



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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



П Р И К А З

Москва

Министерство юстиции Российской Федерации

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

Регистрационный № 67.531

от 28 февраля 2024

10 февраля 2024

886

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

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

п р и к а з ы в а ю:

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

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

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

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

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

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

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

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

1.8. Уведомление о прекращении действия лицензии на деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов по решению суда об аннулировании лицензии на деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов, согласно приложению № 8;

1.9. Уведомление о прекращении действия лицензии на деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов в связи с установлением факта представления лицензиатом заведомо ложных и (или) недостоверных сведений, на основании которых Росздравнадзором принято решение о предоставлении лицензии, согласно приложению № 9;

1.10. Уведомление о приостановлении действия лицензии на деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов, согласно приложению № 10;

1.11. Уведомление о возобновлении действия лицензии на деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов, согласно приложению № 11;

1.12. Уведомление о проведении выездной оценки соответствия соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов, согласно приложению № 12;

1.13. Уведомление о предоставлении лицензии на деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов, согласно приложению № 13;

1.14. Уведомление о внесении изменений в реестр лицензий на деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов, согласно приложению № 14;

1.15. Уведомление о необходимости устранения грубых нарушений лицензионных требований, соблюдение которых является обязательным при осуществлении деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов, согласно приложению № 15.

2. Признать утратившим силу:

- приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 25 февраля 2019 г. № 1318 «Об утверждении форм документов, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в процессе лицензирования деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 12 апреля 2019 г., регистрационный № 54353);

- приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 6 ноября 2020 г. № 10212 «О внесении изменений в приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 25 февраля 2019 г. № 1318 «Об утверждении форм

документов, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в процессе лицензирования деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 декабря 2020 г., регистрационный № 61265).

3. Настоящий приказ вступает в силу с 1 марта 2022 г.

Руководитель



А.В. Самойлова

Приложение № 1
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от 10.02.2022 № 886

Форма

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

В соответствии с частью 8 статьи 13 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»¹ по результатам рассмотрения Росздравнадзором заявления о предоставлении лицензии на деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов (регистрационный входящий № _____ от _____ 20__ г.) _____
(наименование соискателя лицензии)

и прилагаемых к нему документов установлено:

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

(указать выявленные нарушения)

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

(указать перечень документов)

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

В случае непредставления в тридцатидневный срок надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении лицензии на деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов и (или) в полном объеме прилагаемых к нему документов ранее представленное заявление о предоставлении лицензии на деятельность

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

по производству биомедицинских клеточных продуктов и прилагаемые к нему документы будут возвращены соискателю лицензии на основании части 10 статьи 13 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

Начальник/заместитель начальника
Управления Росздравнадзора

(подпись)

(фамилия, имя, отчество (при наличии))

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

Приложение № 2
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от 18.02.2022 № 886

Форма

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

В соответствии с частью 12 статьи 18 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»² по результатам рассмотрения Росздравнадзором заявления лицензиата о внесении изменений в реестр лицензий на деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов (регистрационный входящий № _____ от _____ 20__ г.)

(наименование лицензиата/правопреемника)

В связи с **:

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

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

(указать выявленные нарушения)

** Нужно указать

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

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

(указать перечень документов)

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

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

Начальник/заместитель начальника
Управления Росздравнадзора

(подпись)

(фамилия, имя, отчество (при наличии))

Исполнитель

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

Приложение № 3
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от 18.02.2022 № 886

Форма

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

В соответствии с частью 9 статьи 13 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности по результатам рассмотрения Росздравнадзором³ заявления о предоставлении лицензии на деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов (регистрационный входящий № _____ от _____ 20__ г.) _____

(наименование соискателя лицензии)

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

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

(указать мотивированное обоснование причин возврата)

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

(указать мотивированное обоснование причин возврата)

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

Заместитель руководителя Росздравнадзора

(подпись)

(фамилия, имя, отчество (при наличии))

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

**** Нужно указать**

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

Приложение № 4
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от 10.02.2022 № 886
Форма

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

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

(наименование лицензиата)

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

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

(указать мотивированное обоснование причин возврата)

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

(указать мотивированное обоснование причин возврата)

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

(указать мотивированное обоснование причин возврата)

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

Заместитель руководителя Росздравнадзора/

(подпись)

(фамилия, имя, отчество (при наличии))

**** Нужно указать**

Исполнитель _____

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

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

Приложение № 5
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от 10.02.2022 № 886

Форма

Уведомление
об отказе в предоставлении лицензии на деятельность по производству
биомедицинских клеточных продуктов

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

(наименование соискателя лицензии)

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

(указать мотивированное обоснование причин отказа)

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

Заместитель руководителя Росздравнадзора

(подпись)

(фамилия, имя, отчество (при наличии))

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

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

Приложение № 6
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от 10.02.2022 № 886

Форма

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

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

(наименование лицензиата)

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

(указать мотивированное обоснование причин отказа)

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

Заместитель руководителя Росздравнадзора

(подпись)

(фамилия, имя, отчество (при наличии))

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

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

Приложение № 7
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от 10.02.2022 № 886

Форма

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

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

(наименование лицензирующего органа)

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

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

ИНН: _____

ОГРН: _____

Заместитель руководителя Росздравнадзора

(подпись)

(фамилия, имя, отчество (при наличии))

Исполнитель _____

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

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

Приложение № 8
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от 10.02.2022 № 886

Форма

Уведомление

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

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

(наименование лицензирующего органа)

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

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

данные документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя: _____

ИНН: _____

ОГРН: _____

Заместитель руководителя Росздравнадзора

(подпись)

(фамилия, имя, отчество (при наличии))

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

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

Приложение № 9
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от 10.01.2022 № 886

Форма

Уведомление

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

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

(наименование лицензирующего органа)

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

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

данные документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя: _____

ИНН: _____

ОГРН: _____

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

(указать сведения)

Заместитель руководителя Росздравнадзора

(подпись)

(фамилия, имя, отчество (при наличии))

Исполнитель _____

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

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

Приложение № 10
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от 10.02.2022 № 886

Форма

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

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

(наименование лицензирующего органа)

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

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

данные документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя:

ИНН: _____

ОГРН: _____

в связи с:

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

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

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

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

*** фактическое неосуществление лицензиатом лицензируемого вида деятельности;

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

(указать действия (бездействие))

** Нужно указать.

*** Нужно указать

** лицензиатом в установленный срок не устранены грубые нарушения лицензионных требований, выявленные лицензирующим органом в рамках оценки соответствия лицензиата лицензионным требованиям; наименования работ, составляющих _____

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

деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов, или адреса мест осуществления деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов (в отношении которых вынесено решение суда о привлечении лицензиата к административной ответственности за неисполнение в установленный срок предписания об устранении грубого нарушения лицензионных требований):

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

*** на срок исполнения вновь выданного предписания до « ____ » _____ 20__ г.

Заместитель руководителя Росздравнадзора

(подпись)

(фамилия, имя, отчество (при наличии))

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

** Нужно указать

*** Нужно указать

Приложение № 11
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от 10.02.2022 № 886

Форма

Уведомление

о возобновлении действия лицензии на деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов

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

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

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

** истечением срока административного приостановления деятельности лицензиата,

** подписанием акта контрольного (надзорного) мероприятия, в ходе проведения которого не были выявлены грубые нарушения лицензиатом лицензионных требований,

на основании приказа Росздравнадзора от «___» _____ 20__ г. № _____ возобновить с _____ 20__ г. действие лицензии на деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов № _____ от _____, предоставленной _____

(наименование лицензирующего органа)

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

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

данные документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя: _____

ИНН: _____

ОГРН: _____

наименования работ, составляющих деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов, или адреса мест осуществления деятельности по производству

** Нужно указать

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

биомедицинских клеточных продуктов (в отношении которых действие лицензии на осуществление деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов возобновлено):

Заместитель руководителя Росздравнадзора

(подпись)

(фамилия, имя, отчество (при наличии))

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

Приложение № 12
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере
здравоохранения
от 10.02.2022 № 886

Форма

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с частью 9 статьи 19.1 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»¹² уведомляет о проведении в период с «___» _____ 20___ г. по «___» _____ 20___ г. на основании приказа Росздравнадзора от «___» _____ 20___ г. оценки соответствия соискателя лицензии/лицензиата

(наименование соискателя лицензии /лицензиата)

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

(адрес (адреса) мест осуществления лицензируемого вида деятельности)

Заместитель руководителя Росздравнадзора

(подпись)

(фамилия, имя, отчество
(при наличии))

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

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

Приложение № 13
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от 10.02.2022 № 886

Форма

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

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

(наименование соискателя лицензии)

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

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

Начальник Управления Росздравнадзора

(подпись)

(фамилия, имя, отчество (при наличии))

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

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

Приложение № 14
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от 10.02.2022 № 886

Форма

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

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

(наименование лицензиата)

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

(указать основание изменений)

Начальник Управления Росздравнадзора

(подпись)

(фамилия, имя, отчество (при наличии))

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

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

Приложение № 15
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от 10.02.2022 № 886

Форма

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

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

(наименование лицензиата)

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

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

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

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

** Нужно указать.

В соответствии с пунктами 15, 16 и 17 статьи 19.1 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» уведомляем о

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

необходимости устранения указанных грубых нарушений лицензионных требований и уведомления Росздравнадзора об устранении указанных нарушений в срок до

(не менее 10 дней)

Заместитель руководителя Росздравнадзора

(подпись)

(фамилия, имя, отчество (при наличии))

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