



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**П Р И К А З**

Москва

*28 октября 2020*



МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ЗАРЕГИСТРИРОВАНО**

Регистрационный № 61676

от "22" декабря 2020

№ 9930

**Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по лицензированию деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов**

В соответствии с Федеральным законом от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 31, ст. 4179; 2020, № 31, ст. 5027), постановлением Правительства Российской Федерации от 16 мая 2011 года № 373 «О разработке и утверждении административных регламентов осуществления государственного контроля (надзора) и административных регламентов предоставления государственных услуг» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 22, ст. 3169; 2018, № 46, ст. 7050) и пунктом 2 Положения о лицензировании деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 3 октября 2018 года № 1184 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2018, № 41, ст. 6272; 2020, № 30, ст. 4898), п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить прилагаемый Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по лицензированию деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов.

2. Признать утратившим силу приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 13 декабря 2018 г. № 8621 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по лицензированию деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 26 марта 2019 года, регистрационный № 54166).

3. Настоящий приказ вступает в силу с 1 января 2021 года.

Руководитель

А.В. Самойлова

Утвержден  
приказом Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
от «28» октября 2008 № 9930

**Административный регламент  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
по предоставлению государственной услуги по лицензированию деятельности  
по производству биомедицинских клеточных продуктов**

**I. Общие положения**

**Предмет регулирования Административного регламента**

1. Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по лицензированию деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов (далее соответственно – Административный регламент, государственная услуга), устанавливает сроки и последовательность административных процедур (действий) Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (далее – Росздравнадзор), порядок взаимодействия между структурными подразделениями Росздравнадзора, его должностными лицами, а также взаимодействия Росздравнадзора с заявителями, иными органами государственной власти и органами местного самоуправления, организациями при предоставлении государственной услуги.

**Круг заявителей**

2. Заявителями на предоставление государственной услуги (далее – заявители) являются:

1) юридические лица, имеющие намерение осуществлять или осуществляющие деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов (далее соответственно - соискатель лицензии, лицензиат), либо их уполномоченные представители;

2) физические и юридические лица, обратившиеся за предоставлением сведений о конкретной лицензии на осуществление деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов и иной информации по предоставлению государственной услуги.

## Требования к порядку информирования о предоставлении государственной услуги

3. Информирование о порядке предоставления государственной услуги осуществляется:

на официальном сайте Росздравнадзора в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее-официальный сайт Росздравнадзора, сеть «Интернет»);

на официальном сайте в федеральной государственной информационной системе «Единый портал государственных и муниципальных услуг» (далее-Единый портал);

в федеральной государственной информационной системе «Федеральный реестр государственных услуг (функций)» (далее-федеральный реестр);

на информационных стендах в помещении приемной по работе с обращениями граждан;

по номерам телефонов для справок.

4. Справочная информация по вопросам предоставления государственной услуги размещается:

на официальном сайте Росздравнадзора;

на Едином портале;

в федеральном реестре;

на информационных стендах.

5. Справочная информация предоставляется должностными лицами Росздравнадзора по телефону, на личном приеме заявителя или письменно почтовым отправлением либо электронным сообщением по адресу, указанному заявителем.

Справочная информация включает сведения о месте нахождения, графике работы, справочных телефонах, номере телефона-информатора, об адресах официального сайта, электронной почты и (или) формах обратной связи с Росздравнадзором.

6. На официальном сайте Росздравнадзора, информационных стендах, на Едином портале размещается следующая информация:

порядок получения информации заявителями по вопросам предоставления государственной услуги;

исчерпывающий перечень документов, необходимых для предоставления государственной услуги, требования к оформлению указанных документов, а также перечень документов, которые заявитель вправе представить по собственной инициативе;

круг заявителей;

срок предоставления государственной услуги;

сведения о ходе предоставления государственной услуги;

результаты предоставления государственной услуги, порядок представления документа, являющегося результатом предоставления государственной услуги;

о праве заявителя на досудебное (внесудебное) обжалование действий (бездействия) и решений, принятых (осуществляемых) в ходе предоставления государственной услуги;

формы заявлений (уведомлений, сообщений), используемые при предоставлении государственной услуги;

перечень нормативных правовых актов Российской Федерации, регламентирующих предоставление государственной услуги;

текст Административного регламента.

7. Информация на Едином портале и официальном сайте Росздравнадзора о порядке и сроках предоставления государственной услуги на основании сведений, содержащихся в федеральном реестре, предоставляется заявителю на безвозмездной основе.

## II. Стандарт предоставления государственной услуги

### Наименование государственной услуги

8. Государственная услуга по лицензированию деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов.

### Наименование органа, предоставляющего государственную услугу

9. Государственная услуга предоставляется Росздравнадзором.

10. Запрещается требовать от заявителя осуществления действий, в том числе согласований, необходимых для получения государственной услуги и связанных с обращением в иные государственные органы и организации, за исключением получения услуг, включенных в перечень услуг, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 6 мая 2011 г. № 352<sup>1</sup>.

### Описание результата предоставления государственной услуги

11. Результатами предоставления государственной услуги являются:

- 1) предоставление (отказ в предоставлении) лицензии;
- 2) переоформление (отказ в переоформлении) лицензии;
- 3) предоставление сведений из реестра лицензий;
- 4) прекращение действия лицензии по заявлению лицензиата.

Срок предоставления государственной услуги, в том числе с учетом необходимости обращения в организации, участвующие в предоставлении государственной услуги, срок приостановления предоставления государственной услуги в случае, если возможность приостановления предусмотрена законодательством Российской Федерации

---

<sup>1</sup> Постановление Правительства Российской Федерации от 6 мая 2011 г. № 352 «Об утверждении перечня услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления федеральными органами исполнительной власти, Государственной корпорацией по атомной энергии «Росатом» государственных услуг и предоставляются организациями, участвующими в предоставлении государственных услуг, и определении размера платы за их оказание» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 20, ст. 2829; 2020, № 39, ст. 6038) (далее – Перечень услуг).

Федерации, срок выдачи (направления) документов, являющихся результатом предоставления государственной услуги

12. Срок предоставления государственной услуги и выдачи (направления) документов, являющихся результатом предоставления государственной услуги:

1) принятие решения о предоставлении (об отказе в предоставлении) лицензии – не более 45 рабочих дней со дня поступления в Росздравнадзор надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении лицензии и документов (сведений), предусмотренных пунктом 15 Административного регламента;

2) принятие решения о переоформлении (об отказе в переоформлении) лицензии (в случаях реорганизации юридического лица в форме преобразования, слияния, изменения его наименования, адреса места нахождения, прекращения деятельности по одному или нескольким адресам) – не более 10 рабочих дней со дня поступления в Росздравнадзор надлежащим образом оформленного заявления о переоформлении лицензии и документов (сведений), предусмотренных пунктами 16 и 19 Административного регламента;

3) принятие решения о переоформлении (об отказе в переоформлении) лицензии (в случаях изменения адресов мест осуществления юридическим лицом лицензируемого вида деятельности, перечня выполняемых работ, составляющих лицензируемый вид деятельности) – не более 30 рабочих дней со дня поступления в Росздравнадзор надлежащим образом оформленного заявления о переоформлении лицензии и документов (сведений), предусмотренных пунктами 17 и 18 Административного регламента;

4) предоставление сведений из реестра лицензий – 3 рабочих дня с даты поступления в Росздравнадзор заявления, предусмотренного пунктом 22 Административного регламента;

5) направление уведомления о предоставлении (переоформлении) лицензии – 3 рабочих дня после дня внесения записи о предоставлении (переоформлении) лицензии в реестр лицензий;

6) прекращение действия лицензии по заявлению лицензиата – 10 рабочих дней со дня поступления надлежащим образом оформленного заявления, предусмотренного пунктом 20 Административного регламента.

13. Срок приостановления предоставления государственной услуги – 30 календарных дней с даты получения заявителем уведомления Росздравнадзора о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления документов, которые отсутствовали:

1) при подаче заявления о предоставлении лицензии, оформленного с нарушением пункта 15 Административного регламента и представлении документов не в полном объеме;

2) при подаче заявления о переоформлении лицензии, оформленного с нарушением пунктов 16-19 Административного регламента и представлении документов не в полном объеме.

Нормативные правовые акты, регулирующие предоставление государственной услуги

14. Перечень нормативных правовых актов, регулирующих предоставление государственной услуги, размещается на официальном сайте Росздравнадзора, в федеральном реестре и на Едином портале.

Исчерпывающий перечень документов, необходимых в соответствии с нормативными правовыми актами для предоставления государственной услуги и услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления государственной услуги, подлежащих представлению заявителем, способы их получения заявителем, в том числе в электронной форме, порядок их представления

15. Для получения лицензии соискатель лицензии представляет (направляет) в Росздравнадзор следующие документы (сведения):

1) заявление о предоставлении лицензии по форме согласно Приложению № 1 к Административному регламенту, в котором указываются:

а) полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, и организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения, адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности, который намерен осуществлять соискатель лицензии, государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица, данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в единый государственный реестр юридических лиц, с указанием адреса места нахождения органа, осуществившего государственную регистрацию, а также номера телефона, и (в случае, если имеется) адреса электронной почты юридического лица;

б) идентификационный номер налогоплательщика, данные документа о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе;

в) перечень работ, составляющих деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов, в соответствии с приложением к Положению о лицензировании деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов, утвержденному постановлением Правительства Российской Федерации от 3 октября 2018 г. № 1184<sup>2</sup> (далее – Положение о лицензировании деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов);

2) копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов помещений, зданий, сооружений и иных объектов, соответствующих установленным требованиям, права на которые не зарегистрированы в Едином государственном реестре недвижимости<sup>3</sup>;

3) копии документов, подтверждающих наличие на праве собственности или на ином законном основании технических средств, оборудования и технической документации, необходимых для выполнения заявляемых работ, соответствующих установленным требованиям<sup>4</sup>;

<sup>2</sup> Собрание законодательства Российской Федерации, 2018, № 41, ст. 6272; 2020, № 30, ст. 4898.

<sup>3</sup> Подпункт «б» пункта 7 Положения о лицензировании деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов.

<sup>4</sup> Подпункт «в» пункта 7 Положения о лицензировании деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов.

4) копии регламентов производства биомедицинских клеточных продуктов, необходимых для выполнения заявленных работ<sup>5</sup>;

5) копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии работников, отвечающих требованиям подпунктов «г» и «д» пункта 4 Положения о лицензировании деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов (документов об образовании, сертификатов специалистов или свидетельств об аккредитации специалистов, трудовых книжек), а также сведения об аттестации в качестве уполномоченного лица производителя биомедицинских клеточных продуктов;

б) опись прилагаемых документов.

16. Для переоформления лицензии в случаях реорганизации юридического лица в форме преобразования, слияния, изменения его наименования, адреса места нахождения, лицензиат представляет (направляет) в Росздравнадзор следующие документы (сведения):

1) заявление о переоформлении лицензии по форме согласно Приложению № 2 к Административному регламенту, в котором указываются новые сведения о лицензиате или его правопреемнике;

2) опись прилагаемых документов.

17. Для переоформления лицензии в случае намерения лицензиата осуществлять деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов по адресу, не предусмотренному лицензией, лицензиат представляет (направляет) в Росздравнадзор следующие документы (сведения):

1) заявление о переоформлении лицензии по форме согласно Приложению № 2 к Административному регламенту, в котором указываются:

а) сведения, содержащие новый адрес осуществления деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов;

б) сведения, подтверждающие соответствие лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов;

2) копии документов, подтверждающих наличие у лицензиата на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов помещений, зданий, сооружений и иных объектов, соответствующих установленным требованиям, права на которые не зарегистрированы в Едином государственном реестре недвижимости<sup>6</sup>;

3) копии документов, подтверждающих наличие на праве собственности или на ином законном основании технических средств, оборудования и технической документации, необходимых для выполнения заявляемых работ, соответствующих установленным требованиям<sup>7</sup>;

4) опись прилагаемых документов.

<sup>5</sup> Подпункт «г» пункта 7 Положения о лицензировании деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов.

<sup>6</sup> Подпункт «б» пункта 7 Положения о лицензировании деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов.

<sup>7</sup> Подпункт «в» пункта 7 Положения о лицензировании деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов.

18. Для переоформления лицензии при намерении выполнять работы, ранее не указанные в лицензии, лицензиат представляет (направляет) в Росздравнадзор следующие документы (сведения):

1) заявление о переоформлении лицензии по форме согласно Приложению № 2 к Административному регламенту, в котором указываются:

а) сведения о новых работах, которые лицензиат намерен выполнять;

б) сведения, подтверждающие соответствие лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов;

2) копии документов, подтверждающих наличие у лицензиата на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов помещений, зданий, сооружений и иных объектов, соответствующих установленным требованиям, права на которые не зарегистрированы в Едином государственном реестре недвижимости<sup>8</sup>;

3) копии документов, подтверждающих наличие на праве собственности или на ином законном основании технических средств, оборудования и технической документации, необходимых для выполнения заявляемых работ, соответствующих установленным требованиям<sup>9</sup>;

4) опись прилагаемых документов.

19. Для переоформления лицензии в случае прекращения деятельности по одному адресу или нескольким адресам мест ее осуществления, предусмотренной лицензией, лицензиат представляет (направляет) в Росздравнадзор следующие документы (сведения):

1) заявление о переоформлении лицензии по форме согласно Приложению № 2 к Административному регламенту, в котором указываются:

а) адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности, по которым лицензиат прекращает деятельность;

б) дата фактического прекращения деятельности по одному или нескольким адресам мест осуществления деятельности;

2) опись прилагаемых документов.

20. Для прекращения действия лицензии, лицензиат представляет (направляет) в Росздравнадзор заявление о прекращении деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов по форме согласно Приложению № 3 к Административному регламенту, в котором указывается дата фактического прекращения деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов.

21. Для получения сведений о конкретной лицензии из реестра лицензий заявитель представляет (направляет) в Росздравнадзор заявление о предоставлении сведений из реестра лицензий по форме согласно Приложению № 3 к Административному регламенту.

22. Заявления и документы (сведения), необходимые для получения или переоформления лицензии, сведений из реестра лицензий заявитель направляет в

<sup>8</sup> Подпункт «б» пункта 7 Положения о лицензировании деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов.

<sup>9</sup> Подпункт «в» пункта 7 Положения о лицензировании деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов.



Росздравнадзор в форме электронных документов (пакета электронных документов), подписанных усиленной квалифицированной электронной подписью.

23. Заявления и прилагаемые документы, необходимые для получения, переоформления или прекращения лицензии, получения сведений из реестра лицензий, заявитель вправе представить непосредственно на бумажном носителе или направить почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

Исчерпывающий перечень документов, необходимых в соответствии с нормативными правовыми актами для предоставления государственной услуги, которые находятся в распоряжении государственных органов, органов местного самоуправления и иных органов, участвующих в предоставлении государственной услуги, и которые заявитель вправе представить, а также способы их получения заявителями, в том числе в электронной форме,  
порядок их представления

24. Для предоставления государственной услуги необходимы следующие документы (сведения), находящиеся в распоряжении:

1) ФНС России - сведения о лицензиате, содержащиеся в Едином государственном реестре юридических лиц;

2) Росреестра - сведения, подтверждающие наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов помещений, зданий, сооружений и иных объектов (на объекты недвижимости, права на которые зарегистрированы в Едином государственном реестре недвижимости);

3) Казначейства России - сведения об уплате государственной пошлины за переоформление лицензии.

25. При предоставлении государственной услуги Росздравнадзор не вправе требовать от заявителя:

1) представления документов и информации или осуществления действий, представление или осуществление которых не предусмотрено нормативными правовыми актами, регулирующими отношения, возникающие в связи с предоставлением государственной услуги;

2) представления документов и информации, которые в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации, нормативными правовыми актами субъектов Российской Федерации и муниципальными правовыми актами находятся в распоряжении государственных органов, предоставляющих государственную услугу, иных государственных органов, органов местного самоуправления и (или) подведомственных государственным органам и органам местного самоуправления организаций, участвующих в предоставлении государственных или муниципальных услуг, за исключением документов, указанных в части 6 статьи 7 Федерального закона от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг»<sup>10</sup> (далее – Федеральный закон от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ).

<sup>10</sup> Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 31, ст. 4179; 2020, № 31, ст. 5027.

3) представления документов и информации, отсутствие и (или) недостоверность которых не указывались при первоначальном отказе в приеме документов, необходимых для предоставления государственной услуги, либо в предоставлении государственной услуги, за исключением случаев, предусмотренных пунктом 4 части 1 статьи 7 Федерального закона от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ.

26. Заявитель вправе представить указанные в пункте 23 Административного регламента документы (сведения) по собственной инициативе.

Исчерпывающий перечень оснований для отказа в приеме документов, необходимых для предоставления государственной услуги

27. Основания для отказа в приеме документов (сведений), необходимых для предоставления государственной услуги, не предусмотрены.

Исчерпывающий перечень оснований для приостановления или отказа в предоставлении государственной услуги

28. Основаниями для приостановления предоставления государственной услуги в части предоставления или переоформления лицензии являются:

1) представление заявления о предоставлении лицензии с нарушением пункта 15 Административного регламента;

2) представление заявления о переоформлении лицензии с нарушением пунктов 16-19 Административного регламента;

3) представление документов, предусмотренных пунктами 15-19 Административного регламента, не в полном объеме.

29. Основания для отказа в предоставлении государственной услуги не предусмотрены.

Перечень услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления государственной услуги, в том числе сведения о документе (документах), выдаваемом (выдаваемыми) организациями, участвующими в предоставлении государственной услуги

30. Услугой, необходимой и обязательной для предоставления Росздравнадзором государственной услуги, является прохождение специальной подготовки, в том числе выдача документа, подтверждающего ее прохождение<sup>11</sup>.

Порядок, размер и основания взимания государственной пошлины или иной платы, взимаемой за предоставление государственной услуги

31. Уплата государственной пошлины за предоставление государственной услуги (предоставление лицензии, переоформление лицензии) осуществляется в

---

<sup>11</sup> Пункт 28 Перечня услуг.

размерах, установленных подпунктом 92 пункта 1 статьи 333.33 Налогового кодекса Российской Федерации<sup>12</sup>.

32. Сведения из реестра лицензий на бумажном носителе предоставляется за плату. Размер такой платы, порядок ее взимания, случаи и порядок возврата устанавливаются органом, определяющим государственную политику в сфере лицензирования.

33. Бесплатно предоставляются:

1) сведения из реестра лицензий в виде выписки из реестра лицензий в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью;

2) сведения из реестра лицензий в виде копии акта Росздравнадзора о принятом решении;

3) сведения из реестра лицензий в виде справки об отсутствии запрашиваемых сведений, которая выдается в случае отсутствия в реестре лицензий сведений о лицензиях или при невозможности определения конкретного лицензиата.

Порядок, размер и основания взимания платы за предоставление услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления государственной услуги, включая информацию о методике расчета размера такой платы

34. Услуги, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления государственной услуги, оказываются за счет средств заявителя в случаях, предусмотренных нормативными правовыми актами Российской Федерации, согласно пункту 28 Перечня услуг.

Максимальный срок ожидания в очереди при подаче запроса о предоставлении государственной услуги и при получении результата предоставления государственной услуги

35. Максимальный срок ожидания в очереди при подаче запроса о предоставлении государственной услуги и при получении результата государственной услуги составляет 15 минут.

36. При подаче запроса о предоставлении государственной услуги и при получении результата о предоставлении государственной услуги в электронной форме, в том числе с использованием Единого портала ожидание в очереди не предусмотрено.

Срок и порядок регистрации запроса заявителя о предоставлении государственной услуги, в том числе в электронной форме

37. Заявление и документы, поступившие от заявителя в Росздравнадзор, в том числе представленные в форме электронного документа с использованием Единого

<sup>12</sup> Собрание законодательства Российской Федерации, 2000, № 32, ст. 3340; официальный интернет-портал правовой информации <http://www.pravo.gov.ru>, 15 октября 2020 г.

портала, для получения государственной услуги, в течение 1 рабочего дня со дня их поступления регистрируются должностными лицами Росздравнадзора, ответственными за прием и регистрацию документов.

Требования к помещениям, в которых предоставляется государственная услуга, к залу ожидания, местам для заполнения запросов о предоставлении государственной услуги, информационным стендам с образцами их заполнения и перечнем документов, необходимых для предоставления каждой государственной услуги, размещению и оформлению визуальной, текстовой и мультимедийной информации о порядке предоставления такой услуги, в том числе к обеспечению доступности для инвалидов указанных объектов в соответствии с законодательством Российской Федерации о социальной защите инвалидов

38. Помещение, в котором предоставляется государственная услуга, зал ожидания, место для заполнения запросов о предоставлении государственной услуги должно обеспечиваться необходимыми для предоставления государственной услуги оборудованием, канцелярскими принадлежностями, офисной мебелью, системой кондиционирования воздуха, доступом к гардеробу, телефоном, компьютером с возможностью печати и выхода в сеть «Интернет», а также доступом к следующим документам (сведениям) в электронном виде или на бумажном носителе:

копиям нормативных правовых актов, регулирующих деятельность по предоставлению государственной услуги;  
тексту Административного регламента.

39. Визуальная, текстовая и мультимедийная информация о порядке предоставления государственной услуги, в том числе с образцами заполнения и перечнем документов, необходимых для предоставления государственной услуги, размещается на информационном стенде или информационном терминале (устанавливаются в удобном для граждан месте), а также на Едином портале, на официальном сайте Росздравнадзора.

Оформление визуальной, текстовой и мультимедийной информации о порядке предоставления государственной услуги должно соответствовать оптимальному зрительному и слуховому восприятию этой информации посетителями.

40. Вход и передвижение по помещениям, в которых осуществляется прием и выдача документов, необходимых для предоставления государственной услуги, не должны создавать затруднений для лиц с ограниченными возможностями.

41. В соответствии с законодательством Российской Федерации о социальной защите инвалидов им обеспечиваются:

условия для беспрепятственного доступа к объекту (зданию, помещению), в котором предоставляется государственная услуга, а также условия для беспрепятственного пользования транспортом, средствами связи и информации;

возможность самостоятельного передвижения по территории, на которой расположены объекты (здания, помещения), в которых предоставляются услуги, а также входа в такие объекты и выхода из них, посадки в транспортное средство и высадки из него, в том числе с использованием кресла-коляски;

сопровождение инвалидов, имеющих стойкие расстройства функции зрения и самостоятельного передвижения;

надлежащее размещение оборудования и носителей информации, необходимых для обеспечения беспрепятственного доступа инвалидов к объектам (зданиям, помещениям), в которых предоставляются услуги, и к услугам с учетом ограничений их жизнедеятельности;

дублирование необходимой для инвалидов звуковой и зрительной информации, а также надписей, знаков и иной текстовой и графической информации знаками, выполненными рельефно-точечным шрифтом Брайля;

допуск сурдопереводчика и тифлосурдопереводчика;

допуск собаки-проводника на объекты (здания, помещения), в которых предоставляются услуги;

оказание инвалидам помощи в преодолении барьеров, мешающих получению ими услуг наравне с другими лицами.

В случаях, если существующие объекты (здания, помещения), в которых предоставляются государственные услуги, невозможно полностью приспособить с учетом потребностей инвалидов, в соответствии со статьей 15 Федерального закона от 24 ноября 1995 г. № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации»<sup>13</sup> до их реконструкции или капитального ремонта принимаются согласованные с одним из общественных объединений инвалидов, осуществляющих свою деятельность на территории поселения, муниципального района, городского округа, меры для обеспечения доступа инвалидов к месту предоставления услуги либо, когда это возможно, обеспечивается предоставление необходимых услуг по месту жительства инвалида или в дистанционном режиме.

Показатели доступности и качества государственной услуги, в том числе количество взаимодействий заявителя с должностными лицами при предоставлении государственной услуги и их продолжительность, возможность получения информации о ходе предоставления государственной услуги, в том числе с использованием информационно-коммуникационных технологий, возможность либо невозможность получения государственной услуги в многофункциональном центре предоставления государственных и муниципальных услуг (в том числе в полном объеме), в любом территориальном подразделении органа, предоставляющего государственную услугу, по выбору заявителя (экстерриториальный принцип) посредством запроса о предоставлении нескольких государственных и (или) муниципальных услуг в многофункциональных центрах предоставления государственных и муниципальных услуг, предусмотренного статьей 15.1 Федерального закона от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ

42. Показателями доступности и качества государственной услуги являются:

1) открытый доступ для заявителей и других лиц к информации о порядке и сроках предоставления государственной услуги, порядке обжалования действий (бездействия) должностных лиц Росздравнадзора;

2) соблюдение стандарта предоставления государственной услуги;

<sup>13</sup> Собрание законодательства Российской Федерации, 1995, № 48, ст. 4563; 2020, № 17, ст. 2725.

3) отсутствие жалоб заявителей на действия (бездействие) должностных лиц Росздравнадзора при предоставлении государственной услуги;

4) полнота и актуальность информации о порядке предоставления государственной услуги;

5) предоставление возможности подачи заявления о предоставлении государственной услуги и документов (содержащихся в них сведений), необходимых для предоставления государственной услуги, в форме электронного документа, в том числе с использованием Единого портала;

6) предоставление возможности получения информации о ходе предоставления государственной услуги, в том числе с использованием информационно-коммуникационных технологий.

7) возможность выбора заявителем формы обращения за предоставлением государственной услуги (лично, в форме электронного документа, в том числе с использованием Единого портала);

8) количество взаимодействий заявителя (его представителя) с должностными лицами Росздравнадзора при предоставлении государственной услуги и их продолжительность.

43. Взаимодействие заявителя (его представителя) с должностными лицами Росздравнадзора при предоставлении государственной услуги:

1) при предоставлении заявителем документов, необходимых для оказания государственной услуги, в форме электронных документов, подписанных усиленной квалифицированной электронной подписью, и указанием в них о направлении результатов оказания государственной услуги на бумажном носителе почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа – не осуществляется;

2) при предоставлении заявителем документов, необходимых для оказания государственной услуги, непосредственно в Росздравнадзор на бумажном носителе и указанием в них о направлении результатов оказания государственной услуги на бумажном носителе почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа – не более 2 раз;

3) при предоставлении заявителем документов, необходимых для оказания государственной услуги, непосредственно в Росздравнадзор на бумажном носителе и указанием в них о получении результатов оказания государственной услуги на бумажном носителе лично – не более 2 раз;

4) при направлении заявителем документов, необходимых для оказания государственной услуги, почтовым отправлением с уведомлением и указанием в них о направлении результатов оказания государственной услуги на бумажном носителе почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа – не осуществляется;

В случае направления запроса посредством Единого портала, официального сайта Росздравнадзора (в случае отсутствия необходимости представления оригинала лицензии и получения результата предоставления государственной услуги заявителем непосредственно) взаимодействие заявителя с должностными лицами Росздравнадзора не осуществляется.

Заявителям обеспечивается возможность оценить доступность и качество государственной услуги на Едином портале и на официальном сайте Росздравнадзора

44. Заявителю при предоставлении государственной услуги в электронной форме с использованием Единого портала обеспечивается выполнение следующих действий:

получение информации о порядке и сроках предоставления государственной услуги;

запись на прием для подачи запроса о предоставлении государственной услуги;

формирование запроса о предоставлении государственной услуги;

прием и регистрация запроса и иных документов, необходимых для предоставления государственной услуги;

получение результата предоставления государственной услуги;

получение сведений о ходе выполнения запроса о предоставлении государственной услуги;

осуществление оценки качества предоставления государственной услуги;

досудебное (внесудебное) обжалование решений и действий (бездействия) должностного лица Росздравнадзора.

45. В процессе предоставления государственной услуги заявитель взаимодействует с должностными лицами Росздравнадзора:

1) при подаче заявления о предоставлении лицензии и документов (сведений), указанных в пункте 15 Административного регламента, непосредственно в Росздравнадзор;

2) при подаче заявления о переоформлении лицензии, документов (сведений), указанных в пунктах 16-19 Административного регламента, непосредственно в Росздравнадзор;

3) при подаче заявления о предоставлении сведений из реестра лицензий непосредственно в Росздравнадзор;

4) при получении сведений о конкретной лицензии из реестра лицензий либо справки об отсутствии запрашиваемых сведений, на бумажном носителе;

5) при подаче заявления о прекращении лицензируемого вида деятельности, указанного в пункте 20 Административного регламента, непосредственно в Росздравнадзор.

Продолжительность одного взаимодействия заявителя с должностным лицом Росздравнадзора при предоставлении государственной услуги не превышает 15 минут.

46. Возможность получения государственной услуги в многофункциональном центре предоставления государственных и муниципальных услуг не предусмотрена.

47. Возможность получения государственной услуги в территориальном органе Росздравнадзора (экстерриториальный принцип) не предусмотрена.

Иные требования, в том числе учитывающие особенности предоставления государственной услуги по экстерриториальному принципу (в случае, если государственная услуга предоставляется по экстерриториальному принципу) и особенности предоставления государственной услуги в электронной форме

48. Для обеспечения возможности подачи запроса в электронной форме через Единый портал заявитель должен быть зарегистрирован в системе Единого портала.

При направлении заявления и документов, указанных в пунктах 15 - 19 Административного регламента, в электронной форме используется усиленная квалифицированная электронная подпись заявителя в соответствии с Федеральным законом от 6 апреля 2011 г. № 63-ФЗ «Об электронной подписи»<sup>14</sup> и постановлением Правительства Российской Федерации от 25 июня 2012 г. № 634 «О видах электронной подписи, использование которых допускается при обращении за получением государственных и муниципальных услуг»<sup>15</sup>.

III. Состав, последовательность и сроки выполнения административных процедур (действий), требования к порядку их выполнения, в том числе особенности выполнения административных процедур (действий) в электронной форме, а также особенностей выполнения административных процедур (действий) в многофункциональных центрах предоставления государственных и муниципальных услуг

#### Исчерпывающий перечень административных процедур (действий)

49. При предоставлении государственной услуги осуществляются следующие административные процедуры:

- 1) рассмотрение заявления и документов (сведений) о предоставлении лицензии и принятие решения о предоставлении (об отказе в предоставлении) лицензии;
- 2) рассмотрение заявления и документов (сведений) о переоформлении лицензии и принятие решения о переоформлении (об отказе в переоформлении) лицензии;
- 3) предоставление сведений из реестра лицензий;
- 4) прекращение действия лицензии по заявлению лицензиата;
- 5) исправление допущенных опечаток и ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах.

50. Административные процедуры, выполняемые в многофункциональных центрах предоставления государственных и муниципальных услуг, отсутствуют.

Рассмотрение заявления и документов (сведений) о предоставлении лицензии и принятие решения о предоставлении (об отказе в предоставлении) лицензии

51. Административная процедура «Рассмотрение заявления и документов (сведений) о предоставлении лицензии и принятие решения о предоставлении (об отказе в предоставлении) лицензии» осуществляется в связи с поступлением в Росздравнадзор заявления о предоставлении лицензии и документов (сведений), предусмотренных пунктом 15 Административного регламента.

52. Заявление о предоставлении лицензии и документы (сведения) принимаются Росздравнадзором по описи.

<sup>14</sup> Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 15, ст. 2036; 2020, № 24, ст. 3755.

<sup>15</sup> Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 27, ст. 3744; 2018, № 36, ст. 5623.



53. Копия описи с отметкой о дате приема указанных заявления и документов (сведений) в день приема вручается должностным лицом, ответственным за прием и регистрацию документов, соискателю лицензии или направляется ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

В случае, если в заявлении о предоставлении лицензии соискатель лицензии указал просьбу о направлении ему в электронной форме информации по вопросам лицензирования, указанная копия описи направляется ему в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью.

54. Контроль ведения учета поступивших документов осуществляет начальник отдела Росздравнадзора, осуществляющего лицензирование деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов (далее - начальник отдела).

55. Начальник отдела в течение 1 рабочего дня с даты регистрации поступивших в Росздравнадзор заявления о предоставлении лицензии и документов (сведений), указанных в пункте 15 Административного регламента, назначает из числа сотрудников отдела ответственного исполнителя по рассмотрению документов, представленных соискателем лицензии для получения лицензии (далее - ответственный исполнитель).

Фамилия, имя и отчество (при наличии) ответственного исполнителя, его должность и телефон должны быть сообщены соискателю лицензии по его письменному или устному обращению, а также посредством информационно-коммуникационных технологий, в том числе с использованием Единого портала.

56. Рассмотрение заявления и документов (сведений), указанных в пункте 15 Административного регламента, принятие решения о предоставлении лицензии (об отказе в предоставлении) осуществляются в срок, предусмотренный подпунктом 1 пункта 12 Административного регламента.

57. При получении Росздравнадзором заявления и документов (сведений) о предоставлении лицензии, оформленных с нарушением пункта 15 Административного регламента, ответственный исполнитель в течение 3 рабочих дней со дня их приема вручает соискателю лицензии уведомление о необходимости устранения в тридцатидневный срок выявленных нарушений и (или) представления документов, которые отсутствуют, или направляет такое уведомление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо по выбору соискателя лицензии в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, способом, обеспечивающим подтверждение доставки такого уведомления и его получения соискателем лицензии.

58. В случае непредставления соискателем лицензии в тридцатидневный срок с момента получения уведомления, указанного в пункте 57 Административного регламента, надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении лицензии и в полном объеме документов (сведений), указанных в пункте 15 Административного регламента, ответственный исполнитель в течение 3 рабочих дней направляет соискателю лицензии уведомление о возврате заявления и прилагаемых к нему документов с мотивированным обоснованием причин возврата или направляет заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

В случае, если заявление и документы (сведения) были представлены способом, указанным в пункте 22 Административного регламента, уведомление о возврате

направляется ему в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью.

59. Ответственный исполнитель не позднее 15 рабочих дней со дня поступления в Росздравнадзор надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении лицензии и документов (сведений), указанных в пункте 15 Административного регламента, осуществляет проверку полноты и достоверности представленных в них сведений, с целью определения соответствия сведениям о соискателе лицензии, полученным Росздравнадзором путем межведомственного информационного взаимодействия от:

- ФНС России - сведения о соискателе лицензии, содержащиеся в едином государственном реестре юридических лиц;

- Росреестра - сведения, подтверждающие наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов помещений, зданий, сооружений и иных объектов (на объекты недвижимости, права на которые зарегистрированы в Едином государственном реестре недвижимости);

- Казначейства России - сведения об уплате государственной пошлины за предоставление лицензии.

60. По результатам проверки полноты и достоверности представленных соискателем лицензии сведений, а также сведений о соискателе лицензии, содержащимся в Едином государственном реестре юридических лиц и других федеральных информационных ресурсах, ответственный исполнитель составляет акт проверки.

61. В случае представления надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении лицензии и в полном объеме документов (сведений) в соответствии с пунктом 15 Административного регламента, либо устранения нарушений, указанных в уведомлении о необходимости устранения в тридцатидневный срок выявленных нарушений и (или) представлении документов, которые отсутствуют, ответственный исполнитель в течение 3 рабочих дней со дня приема заявления и документов (сведений) информирует соискателя лицензии любым доступным способом об их принятии Росздравнадзором к рассмотрению, а также готовит проект приказа о проведении внеплановой выездной проверки.

Предметом внеплановой выездной проверки является соответствие соискателя лицензии лицензионным требованиям, установленным Положением о лицензировании деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов.

62. В течение 4 рабочих дней со дня завершения внеплановой выездной проверки соискателя лицензии ответственный исполнитель с учетом результатов проверки полноты и достоверности представленных сведений и внеплановой выездной проверки готовит проект приказа:

- 1) о предоставлении лицензии;

- 2) об отказе в предоставлении лицензии в случаях:

- а) наличия в представленных соискателем лицензии заявлении о предоставлении лицензии и (или) документах (сведениях) недостоверной или искаженной информации;

б) установленное в ходе проверки несоответствие соискателя лицензии лицензионным требованиям.

63. В случае принятия Росздравнадзором решения о предоставлении лицензии, запись о предоставлении лицензии вносится в реестр лицензий в день регистрации приказа.

64. Приказ Росздравнадзора о предоставлении лицензии подписывается руководителем Росздравнадзора. Реквизиты приказа о предоставлении лицензии вносятся в реестр лицензий.

65. Приказ руководителя Росздравнадзора о предоставлении лицензии должен содержать:

1) наименование лицензирующего органа - Росздравнадзор;

2) полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, и организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения, адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности, государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица;

3) идентификационный номер налогоплательщика;

4) лицензируемый вид деятельности – деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов;

5) номер и дата приказа Росздравнадзора о предоставлении лицензии.

66. В течение 3 рабочих дней после дня внесения записи о предоставлении лицензии в реестр лицензий ответственный исполнитель направляет уведомление о предоставлении лицензии лицензиату по его выбору в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, либо на бумажном носителе заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

67. В случае, если в заявлении о предоставлении лицензии соискатель лицензии указал на необходимость получения выписки из реестра лицензий на бумажном носителе, ответственный исполнитель одновременно с направлением уведомления о предоставлении лицензии направляет заявителю выписку из реестра лицензий заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

68. В случае, если в заявлении о предоставлении лицензии соискатель лицензии указал на необходимость получения выписки из реестра лицензий в форме электронного документа, ответственный исполнитель одновременно с направлением уведомления о предоставлении лицензии направляет заявителю выписку из реестра лицензий в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью.

69. Уведомление о предоставлении лицензии и выписка из реестра лицензий подписываются начальником (заместителем начальника) управления Росздравнадзора, осуществляющего лицензирование деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов.

70. В течение 3 рабочих дней со дня подписания приказа об отказе в предоставлении лицензии ответственный исполнитель вручает, направляет заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью

соискателю лицензии уведомление об отказе в предоставлении лицензии или направляет в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью. В уведомлении об отказе указываются мотивированные обоснования причин отказа со ссылкой на конкретные положения нормативных правовых актов и иных документов, явившихся основанием для отказа в предоставлении лицензии. Если причиной отказа является установленное в ходе проверки несоответствие соискателя лицензии лицензионным требованиям, указываются реквизиты акта проверки.

71. Уведомление об отказе в предоставлении лицензии подписывается начальником (заместителем начальника) управления Росздравнадзора, осуществляющего лицензирование деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов.

72. Срок принятия Росздравнадзором решения о предоставлении лицензии или об отказе в ее предоставлении исчисляется со дня поступления в Росздравнадзор надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении лицензии и в полном объеме прилагаемых к нему документов.

73. Критерием принятия решения по административной процедуре является наличие или отсутствие оснований для отказа в предоставлении лицензии.

74. Результатом административной процедуры лицензии является принятие решения о предоставлении (об отказе в предоставлении) лицензии.

75. Способом фиксации результата административной процедуры является издание приказа о предоставлении лицензии или об отказе в ее предоставлении, внесение записи о предоставлении лицензии в реестр лицензий.

**Рассмотрение заявления и документов (сведений) о переоформлении лицензии и принятие решения о переоформлении (об отказе в переоформлении) лицензии**

76. Административная процедура «Рассмотрение заявления и документов (сведений) о переоформлении лицензии и принятие решения о переоформлении (об отказе в переоформлении) лицензии» осуществляется в связи с поступлением от лицензиата, или его правопреемника заявления о переоформлении лицензии и документов (сведений), предусмотренных пунктами 16 - 19 Административного регламента.

77. Заявление о переоформлении лицензии и документы (сведения) принимаются Росздравнадзором по описи.

78. Копия описи с отметкой о дате приема заявления о переоформлении лицензии и документов (сведений), указанных в пунктах 16-19 Административного регламента, в день приема вручается должностным лицом Росздравнадзора, ответственным за прием и регистрацию документов, лицензиату или направляется ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

В случае, если в заявлении о переоформлении лицензии лицензиат указал просьбу о направлении ему в электронной форме информации по вопросам лицензирования, указанная копия описи направляется ему в электронной форме.

79. Контроль ведения учета поступивших документов осуществляет начальник отдела.

80. Начальник отдела в течение 1 рабочего дня со дня регистрации поступивших в Росздравнадзор заявления о переоформлении лицензии и документов (сведений), указанных в пунктах 16-19 Административного регламента, назначает из числа сотрудников отдела ответственного исполнителя.

Фамилия, имя и отчество (при наличии) ответственного исполнителя, его должность и телефон должны быть сообщены лицензиату по его письменному или устному обращению, а также посредством информационно-коммуникационных технологий, в том числе с использованием Единого портала.

81. Рассмотрение документов и принятие решения о переоформлении лицензии (об отказе в переоформлении) осуществляются в сроки, предусмотренные подпунктами 2 и 3 пункта 12 Административного регламента.

82. При получении Росздравнадзором заявления и документов (сведений) о переоформлении лицензии, оформленных с нарушением пунктов 16, 19 Административного регламента (в случаях реорганизации юридического лица в форме преобразования, слияния, изменения его наименования, адреса места нахождения, прекращения деятельности по одному адресу или нескольким адресам мест ее осуществления), ответственный исполнитель в течение 3 рабочих дней со дня приема заявления вручает лицензиату уведомление о необходимости устранения в тридцатидневный срок с момента получения уведомления выявленных нарушений и (или) представления документов, которые отсутствуют, или направляет такое уведомление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо по выбору соискателя лицензии в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, способом, обеспечивающим подтверждение доставки такого уведомления и его получения лицензиатом.

83. В случае непредставления лицензиатом в тридцатидневный срок с момента получения уведомления, указанного в пункте 82 Административного регламента, надлежащим образом оформленного заявления о переоформлении лицензии и (или) представления не в полном объеме документов (сведений), указанных в пунктах 16, 19 Административного регламента, ответственный исполнитель в течение 3 рабочих дней направляет лицензиату уведомление о возврате документов с мотивированным обоснованием причин возврата, или направляет его заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

В случае, если заявление и документы (сведения) были представлены способом, указанным в пункте 22 Административного регламента, уведомление о возврате направляется ему в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью.

84. В случае представления надлежащим образом оформленного заявления о переоформлении лицензии и в полном объеме документов (сведений), указанных в пунктах 16, 19 Административного регламента, либо устранения нарушений, указанных в уведомлении о необходимости устранения в тридцатидневный срок с момента получения уведомления выявленных нарушений и (или) представлении документов, которые отсутствуют, ответственный исполнитель в течение 3 рабочих дней со дня приема заявления и документов (сведений) информирует лицензиата любым доступным способом об их принятии Росздравнадзором к рассмотрению.

Срок принятия Росздравнадзором решения о переоформлении лицензии или об отказе в ее переоформлении исчисляется со дня поступления в Росздравнадзор надлежащим образом оформленного заявления о переоформлении лицензии и в полном объеме прилагаемых к нему документов.

85. Ответственный исполнитель не позднее 5 рабочих дней со дня поступления в Росздравнадзор надлежащим образом оформленного заявления о переоформлении лицензии осуществляет проверку полноты и достоверности представленных сведений с учетом сведений о лицензиате, имеющих в лицензионном деле, с целью определения:

1) наличия оснований для переоформления лицензии;

2) полноты и достоверности представленных в заявлении и документах сведений, в том числе сведений, полученных Росздравнадзором путем межведомственного информационного взаимодействия:

- от ФНС России - сведения о лицензиате, содержащиеся в Едином государственном реестре юридических лиц;

- от Казначейства России - сведения об уплате государственной пошлины за переоформление лицензии.

86. По результатам проверки полноты и достоверности представленных лицензиатом сведений ответственный исполнитель составляет акт проверки.

87. В течение 2 рабочих дней со дня завершения проверки полноты и достоверности представленных лицензиатом сведений ответственный исполнитель готовит проект приказа:

а) о переоформлении лицензии;

б) об отказе в переоформлении лицензии (в случае наличия в представленных лицензиатом заявлении о переоформлении лицензии и (или) документах (сведениях) недостоверной или искаженной информации).

88. В случае принятия Росздравнадзором решения о переоформлении лицензии, запись о переоформлении лицензии вносится в реестр лицензий в день регистрации приказа.

89. Приказ Росздравнадзора о переоформлении лицензии подписывается руководителем Росздравнадзора.

90. Приказ Росздравнадзора о переоформлении лицензии должен содержать:

1) наименование лицензирующего органа - Росздравнадзор;

2) полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, и организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения, адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности, государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица;

3) идентификационный номер налогоплательщика;

4) лицензируемый вид деятельности - деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов;

5) номер и дата приказа Росздравнадзора о переоформлении лицензии.

91. Реквизиты приказа о переоформлении лицензии вносятся в реестр лицензий.

92. В течение 3 рабочих дней после внесения записи о переоформлении лицензии в реестр лицензий Росздравнадзор направляет уведомление о

переоформлении лицензии лицензиату по его выбору в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, либо на бумажном носителе заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

93. В случае, если в заявлении о предоставлении лицензии соискатель лицензии указал на необходимость получения выписки из реестра лицензий на бумажном носителе, ответственный исполнитель одновременно с направлением уведомления о предоставлении лицензии направляет заявителю выписку из реестра лицензий заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

94. В случае, если в заявлении о переоформлении лицензии лицензиат указал на необходимость получения выписки из реестра лицензий в форме электронного документа, Росздравнадзор одновременно с направлением уведомления о переоформлении лицензии направляет лицензиату выписку из реестра лицензий в форме электронного документа, подписанную усиленной квалифицированной электронной подписью.

95. Уведомление о переоформлении лицензии и выписка из реестра лицензий подписываются начальником (заместителем начальника) управления Росздравнадзора, осуществляющего лицензирование деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов.

96. В течение 3 рабочих дней со дня подписания приказа об отказе в переоформлении лицензии ответственный исполнитель вручает, направляет заказным почтовым отправлением с уведомлением либо в форме электронного документа, подписанного электронной подписью о вручении лицензиату уведомление об отказе в переоформлении лицензии или направляет в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью. В уведомлении об отказе в переоформлении лицензии указываются мотивированные обоснования причин отказа со ссылкой на конкретные положения нормативных правовых актов и иных документов, являющихся основанием такого отказа.

97. Уведомление об отказе в переоформлении лицензии подписывается начальником управления Росздравнадзора, осуществляющего лицензирование деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов.

98. При получении Росздравнадзором заявления и документов (сведений) о переоформлении лицензии, оформленных с нарушением пунктов 17, 18 Административного регламента (в случаях изменения адресов мест осуществления деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов, перечня выполняемых работ, составляющих лицензируемый вид деятельности), ответственный исполнитель в течение 3 рабочих дней со дня приема заявления и документов (сведений) вручает лицензиату уведомление о необходимости устранения в тридцатидневный срок с момента получения уведомления выявленных нарушений и (или) представления документов, которые отсутствуют, или направляет такое уведомление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо по выбору соискателя лицензии в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, способом, обеспечивающим подтверждение доставки такого уведомления и его получения лицензиатом.

99. В случае непредставления лицензиатом в тридцатидневный срок с момента получения уведомления, указанного в пункте 98 Административного регламента, надлежащим образом оформленного заявления о переоформлении лицензии и (или) представление не в полном объеме документов (сведений), указанных в пунктах 17, 18 Административного регламента, ответственный исполнитель в течение 3 рабочих дней направляет лицензиату уведомление о возврате документов с мотивированным обоснованием причин возврата или направляет его заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

В случае, если заявление и документы (сведения) были представлены способом, указанным в пункте 22 Административного регламента, уведомление о возврате направляется ему в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью.

100. Ответственный исполнитель не позднее 8 рабочих дней со дня поступления в Росздравнадзор надлежащим образом оформленного заявления о переоформлении лицензии и документов (сведений), указанных в пунктах 17, 18 Административного регламента, осуществляет проверку полноты и достоверности представленных лицензиатом сведений, в том числе полученных путем межведомственного информационного взаимодействия, с целью определения:

1) наличия всех документов, предусмотренных пунктами 17, 18 Административного регламента (полноты документов);

2) наличия оснований для переоформления лицензии.

101. В рамках межведомственного информационного взаимодействия ответственный исполнитель получает следующие сведения:

1) от ФНС России - сведения о лицензиате, содержащиеся в Едином государственном реестре юридических лиц;

2) от Росреестра - сведения, подтверждающие наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов помещений, зданий, сооружений и иных объектов (на объекты недвижимости, права на которые зарегистрированы в Едином государственном реестре недвижимости);

3) от Казначейства России - сведения об уплате государственной пошлины за переоформление лицензии.

102. В случае представления лицензиатом надлежащим образом оформленного заявления о переоформлении лицензии и в полном объеме документов (сведений), указанных в пунктах 17, 18 Административного регламента, либо устранения нарушений, указанных в уведомлении о необходимости устранения в тридцатидневный срок с момента получения уведомления выявленных нарушений и (или) представлении документов, которые отсутствуют, ответственный исполнитель в течение 3 рабочих дней со дня приема заявления и документов (сведений) информирует лицензиата об их принятии Росздравнадзором к рассмотрению, а также готовит проект приказа о проведении внеплановой выездной проверки лицензиата.

Предметом внеплановой выездной проверки является соответствие лицензиата лицензионным требованиям, установленным Положением о лицензировании деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов.



103. В течение 3 рабочих дней со дня завершения внеплановой выездной проверки лицензиата, ответственный исполнитель, с учетом результатов проверки полноты и достоверности представленных лицензиатом сведений и внеплановой выездной проверки готовит проект приказа:

1) о переоформлении лицензии;

2) об отказе в переоформлении лицензии в случаях:

а) наличия в представленных лицензиатом заявлении о переоформлении лицензии и (или) документах (сведениях) недостоверной или искаженной информации;

б) установленное в ходе проверки несоответствие лицензиата лицензионным требованиям.

104. В случае принятия Росздравнадзором решения о переоформлении лицензии, запись о переоформлении лицензии вносится в реестр лицензий в день регистрации приказа.

105. Приказ Росздравнадзора о переоформлении лицензии должен содержать сведения, предусмотренные пунктом 90 Административного регламента.

106. Уведомление о переоформлении лицензии и выписка из реестра лицензий оформляются и направляются лицензиату в порядке и сроки, предусмотренные пунктами 92-94 Административного регламента.

107. Приказ Росздравнадзора о переоформлении лицензии подписывается руководителем Росздравнадзора. Реквизиты приказа о переоформлении лицензии вносятся в реестр лицензий.

108. В течение 3 рабочих дней со дня подписания приказа об отказе в переоформлении лицензии, ответственный исполнитель вручает, направляет заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, лицензиату уведомление об отказе в переоформлении лицензии или направляет в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью. В уведомлении об отказе в переоформлении лицензии указываются мотивированные обоснования причин отказа со ссылкой на конкретные положения нормативных правовых актов и иных документов, являющихся основанием такого отказа, или, если причиной отказа является установленное в ходе проверки несоответствие лицензиата лицензионным требованиям, реквизиты акта проверки лицензиата.

109. Уведомление об отказе в переоформлении лицензии подписывается начальником (заместителем начальника) управления Росздравнадзора, осуществляющего лицензирование деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов.

110. Критерием принятия решения по административной процедуре является наличие или отсутствие оснований для отказа в переоформлении лицензии.

111. Результатом административной процедуры является принятие решения о переоформлении (об отказе в переоформлении) лицензии.

112. Способом фиксации результата административной процедуры является издание приказа о переоформлении лицензии или об отказе в ее переоформлении, внесение соответствующей записи в реестр лицензий.

### Предоставление сведений из реестра лицензий

113. Административная процедура «Предоставление сведений из реестра лицензий» осуществляется в связи с поступлением от физического лица или юридического лица заявления о предоставлении сведений из реестра лицензий по форме согласно Приложению № 4 к Административному регламенту.

114. Ответственный исполнитель в течение 3 рабочих дней со дня поступления в Росздравнадзор заявления о предоставлении сведений из реестра лицензий:

- 1) проверяет наличие сведений о конкретной лицензии в реестре лицензий;
- 2) оформляет и направляет (выдает) заявителю сведения о конкретной лицензии в виде выписки из реестра лицензий либо копию приказа Росздравнадзора о принятом решении;

- 3) направляет (выдает) заявителю справку об отсутствии запрашиваемых сведений, которая выдается в случае отсутствия в реестре лицензий сведений о лицензиях или при невозможности определения конкретного лицензиата.

115. Сведения о конкретной лицензии по выбору заявителя передаются ему непосредственно, направляются заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью.

116. Критерием принятия решения по административной процедуре является наличие или отсутствие сведений о конкретной лицензии в реестре лицензий.

117. Результатом административной процедуры является вручение (направление) заявителю сведений из реестра лицензий либо справки об отсутствии запрашиваемых сведений.

118. Способом фиксации результата административной процедуры является регистрация выписки из реестра лицензий, либо справки об отсутствии запрашиваемых сведений, либо копии приказа Росздравнадзора о принятом решении.

### Прекращение действия лицензии по заявлению лицензиата

119. Административная процедура «Прекращение действия лицензии по заявлению лицензиата» осуществляется в связи с поступлением в Росздравнадзор от лицензиата заявления о прекращении деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов, в соответствии с пунктом 20 Административного регламента.

120. Заявление о прекращении лицензируемого вида деятельности предоставляется лицензиатом в Росздравнадзор не позднее чем за 15 календарных дней до даты фактического прекращения деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов.

121. Ответственный исполнитель, назначенный начальником отдела, не позднее 5 рабочих дней со дня поступления в Росздравнадзор надлежащим образом оформленного заявления осуществляет:

- 1) проверку достоверности представленных сведений с учетом сведений о лицензиате, имеющих в лицензионном деле;
- 2) оформление проекта приказа о прекращении действия лицензии на деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов.

122. Решение Росздравнадзора о прекращении действия лицензии оформляется приказом.

123. Действие лицензии прекращается со дня внесения соответствующей записи в реестр лицензий (вносится в день регистрации приказа о прекращении действия лицензии).

Ответственный исполнитель вносит сведения о прекращении действия лицензии на деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов в реестр лицензий не позднее 10 рабочих дней со дня поступления от лицензиата заявления о прекращении деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов.

124. Приказ Росздравнадзора (территориального органа) о прекращении действия лицензии подписывается руководителем Росздравнадзора (территориального органа).

125. Реквизиты приказа о прекращении действия лицензии вносятся в реестр лицензий.

126. В течение 3 рабочих дней после внесения записи о прекращении действия лицензии в реестр лицензий Росздравнадзор (территориальный орган) направляет уведомление о прекращении действия лицензии лицензиату по его выбору в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, либо на бумажном носителе заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

127. В случае, если в заявлении о прекращении действия лицензии лицензиат указал на необходимость получения сведений из реестра лицензий в форме электронного документа, ответственный исполнитель одновременно с направлением уведомления о прекращении действия лицензии направляет лицензиату сведения из реестра лицензий в форме электронного документа, подписанную усиленной квалифицированной электронной подписью.

128. Уведомление о прекращении действия лицензии и сведения из реестра лицензий подписываются начальником (заместителем начальника) управления Росздравнадзора, осуществляющего лицензирование деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов.

129. Документы, связанные с прекращением действия лицензии, приобщаются ответственным исполнителем к лицензионному делу.

130. Критерием принятия решения по административной процедуре является поступление заявления лицензиата о прекращении деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов.

131. Результатом административной процедуры является прекращение действия лицензии.

132. Способом фиксации результата административной процедуры является издание приказа о прекращении действия лицензии, внесение соответствующей записи в реестр лицензий.

Исправление допущенных опечаток и ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах

133. В случае выявления заявителем в реестре лицензий опечаток и (или) ошибок, заявитель представляет в Росздравнадзор заявление об исправлении опечаток и (или) ошибок по форме согласно Приложению № 5 к Административному регламенту.

134. Ответственный исполнитель в течении 1 рабочего дня со дня поступления заявления об исправлении допущенных опечаток и ошибок, проводит проверку указанных в заявлении сведений.

135. В случае выявления допущенных опечаток и (или) ошибок ответственный исполнитель осуществляет в соответствии с установленным в Росздравнадзоре порядком делопроизводства исправление таких опечаток и (или) ошибок в срок, не превышающий 3 рабочих дней со дня поступления в Росздравнадзор соответствующего заявления.

136. Критерием принятия решения по административной процедуре является наличие или отсутствие таких опечаток и (или) ошибок в реестре лицензий.

137. Результатом административной процедуры является исправление опечаток и (или) ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах, едином реестре лицензий, либо направление заявителю письма с информацией об отсутствии опечаток и (или) ошибок.

138. Способом фиксации результата административной процедуры является внесение исправлений в реестр лицензий, документы, подготовленные после исправления опечаток и (или) ошибок.

Порядок осуществления административных процедур в электронной форме, в том числе с использованием Единого портала

139. Формирование запроса о предоставлении государственной услуги осуществляется посредством заполнения электронной формы запроса о предоставлении государственной услуги (далее - электронная форма запроса) на Едином портале, на официальном сайте Росздравнадзора (территориального органа) без необходимости дополнительной подачи запроса о предоставлении государственной услуги в какой-либо иной форме.

На Едином портале, на официальном сайте Росздравнадзора (территориального органа) размещаются образцы заполнения электронной формы запроса.

Если на Едином портале заявителю не обеспечивается возможность заполнения электронной формы запроса, то для формирования запроса о предоставлении государственной услуги на Едином портале обеспечивается автоматический переход к заполнению электронной формы запроса на официальном сайте Росздравнадзора (территориального органа).

Форматно-логическая проверка сформированного запроса о предоставлении государственной услуги осуществляется Росздравнадзором (территориальным органом) после заполнения заявителем каждого из полей электронной формы запроса. При выявлении некорректно заполненного поля электронной формы запроса заявитель уведомляется о характере выявленной ошибки и порядке ее устранения посредством информационного сообщения непосредственно в электронной форме запроса.

140. При формировании заявителем запроса о предоставлении государственной услуги обеспечивается:

- 1) возможность копирования и сохранения запроса о предоставлении государственной услуги и иных документов, необходимых для предоставления услуги;
- 2) возможность заполнения несколькими заявителями одной электронной формы запроса при обращении за услугами, предполагающими направление совместного запроса несколькими заявителями;
- 3) возможность печати на бумажном носителе копии электронной формы запроса;
- 4) сохранение ранее введенных в электронную форму запроса значений в любой момент по желанию пользователя, в том числе при возникновении ошибок ввода и возврате для повторного ввода значений в электронную форму запроса;
- 5) сохранение ранее введенных в электронную форму запроса значений в любой момент по желанию пользователя, в том числе при возникновении ошибок ввода и возврате для повторного ввода значений в электронную форму запроса;
- 6) Заполнение полей электронной формы запроса до начала ввода сведений заявителем с использованием сведений, размещенных в федеральной государственной информационной системе «Единая система идентификации и аутентификации в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме», утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 28 ноября 2011 г. № 977 «О федеральной государственной информационной системе «Единая система идентификации и аутентификации в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме»<sup>16</sup>, и сведений, опубликованных на Едином портале, на официальном сайте Росздравнадзора, в части, касающейся сведений, отсутствующих в единой системе идентификации и аутентификации;
- 7) возможность вернуться на любой из этапов заполнения электронной формы запроса без потери ранее введенной информации;
- 8) возможность доступа заявителя на Едином портале, официальном сайте Росздравнадзора (территориального органа) к ранее поданным им запросам в течение не менее года, а также частично сформированных запросов - в течение не менее 3 месяцев.

141. Сформированный и подписанный запрос о предоставлении государственной услуги, и документы, необходимые для предоставления государственной услуги, направляются в Росздравнадзор (территориальный орган) посредством Единого портала или официального сайта Росздравнадзора (территориального органа).

142. Заявитель имеет возможность получения информации о ходе предоставления государственной услуги.

Информация о ходе предоставления государственной услуги направляется заявителю Росздравнадзором на адрес электронной почты или с использованием

<sup>16</sup> Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 49, ст. 7284; 2020, № 34, ст. 5484.

средств Единого портала, официального сайта Росздравнадзора (территориального органа) по выбору заявителя.

143. На Едином портале заявителю обеспечивается возможность уплаты государственной пошлины за предоставление государственной услуги.

144. При предоставлении государственной услуги в электронной форме, в том числе с использованием Единого портала, заявителю направляется:

- 1) уведомление о приеме и регистрации запроса;
- 2) уведомление о начале процедуры предоставления государственной услуги;
- 3) уведомление об окончании предоставления государственной услуги;
- 4) уведомление о результатах рассмотрения необходимых документов, предусмотренных пунктами 15-21 Административного регламента;
- 5) уведомление о возможности получить результат предоставления государственной услуги;
- 6) уведомление о мотивированном отказе в предоставлении услуги.
- 7) уведомление о совершении факта уплаты государственной пошлины за предоставление государственной услуги.

Заявителю обеспечивается возможность оценить качество предоставления государственной услуги в электронной форме, в том числе посредством Единого портала.

Заявитель вправе получить результат предоставления государственной услуги в форме электронного документа или на бумажном носителе.

#### IV. Формы контроля за предоставлением государственной услуги

Порядок осуществления текущего контроля за соблюдением и исполнением ответственными лицами положений Административного регламента и иных нормативных правовых актов, устанавливающих требования к предоставлению государственной услуги, а также принятием ими решений

145. Текущий контроль за соблюдением последовательности действий, определенных административными процедурами по предоставлению государственной услуги, осуществляется руководителем и должностными лицами Росздравнадзора, ответственными за организацию работы по предоставлению государственной услуги, путем проведения проверок соблюдения и исполнения ответственными исполнителями положений Административного регламента, иных нормативных правовых актов Российской Федерации, а также при проведении внутреннего аудита результативности предоставления государственной услуги (далее – проверка).

146. Проверки полноты и качества предоставления государственной услуги включают в себя проведение проверок, выявление и устранение нарушений прав заявителей, рассмотрение, принятие решений и подготовку ответов на обращения заявителей, содержащие жалобы на действия (бездействие) и решения должностных лиц Росздравнадзора, ответственных за предоставление государственной услуги.

Порядок и периодичность осуществления плановых и внеплановых проверок полноты и качества предоставления государственной услуги, в том числе порядок и формы контроля за полнотой и качеством предоставления государственной услуги

147. Проведение плановых и внеплановых проверок осуществляется в целях выявления нарушений порядка предоставления государственной услуги, в том числе своевременности и полноты рассмотрения обращений заявителей, обоснованности и законности принятия по ним решений.

148. Плановые проверки полноты и качества предоставления государственной услуги проводятся уполномоченными должностными лицами Росздравнадзора в установленном порядке, но не реже 1 раза в год.

149. Ежегодный план проверок устанавливается руководителем Росздравнадзора.

150. Внеплановые проверки полноты и качества предоставления государственной услуги проводятся структурным подразделением Росздравнадзора, осуществляющим лицензирование деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов, с участием уполномоченных должностных лиц подразделений Росздравнадзора по конкретному обращению (жалобе) граждан или юридических лиц на решения или действия (бездействие) должностных лиц Росздравнадзора, принятые или осуществленные в ходе предоставления государственной услуги.

151. Результаты проверки оформляются в форме акта и подписываются уполномоченными должностными лицами Росздравнадзора.

Ответственность должностных лиц Росздравнадзора, за решения и действия (бездействие), принимаемые (осуществляемые) ими в ходе предоставления государственной услуги

152. Персональная ответственность должностных лиц Росздравнадзора за предоставление государственной услуги закрепляется в их должностных регламентах.

153. Исполнитель, ответственный за предоставление государственной услуги, несет персональную ответственность за:

- 1) рассмотрение документов, представленных заявителем;
- 2) соблюдение сроков и порядка приема документов;
- 3) соблюдение порядка, в том числе сроков предоставления государственной услуги.

Положения, характеризующие требования к порядку и формам контроля за предоставлением государственной услуги, в том числе со стороны граждан, их объединений и организаций

154. Граждане, их объединения и организации могут контролировать предоставление государственной услуги путем получения информации по телефону, электронной почте, на официальном сайте Росздравнадзора и через Единый портал, а также посредством получения ответов на письменные обращения.

**V. Досудебный (внесудебный) порядок обжалования  
решений и действий (бездействия) Росздравнадзора,  
предоставляющего государственную услугу,  
а также его должностных лиц**

Информация для заинтересованных лиц об их праве на досудебное (внесудебное)  
обжалование действий (бездействия) и (или) решений, принятых (осуществленных)  
в ходе предоставления государственной услуги (далее - жалоба)

155. Заинтересованные лица вправе обжаловать действия (бездействие) должностных лиц Росздравнадзора и решений, принятых (осуществляемых) ими в ходе предоставления государственной услуги, в досудебном (внесудебном) порядке.

156. Заинтересованным лицам обеспечивается возможность направления жалобы на решения, действия или бездействие Росздравнадзора, должностного лица Росздравнадзора в соответствии со статьей 11.2 Федерального закона от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ и в порядке, установленном постановлением Правительства Российской Федерации от 20 ноября 2012 г. № 1198 «О федеральной государственной информационной системе, обеспечивающей процесс досудебного (внесудебного) обжалования решений и действий (бездействия), совершенных при предоставлении государственных и муниципальных услуг» (далее – постановление Правительства Российской Федерации от 20 ноября 2012 г. № 1198)<sup>17</sup>.

157. Заинтересованные лица могут обратиться с жалобой, в том числе в следующих случаях:

1) нарушение срока регистрации заявлений, направляемых заявителем в соответствии с Административным регламентом;

2) нарушение срока предоставления государственной услуги;

3) требование представления заявителем документов, не предусмотренных нормативными правовыми актами Российской Федерации для предоставления государственной услуги;

4) отказ в приеме документов, представление которых предусмотрено нормативными правовыми актами Российской Федерации для предоставления государственной услуги;

5) отказ в предоставлении государственной услуги, если основания отказа не предусмотрены федеральными законами и принятыми в соответствии с ними иными нормативными правовыми актами Российской Федерации;

6) требование внесения заявителем при предоставлении государственной услуги платы, не предусмотренной нормативными правовыми актами Российской Федерации;

7) отказ должностных лиц в исправлении допущенных опечаток и ошибок в запрашиваемых сведениях.

8) нарушение срока или порядка выдачи документов по результатам предоставления государственной услуги;

9) приостановление предоставления государственной услуги, если основания приостановления не предусмотрены федеральными законами и принятыми в

<sup>17</sup> Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 48, ст. 6706; 2018, № 49, ст. 7600.



соответствии с ними иными нормативными правовыми актами Российской Федерации.

Органы государственной власти, организации и уполномоченные на рассмотрение жалобы лица, которым может быть направлена жалоба заявителя в досудебном (внесудебном) порядке

158. Жалоба на решения, действия (бездействие) должностного лица Росздравнадзора может быть подана на имя руководителя Росздравнадзора.

159. Жалоба на решения, действия (бездействие) руководителя Росздравнадзора может быть подана в Министерство здравоохранения Российской Федерации.

Способы информирования заявителей о порядке подачи и рассмотрения жалобы, в том числе с использованием Единого портала государственных и муниципальных услуг (функций)

160. Информирование заинтересованных лиц о порядке подачи жалобы осуществляется на официальном сайте Росздравнадзора и на Едином портале.

Перечень нормативных правовых актов, регулирующих порядок досудебного (внесудебного) обжалования решений и действий (бездействия) Росздравнадзора, а также его должностных лиц.

161. Отношения, возникающие в связи с досудебным (внесудебным) обжалованием решений и действий (бездействия) Росздравнадзора, а также должностных лиц Росздравнадзора регулируются следующими нормативными правовыми актами:

1) Федеральным законом от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ;

2) постановлением Правительства Российской Федерации от 16 августа 2012 г. № 840 «О порядке подачи и рассмотрения жалоб на решения и действия (бездействие) федеральных органов исполнительной власти и их должностных лиц, федеральных государственных служащих, должностных лиц государственных внебюджетных фондов Российской Федерации, государственных корпораций, наделенных в соответствии с федеральными законами полномочиями по предоставлению государственных услуг в установленной сфере деятельности, и их должностных лиц, организаций, предусмотренных частью 1.1 статьи 16 Федерального закона «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг», и их работников, а также многофункциональных центров предоставления государственных и муниципальных услуг и их работников»<sup>18</sup>.

3) постановлением Правительства Российской Федерации от 20 ноября 2012 г. № 1198.

162. Перечень нормативных правовых актов, регулирующих порядок досудебного (внесудебного) обжалования решений и действий (бездействия)

<sup>18</sup> Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 35, ст. 4829; 2018, № 25, ст. 3696.

Росздравнадзора, а также его должностных лиц, размещается на официальном сайте Росздравнадзора в сети «Интернет», в федеральном реестре и Едином портале.

Информация, указанная в настоящем разделе, размещается на официальном сайте Росздравнадзора в сети «Интернет», на Едином портале и в федеральном реестре.

Росздравнадзор обеспечивает размещение и актуализацию сведений в соответствующем разделе федерального реестра.

Приложение № 1 к Административному регламенту Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по лицензированию деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов, утвержденному приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от «28» октября 2020 г. № 9930

Форма

Регистрационный номер: \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_  
(заполняется лицензирующим органом)

В Федеральную службу по надзору  
в сфере здравоохранения

**ЗАЯВЛЕНИЕ**  
о предоставлении лицензии на деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов

Прошу предоставить лицензию на деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов с указанием перечня работ, составляющих деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов

| № п/п | Требуемые сведения   | Сведения, представленные заявителем   |
|-------|--|---|
| 1     | 2  | 3   |
| 1.    | Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица  |   |
| 2.    | Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)  |   |
| 3.    | Фирменное наименование юридического лица (в случае, если имеется)  |   |
| 4.    | Адрес места нахождения юридического лица (с указанием почтового индекса)   |   |
| 5.    | Адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности, который намерен осуществлять соискатель лицензии   | _____<br>(адреса мест осуществления деятельности)   |
| 6.    | Государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица (ОГРН)   |   |
| 7.    | Данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в Единый государственный реестр юридических лиц, с указанием адреса места нахождения органа, | Выдан _____<br>(орган, выдавший документ; адрес места нахождения органа)<br>Дата выдачи _____<br>Бланк: серия _____ № _____ |

|     |   |   |
|-----|---|---|
|     | осуществившего государственную регистрацию  |   |
| 8.  | Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН), данные документа о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе   |   |
| 9.  | Перечень работ, составляющих деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов  | <p>*1. Производство аутологичных биомедицинских клеточных продуктов</p> <p>*2. Производство аллогенных биомедицинских клеточных продуктов</p> <p>*3. Производство комбинированных биомедицинских клеточных продуктов</p> <p>*4. Производство не зарегистрированных в Российской Федерации биомедицинских клеточных продуктов для целей доклинических исследований биомедицинских клеточных продуктов и (или) клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов</p> <p>* нужно указать</p> |
| 10. | Реквизиты документов (наименование органа (организации), выдавшего документ, дата, номер), подтверждающих наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов помещений, зданий, сооружений и иных объектов, соответствующих установленным требованиям, права на которые не зарегистрированы в (в случае, если такие права зарегистрированы в указанном реестре, - сведения об этих помещениях, зданиях, сооружениях и иных объектах) |   |
| 11. | Реквизиты документов (наименование органа (организации), выдавшего документ, дата, номер), подтверждающих наличие на праве собственности или на ином законном основании технических средств, оборудования и технической документации, необходимых для выполнения заявляемых работ, соответствующих установленным требованиям  |   |
| 12. | Реквизиты регламентов производства биомедицинских клеточных продуктов, необходимых для выполнения заявленных работ (наименование органа (организации), выдавшего документ, дата, номер)   |   |

|     |  |   |
|-----|--|---|
| 13. | Реквизиты документов (наименование органа (организации), выдавшего документ, дата, номер), подтверждающих наличие у соискателя лицензии 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, а также реквизиты документов о наличии аттестованного уполномоченного лица производителя биомедицинских клеточных продуктов, 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 (документов об образовании, сертификатов специалистов или свидетельств об аккредитации специалистов, трудовых книжек) |   |
| 14. | Контактный телефон, факс   |   |
| 15. | Адрес электронной почты  |   |
| 16. | Форма получения юридическим лицом уведомлений о решении лицензирующего органа  | *На бумажном носителе направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.<br>*В форме электронного документа.                   |
| 17. | Выписка из реестра лицензий  | * Не требуется<br>*На бумажном носителе направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.<br>*В форме электронного документа. |

К Заявлению о предоставлении лицензии на деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов прилагается Опись документов на \_\_\_\_\_ листах.

---

(фамилия, имя, отчество (при наличии) руководителя постоянно действующего исполнительного органа юридического лица или иного лица, имеющего право действовать от имени этого юридического лица)

“ \_\_\_\_\_ ” \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г.

---

подпись или усиленная  
квалифицированная  
электронная подпись

\*Нужное указать

Приложение  
к Заявлению о предоставлении лицензии  
на деятельность по производству  
биомедицинских клеточных продуктов

### Опись документов

Настоящим удостоверяется, что соискатель лицензии \_\_\_\_\_  
(наименование соискателя лицензии)

представил в лицензирующий орган \_\_\_\_\_  
(наименование лицензирующего органа)

нижеследующие документы для предоставления лицензии на деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов

| № п/п | Наименование документа   | Кол-во листов | Примечание |
|-------|--|---------------|------------|
| 1.    | Заявление о предоставлении лицензии  |               |            |
| 2.    | Копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов помещений, зданий, сооружений и иных объектов, соответствующих установленным требованиям, 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)   |               |            |
| 3.    | Копии документов, подтверждающих наличие на праве собственности или на ином законном основании технических средств, оборудования и технической документации, необходимых для выполнения заявляемых работ, соответствующих установленным требованиям  |               |            |
| 4.    | Копии регламентов производства биомедицинских клеточных продуктов, необходимых для выполнения заявленных работ   |               |            |
| 5.    | Копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии 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, а также копии документов об образовании, сертификатов специалистов или свидетельств об аккредитации специалистов, трудовых книжек аттестованного уполномоченного лица производителя биомедицинских клеточных продуктов, 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 |               |            |
| 6.    | Копия документа, подтверждающего факт уплаты государственной пошлины за предоставление лицензии, или иные сведения, подтверждающие факт уплаты указанной государственной пошлины*  |               |            |

|    |              |  |  |
|----|--------------|--|--|
| 7. | Доверенность |  |  |
|----|--------------|--|--|

Документы сдал  
соискатель лицензии/представитель соискателя  
лицензии:

\_\_\_\_\_  
(фамилия, имя, отчество (при наличии), должность, подпись  
или усиленная квалифицированная электронная подпись)

\_\_\_\_\_  
(реквизиты доверенности)

Документы принял  
должностное лицо лицензирующего органа:

\_\_\_\_\_  
(фамилия, имя, отчество (при наличии), должность, подпись)

Дата \_\_\_\_\_

Входящий № \_\_\_\_\_

Количество листов \_\_\_\_\_



Приложение № 2 к Административному регламенту Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по лицензированию деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов, утвержденному приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от «28» октября 2020 г. № 9930

Форма

Регистрационный номер: \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_  
(заполняется лицензирующим органом)

В Федеральную службу по надзору  
в сфере здравоохранения

### ЗАЯВЛЕНИЕ

#### о переоформлении лицензии на деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов

Прошу переоформить лицензию на деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов

№ \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_, предоставленной \_\_\_\_\_  
(регистрационный номер) (дата выдачи) (наименование лицензирующего органа)

с указанием перечня работ, составляющих деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов, в случаях:

I.

- <\*> реорганизации юридического лица в форме преобразования
- <\*> реорганизации юридического лица в форме слияния
- <\*> изменения наименования юридического лица
- <\*> изменения адреса места нахождения юридического лица

| п/п | Сведения о заявителе  | Сведения о лицензиате  | Новые сведения о лицензиате или его правопреемнике             |
|-----|---|--|--|
| 1   | Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица   |  |  |
| 2   | Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)   |  |  |
| 3   | Фирменное наименование юридического лица (в случае, если имеется)   |  |  |
| 4   | Адрес места нахождения юридического лица (с указанием почтового индекса)  |  |  |
| 5   | Государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица (ОГРН)  |  |  |
| 6   | Данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в Единый государственный реестр юридических лиц, с указанием адреса места нахождения органа, осуществившего государственную регистрацию | Выдан _____<br>(орган, выдавший документ)<br>Дата выдачи _____ | Выдан _____<br>(орган, выдавший документ)<br>Дата выдачи _____ |

|    |  |   |  |
|----|--|---|--|
|    |  | № _____<br>Адрес _____  | № _____<br>Адрес _____   |
| 7  | Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)  |   |  |
| 8. | Данные документа о постановке лицензиата (юридического лица) в налоговом органе  | Выдан _____<br>(орган, выдавший документ)<br>Дата выдачи _____<br>№ _____<br>Адрес _____      | Выдан _____<br>(орган, выдавший документ)<br>Дата выдачи _____<br>№ _____<br>Адрес _____   |
| 9  | Данные документа, подтверждающего факт внесения соответствующих изменений в Единый государственный реестр юридических лиц  | Выдан _____<br>(орган, выдавший документ; адрес места нахождения органа)<br>Дата выдачи _____ |  |
| 10 | Сведения о распорядительном документе, на основании которого произошло изменение адреса места осуществления деятельности   | _____ (орган, принявший решение)<br>Реквизиты документа _____                                 |  |
| 11 | Адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности (адреса территориально обособленных подразделений и объектов)<br><br>Перечень работ, составляющих деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов |   | _____ (адрес места осуществления деятельности)<br><br><*> Производство аутологичных биомедицинских клеточных продуктов.<br><*> Производство аллогенных биомедицинских клеточных продуктов.<br><*> Производство комбинированных биомедицинских клеточных продуктов.<br><*> Производство не зарегистрированных в Российской Федерации биомедицинских клеточных продуктов для |

|    |   |   |   |
|----|---|---|---|
|    |   |   | целей доклинических исследований биомедицинских клеточных продуктов и (или) клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов |
| 12 | Контактный телефон, факс, адрес электронной почты                             |   |   |
| 13 | Форма получения юридическим лицом уведомлений о решении лицензирующего органа | *На бумажном носителе направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.<br>*В форме электронного документа.                   |   |
| 14 | Выписка из реестра лицензий   | * Не требуется<br>*На бумажном носителе направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.<br>*В форме электронного документа. |   |

## II. В случаях:

<\*> изменения адреса места осуществления юридическим лицом лицензируемого вида деятельности при фактическом неизменном месте осуществления деятельности

<\*> изменения перечня выполняемых работ, составляющих лицензируемый вид деятельности, ранее не указанных в лицензии

<\*> прекращения деятельности по одному адресу или нескольким адресам мест осуществления деятельности, указанным в лицензии

<\*> прекращения выполнения работ, составляющих лицензируемый вид деятельности

| п/п | Сведения о заявителе   | Сведения о лицензиате | Новые сведения о лицензиате или его правопреемнике  |
|-----|--|-----------------------|---|
| 1   | Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица  |                       |   |
| 2   | Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)  |                       |   |
| 3   | Фирменное наименование юридического лица (в случае, если имеется)  |                       |   |
| 4   | Адрес места нахождения юридического лица (с указанием почтового индекса)   |                       |   |
| 5   | Государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица (ОГРН)                                     |                       |   |
| 6   | Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН), данные документа о постановке лицензиата на учет в налоговом органе |                       |   |
| 7   | Контактный телефон, адрес электронной почты  |                       |   |
| 8   | Форма получения юридическим лицом уведомлений о решении лицензирующего органа  |                       | *На бумажном носителе направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.<br>*В форме электронного документа. |

|      |  |   |
|------|--|---|
| 9    | <*> изменения адреса места осуществления юридическим лицом лицензируемого вида деятельности при фактическом неизменном месте осуществления деятельности  |   |
| 9.1  | <p>Сведения о новых адресах мест осуществления лицензируемого вида деятельности</p> <p>Сведения о новых работах, которые лицензиат намерен выполнять при осуществлении деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов</p>   | <p>(адрес места осуществления деятельности)</p> <p>&lt;*&gt; Производство аутологичных биомедицинских клеточных продуктов.<br/>         &lt;*&gt; Производство аллогенных биомедицинских клеточных продуктов.<br/>         &lt;*&gt; Производство комбинированных биомедицинских клеточных продуктов.<br/>         &lt;*&gt; Производство не зарегистрированных в Российской Федерации биомедицинских клеточных продуктов для целей доклинических исследований биомедицинских клеточных продуктов и (или) клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов</p> |
| 9.2  | Сведения о документах, подтверждающих наличие у лицензиата на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов помещений, зданий, сооружений и иных объектов, соответствующих установленным требованиям, 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) | Реквизиты документов _____  |
| 9.3  | Сведения о наличии работников, заключивших трудовые договоры с лицензиатом, имеющих соответствующие документы об образовании, сертификатов специалистов или свидетельств об аккредитации специалистов, трудовые книжки, ответственных за производство биомедицинских клеточных продуктов, намеренных осуществлять деятельность по указанному новому адресу   | Реквизиты документов _____  |
| 10   | <*> изменения перечня выполняемых работ, составляющих лицензируемый вид деятельности, ранее не указанных в лицензии  |   |
| 10.1 | <p>Адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности, по которым лицензиат намерен выполнять новые работы</p> <p>Сведения о новых работах, которые лицензиат намерен выполнять при осуществлении деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов</p>  | <p>(адрес места осуществления деятельности)</p> <p>&lt;*&gt; Производство аутологичных биомедицинских клеточных продуктов.<br/>         &lt;*&gt; Производство аллогенных биомедицинских клеточных продуктов.<br/>         &lt;*&gt; Производство комбинированных биомедицинских клеточных продуктов.</p>   |

|      |   |   |
|------|---|---|
|      |   | <*> Производство не зарегистрированных в Российской Федерации биомедицинских клеточных продуктов для целей доклинических исследований биомедицинских клеточных продуктов и (или) клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов  |
| 10.2 | Копии документов, подтверждающих наличие на праве собственности или на ином законном основании технических средств, оборудования и технической документации, необходимых для выполнения заявляемых работ, соответствующих установленным требованиям   | Реквизиты документов _____  |
| 10.3 | Копии регламентов производства биомедицинских клеточных продуктов, необходимых для выполнения заявленных работ  | Реквизиты документов _____  |
| 10.4 | Сведения о наличии работников, заключивших трудовые договоры с лицензиатом, имеющих соответствующие документы об образовании, сертификатов специалистов или свидетельств об аккредитации специалистов, трудовые книжки, ответственных за производство биомедицинских клеточных продуктов, намеренных выполнять новые работы | Реквизиты документов _____  |
| 11   | <*> прекращения деятельности по одному адресу или нескольким адресам мест осуществления деятельности, указанным в лицензии  |   |
| 11.1 | Адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности, по которым лицензиат прекращает деятельность<br><br>Выполняемые работы, которые лицензиат выполняет при осуществлении деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов   | _____<br>(адрес места осуществления деятельности)<br><br><*> Производство аутологичных биомедицинских клеточных продуктов.<br><*> Производство аллогенных биомедицинских клеточных продуктов.<br><*> Производство комбинированных биомедицинских клеточных продуктов.<br><*> Производство не зарегистрированных в Российской Федерации биомедицинских клеточных продуктов для целей доклинических исследований биомедицинских клеточных продуктов и (или) клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов |
| 11.2 | Дата фактического прекращения деятельности по одному или нескольким адресам мест осуществления деятельности, указанным в лицензии   |   |
| 12   | <*> прекращения выполнения работ, составляющих лицензируемый вид деятельности   |   |
| 12.1 | Адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности  | _____<br>(адрес места осуществления деятельности)   |

|      |  |  |
|------|--|--|
|      | Выполняемые работы, которые лицензиат прекращает выполнять при осуществлении деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов | <*> Производство аутологичных биомедицинских клеточных продуктов.<br><*> Производство аллогенных биомедицинских клеточных продуктов.<br><*> Производство комбинированных биомедицинских клеточных продуктов.<br><*> Производство не зарегистрированных в Российской Федерации биомедицинских клеточных продуктов для целей доклинических исследований биомедицинских клеточных продуктов и (или) клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов |
| 12.2 | Дата фактического прекращения лицензиатом выполнения указанных в лицензии работ  |  |
| 13   | Контактный телефон, факс, адрес электронной почты  |  |
| 14   | Форма получения юридическим лицом уведомлений о решении лицензирующего органа  | *На бумажном носителе направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.<br>*В форме электронного документа.  |
| 15   | Выписка из реестра лицензий  | * Не требуется<br>*На бумажном носителе направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.<br>*В форме электронного документа.  |

К Заявлению о переоформлении лицензии на деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов прилагается Описание документов на \_\_\_\_\_ л.

\_\_\_\_\_  
 (фамилия, имя, отчество (при наличии) руководителя постоянно действующего исполнительного органа юридического лица или иного лица, имеющего право действовать от имени этого юридического лица)

“ \_\_\_\_\_ ” \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г.

\_\_\_\_\_  
 (подпись или усиленная квалифицированная электронная подпись)

<\*> Нужно указать

Приложение к Заявлению о  
переоформлении лицензии на  
деятельность по производству  
биомедицинских клеточных продуктов

### Опись документов

Настоящим удостоверяется, что лицензиат (правопреемник) \_\_\_\_\_

(наименование лицензиата)

представил в лицензирующий орган \_\_\_\_\_

(наименование лицензирующего органа)

нижеследующие документы для переоформления лицензии на деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов

#### I. В связи с:

- <\*> реорганизацией юридического лица в форме преобразования
- <\*> реорганизацией юридического лица в форме слияния
- <\*> изменением наименования юридического лица
- <\*> изменением адреса места нахождения юридического лица
- <\*> изменением адреса места осуществления юридическим лицом лицензируемого вида деятельности при фактически неизменном месте осуществления деятельности
- <\*> изменением перечня выполняемых работ, составляющих лицензируемый вид деятельности, ранее не указанных в лицензии
- <\*> прекращением деятельности по одному адресу или нескольким адресам мест осуществления деятельности, указанным в лицензии
- <\*> прекращением выполнения работ, составляющих лицензируемый вид деятельности

| № п/п | Наименование документа  | Кол-во листов | Примечание |
|-------|---|---------------|------------|
| 1     | Заявление о переоформлении лицензии   |               |            |
| 2     | Копия документа, подтверждающего оплату государственной пошлины за переоформление лицензии* |               |            |
| 3     | Доверенность  |               |            |

#### II. В связи с:

- <\*> изменением адресов мест осуществления лицензируемого вида деятельности

| № п/п | Наименование документа  | Кол-во листов | Примечание |
|-------|---|---------------|------------|
| 1     | Заявление о переоформлении лицензии.  |               |            |
| 2     | Копия документа, подтверждающего оплату государственной пошлины за переоформление лицензии  |               |            |
| 3     | Копии документов, подтверждающих наличие у лицензиата на праве собственности или на ином законном основании необходимых для деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов помещений, зданий, сооружений и иных объектов, соответствующих установленным требованиям, 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) |               |            |
| 4     | Копии документов, подтверждающих наличие на праве собственности или на ином законном основании технических средств, оборудования и технической документации,  |               |            |

|   |  |  |  |
|---|--|--|--|
|   | необходимых для выполнения заявляемых работ, соответствующих установленным требованиям   |  |  |
| 5 | Копии регламентов производства биомедицинских клеточных продуктов, необходимых для выполнения заявленных работ   |  |  |
| 6 | Копии документов, подтверждающих наличие у лицензиата 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), трудовых книжек ответственных за производство биомедицинских клеточных продуктов, а также сведения об аттестации в качестве уполномоченного лица производителя биомедицинских клеточных продуктов |  |  |
| 7 | Доверенность   |  |  |

Документы сдал  
лицензиат/представитель лицензиата:

\_\_\_\_\_  
(фамилия, имя, отчество (при наличии), должность, или усиленная квалифицированная электронная подпись)

\_\_\_\_\_  
(реквизиты доверенности)

Документы принял  
должностное лицо лицензирующего органа:

\_\_\_\_\_  
(фамилия, имя, отчество (при наличии), должность, подпись)

Дата \_\_\_\_\_

Входящий № \_\_\_\_\_

Количество листов \_\_\_\_\_

\* Документы, которые лицензиат вправе представить по собственной инициативе



Приложение № 3 к Административному регламенту Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по лицензированию деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов, утвержденному приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от «28» Октября 2020 г. № 9930

Форма

Регистрационный номер: \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_  
(заполняется лицензирующим органом)

В Федеральную службу по надзору  
в сфере здравоохранения

### ЗАЯВЛЕНИЕ

#### о прекращении деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов

Сообщаю о намерении прекратить деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов, осуществляемую на основании лицензии № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_, предоставленной

(регистрационный номер) (дата выдачи) (наименование лицензирующего органа)  
с « \_\_\_\_\_ » 20 \_\_\_\_\_ г.

| № п/п | Требуемые сведения  | Сведения, представленные заявителем   |
|-------|---|---|
| 1     | 2   | 3   |
| 1.    | Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица   |   |
| 2.    | Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)   |   |
| 3.    | Фирменное наименование юридического лица (в случае, если имеется)   |   |
| 4.    | Адрес места нахождения юридического лица (с указанием почтового индекса)  |   |
| 5.    | Адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности, по которым будет прекращена деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов (адреса территориально обособленных подразделений и объектов), телефоны | 1.<br>2.  |
| 6.    | Государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица (ОГРН)  |   |
| 7.    | Данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в Единый государственный реестр юридических лиц, с указанием адреса   | Выдан _____<br>(орган, выдавший документ; адрес места нахождения органа)<br>Дата выдачи _____<br>Бланк: серия _____ № _____ |

|     |  |  |
|-----|--|--|
|     | места нахождения органа, осуществившего государственную регистрацию  |  |
| 8.  | Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН), данные документа о постановке лицензиата на учет в налоговом органе |  |
| 9.  | Дата фактического прекращения деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов                        |  |
| 10. | Контактный телефон, факс   |  |
| 11. | Адрес электронной почты  |  |
| 12. | Форма получения юридическим лицом уведомления о решении лицензирующего органа  | *На бумажном носителе, направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.<br>*В форме электронного документа. |

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Руководитель  
юридического лица

\_\_\_\_\_  
(фамилия, имя, отчество (при наличии),  
подпись или усиленная квалифицированная  
электронная подпись)

\*Нужное указать

Приложение № 4 к Административному регламенту  
 Федеральной службы по надзору в сфере  
 здравоохранения по предоставлению государственной  
 услуги по лицензированию деятельности по  
 производству биомедицинских клеточных продуктов,  
 утвержденному приказом Федеральной службы по  
 надзору в сфере здравоохранения  
 от «28» октября 2020 г. № 9930

Форма

В Федеральную службу по надзору  
 в сфере здравоохранения

**Заявление  
 о предоставлении сведений из реестра лицензий**

Наименование юридического лица (фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального  
 предпринимателя, физического лица) \_\_\_\_\_

Адрес места нахождения юридического лица (адрес места жительства индивидуального  
 предпринимателя, физического лица) \_\_\_\_\_

ИНН \_\_\_\_\_

ОГРН \_\_\_\_\_

Адрес электронной почты \_\_\_\_\_

Прошу предоставить сведения о конкретной лицензии в виде выписки из реестра лицензий в  
 отношении лицензии № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_ на осуществление деятельности по  
 производству биомедицинских клеточных продуктов, выданной

\_\_\_\_\_ .  
 (наименование лицензирующего органа)

\_\_\_\_\_  
 (фамилия, имя, отчество (при наличии))

\_\_\_\_\_  
 (подпись/усиленная квалифицированная  
 электронная подпись)

« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_\_ г.

Приложение № 5 к Административному регламенту  
Федеральной службы по надзору в сфере  
здравоохранения по предоставлению государственной  
услуги по лицензированию деятельности по  
производству биомедицинских клеточных продуктов,  
утвержденному приказом Федеральной службы по  
надзору в сфере здравоохранения

от «28» октября 2020 г. № 9930

Форма

Регистрационный номер: \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_  
(заполняется лицензирующим органом)

В Федеральную службу по надзору  
в сфере здравоохранения

### ЗАЯВЛЕНИЕ

об исправлении допущенных опечаток и ошибок в выданных в результате предоставления  
государственной услуги документах\*

Наименование юридического лица \_\_\_\_\_  
Адрес места нахождения юридического лица \_\_\_\_\_  
ИНН \_\_\_\_\_  
ОГРН \_\_\_\_\_  
Адрес электронной почты \_\_\_\_\_

Прошу исправить в лицензии № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_ на осуществление деятельности  
по производству биомедицинских клеточных продуктов, выданной  
\_\_\_\_\_  
(наименование лицензирующего органа)

следующие опечатки и (или) ошибки:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Руководитель юридического лица

\_\_\_\_\_  
(фамилия, имя, отчество (при наличии)), (подпись/усиленная  
квалифицированная электронная подпись)

« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

\*К заявлению прилагаются документы, опечатки и (или) ошибки в которых подлежат исправлению