 886

Форма

Уведомление о прекращении действия лицензии на деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов по решению суда об аннулировании лицензии на деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов

В соответствии с пунктом 4 части 13 статьи 20 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" 8 , приказом Росздравнадзора от _____ 20__ г. № _____ и на основании вступившего в законную силу решения суда об аннулировании лицензии на деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов от "___" _____ 20__ г. № _____ прекратить с "___" _____ 20__ г. действие лицензии на деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов № _____ от "___" _____ 20__ г., предоставленной _____

(наименование лицензирующего органа)

наименование юридического лица (фамилия, имя и (при наличии) отчество индивидуального предпринимателя): _____

адрес места нахождения юридического лица (адрес места жительства индивидуального предпринимателя): _____

данные документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя: _____

ИНН: _____

ОГРН: _____

8 Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716; 2022, № 1, ст. 59.

Заместитель руководителя Росздравнадзора

(подпись)

(фамилия, имя, отчество (при наличии))

Исполнитель _____

(фамилия, имя, отчество (при наличии), телефон)

Приложение № 9

по надзору в сфере здравоохранения

от 10 февраля 2022 г. № 886

Форма

Уведомление

о прекращении действия лицензии на деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов в связи с установлением факта представления лицензиатом заведомо ложных и (или) недостоверных сведений, на основании которых Росздравнадзором принято решение о предоставлении лицензии

В соответствии с пунктом 5 части 13 статьи 20 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" 9 , приказом Росздравнадзора от "___" _____ 20__ г. № _____ прекратить с "___" _____ 20__ г. действие лицензии на деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов № _____ от _____, предоставленной _____,

(наименование лицензирующего органа) наименование юридического лица (фамилия, имя и (при наличии) отчество индивидуального предпринимателя): _____

адрес места нахождения юридического лица (адрес места жительства индивидуального

предпринимателя): _____

данные документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя:

ИНН: _____

ОГРН: _____

в связи с установлением факта представления лицензиатом заведомо ложных и (или) недостоверных сведений _____

(указать сведения)

9 Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716; 2022, № 1, ст. 59.

Заместитель руководителя Росздравнадзора

(подпись)

(фамилия, имя, отчество (при наличии))

Исполнитель _____

(фамилия, имя, отчество (при наличии), телефон)

Приложение № 10

по надзору в сфере здравоохранения

от 10 февраля 2022 г. № 886

Форма

Уведомление о приостановлении действия лицензии на деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов

В соответствии с пунктами 1, 2, 4 - 6 части 1, частями 1.1, 1.2, 2 статьи 20 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" 10 приостановить с "___" _____ 20__ г. действие лицензии на деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов № _____ от _____, предоставленной _____

(наименование лицензирующего органа)

наименование юридического лица (фамилия, имя и (при наличии) отчество индивидуального предпринимателя): _____

адрес места нахождения юридического лица (адрес места жительства индивидуального предпринимателя): _____

данные документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя:

ИНН: _____

ОГРН: _____

в связи с:

** привлечением лицензиата к административной ответственности за неисполнение в установленный срок предписания об устранении грубого нарушения лицензионных требований;

** назначением лицензиату административного наказания в виде административного приостановления деятельности за грубое нарушение лицензионных требований;

** невозможностью проведения контрольных (надзорных) мероприятий, в ходе которых проверяется соответствие лицензиата лицензионным требованиям;

*** отсутствие лицензиата по месту осуществления лицензируемого вида деятельности;

*** фактическое неосуществление лицензиатом лицензируемого вида деятельности;

*** иные действия (бездействие) лицензиата, повлекшие за собой невозможность проведения в отношении лицензиата контрольных (надзорных) мероприятий) _____

(указать действия (бездействие))

** Нужно указать

*** Нужно указать

** лицензиатом в установленный срок не устранены грубые нарушения лицензионных требований, выявленные лицензирующим органом в рамках оценки соответствия лицензиата лицензионным требованиям; наименования работ, составляющих деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов, или адреса мест осуществления деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов (в отношении которых вынесено решение суда о привлечении лицензиата к административной ответственности за неисполнение в установленный срок предписания об устранении грубого нарушения лицензионных требований):

*** на срок административного приостановления деятельности лицензиата _____ суток.

*** на срок исполнения вновь выданного предписания до " __ " _____ 20__ г.

** Нужно указать

*** Нужно указать

Заместитель руководителя Росздравнадзора

(подпись)

(фамилия, имя, отчество (при наличии))

Исполнитель _____

(фамилия, имя, отчество (при наличии), телефон)

10 Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716; 2022, № 1, ст. 59.

Приложение № 11

по надзору в сфере здравоохранения

от 10 февраля 2022 г. № 886

Форма

Уведомление о возобновлении действия лицензии на деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов

В соответствии с частями 6, 7, 7.3 статьи 20 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" 11 , и в связи с:

** истечением срока исполнения вновь выданного Росздравнадзором предписания или подписания акта проверки, устанавливающего факт досрочного исполнения вновь выданного предписания;

** вступившим в законную силу решением суда о досрочном прекращении исполнения административного наказания в виде административного приостановления деятельности лицензиата от " __ " _____ 20__ г. № _____;

** истечением срока административного приостановления деятельности лицензиата,

** подписанием акта контрольного (надзорного) мероприятия, в ходе проведения которого не были

выявлены грубые нарушения лицензиатом лицензионных требований, на основании приказа Росздравнадзора от "___" _____ 20__ г. № ____ возобновить с _____ 20__ г. действие лицензии на деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов № ____ от _____, предоставленной _____

(наименование лицензирующего органа)

наименование юридического лица (фамилия, имя и (при наличии) отчество индивидуального предпринимателя): _____

адрес места нахождения юридического лица (адрес места жительства индивидуального предпринимателя): _____

данные документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя:

ИНН: _____

ОГРН: _____

наименования работ, составляющих деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов, или адреса мест осуществления деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов (в отношении которых действие лицензии на осуществление деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов возобновлено):

11 Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716; 2022, № 1, ст. 59.

Заместитель руководителя Росздравнадзора

(подпись)

(фамилия, имя, отчество (при наличии))

Исполнитель _____

(фамилия, имя, отчество (при наличии), телефон)

Приложение № 12

по надзору в сфере здравоохранения

от 10 февраля 2022 г. № 886

Форма

Уведомление о проведении выездной оценки соответствия соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с частью 9 статьи 19.1 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности"

12 уведомляет о проведении в период с "___" _____ 20__ г. по "___" _____ 20__ г. на основании приказа Росздравнадзора от "___" _____ 20__ г. оценки соответствия соискателя лицензии/лицензиата

(наименование соискателя лицензии /лицензиата)

лицензионным требованиям в форме выездной оценки по месту (местам) осуществления лицензируемого вида деятельности _____

(адрес (адреса) мест осуществления лицензируемого вида деятельности)

12 Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716; 2022, № 1, ст. 59.

Заместитель руководителя Росздравнадзора

(подпись)

(фамилия, имя, отчество (при наличии))

Исполнитель _____

(фамилия, имя, отчество (при наличии), телефон)

Приложение № 13

по надзору в сфере здравоохранения

от 10 февраля 2022 г. № 886

Форма

Уведомление о предоставлении лицензии на деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с частями 1.2 и 5 статьи 14, пунктом 1 части 1 статьи 19.1 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" 13 уведомляет, что приказом Росздравнадзора от " __ " _____ 20__ г. № _____

(наименование соискателя лицензии)

предоставлена лицензия на деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов от " _____ " _____ 20__ г. № _____ на выполнение следующих работ, в отношении которых соответствие соискателя лицензии лицензионным требованиям было подтверждено в ходе оценки соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям:

Сведения о предоставлении лицензии из реестра лицензий размещены в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения "<http://www.roszdravnadzor.gov.ru>".

13 Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716; 2022, № 1, ст. 59.

Начальник Управления Росздравнадзора

(подпись)

(фамилия, имя, отчество (при наличии))

Исполнитель _____

(фамилия, имя, отчество (при наличии), телефон)

Приложение № 14
по надзору в сфере здравоохранения
от 10 февраля 2022 г. № 886

Форма

Уведомление

о внесении изменений в реестр лицензий на деятельность по производству биомедицинских
клеточных продуктов

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в соответствии со статьей 18
Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности"
14 уведомляет, что приказом Росздравнадзора от "___" _____ 20__ г. № ____ внесены изменения в
реестр лицензий на деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов в части
реестровой записи

(наименование лицензиата)

_____ от "___" _____ 20__ г. № _____ в связи с: _____

(указать основание изменений)

14 Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716; 2022, № 1, ст. 59.

Начальник Управления Росздравнадзора

(подпись)

(фамилия, имя, отчество (при наличии))

Исполнитель _____

(фамилия, имя, отчество (при наличии), телефон)

Приложение № 15
по надзору в сфере здравоохранения
от 10 февраля 2022 г. № 886

Форма

Уведомление о необходимости устранения грубых нарушений лицензионных требований,
соблюдение которых является обязательным при осуществлении деятельности по производству
биомедицинских клеточных продуктов на основании действующей лицензии

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в ходе оценки соответствия лицензиата
лицензионным требованиям по основаниям, предусмотренным пунктом 2 части 1 ст. 19.1
Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности"
15 , на основании заявления лицензиата

(наименование лицензиата)

о внесении изменений в реестр лицензий на деятельность по производству биомедицинских
клеточных продуктов (регистрационный входящий № ____ от "___" _____ 20__ г.) при намерении
лицензиата**:

- выполнять работы, составляющие лицензируемый вид деятельности, сведения о которых не
внесены в реестр лицензий на деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов;

- осуществлять лицензируемый вид деятельности по месту (местам) его осуществления, не указанным в реестре лицензий на деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов, выявлены грубые нарушения лицензионных требований, соблюдение которых является предметом оценки соответствия лицензиата лицензионным требованиям, выразившиеся в:

(нормативные правовые акты, включая их структурные единицы, предусматривающие указанные требования/информация о том, какие действия (бездействие) юридического лица (индивидуального предпринимателя) приводят или могут привести к нарушению обязательных требований)

** Нужно указать.

В соответствии с пунктами 15, 16 и 17 статьи 19.1 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" уведомляем о необходимости устранения указанных грубых нарушений лицензионных требований и уведомления Росздравнадзора об устранении указанных нарушений в срок до (не менее 10 дней)

15 Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716; 2022, № 1, ст. 59.

Заместитель руководителя Росздравнадзора

(подпись)

(фамилия, имя, отчество (при наличии))

Исполнитель _____
(фамилия, имя, отчество (при наличии), телефон)