



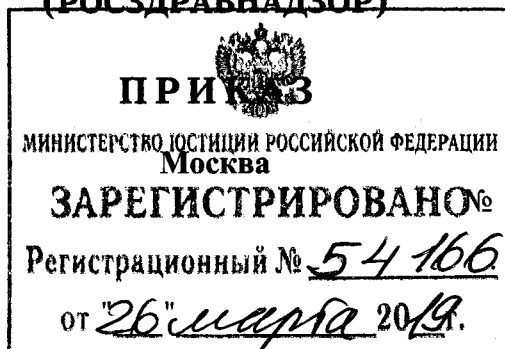
Министерство здравоохранения  
Российской Федерации



1400228

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

*13 декабря 2018*



*8621*

**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; 2011, № 15, ст. 2038; № 27, ст. 3873, ст. 3880; № 29, ст. 4291; № 30, ст. 4587; № 49, ст. 7061; 2012, № 31, ст. 4322; 2013, № 14, ст. 1651; № 27, ст. 3477, ст. 3480; № 30, ст. 4084; № 51, ст. 6679; № 52, ст. 6952, ст. 6961, ст. 7009; 2014, № 26, ст. 3366; № 30, ст. 4264; № 49, ст. 6928; 2015, № 1, ст. 67, ст. 72; № 10, ст. 1393; № 29, ст. 4342, ст. 4376; 2016, № 7, ст. 916; № 27, ст. 4293, ст. 4294; 2017, № 1, ст. 12; № 50, ст. 7555; 2018, № 1, ст. 63; № 9, ст. 1283; № 17, ст. 2427; № 18, ст. 2557; № 24, ст. 3413; № 27, ст. 3954; № 30, ст. 4539), постановлениями Правительства Российской Федерации от 16 мая 2011 г. № 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; № 35, ст. 5092; 2012, № 28, ст. 3908; № 36, ст. 4903; № 50, ст. 7070; № 52, ст. 7507; 2014, № 5, ст. 506; 2017, № 44, ст. 6523; 2018, № 6 ст. 880; № 25, ст. 3696; № 36, ст. 5623, <http://www.pravo.gov.ru> 09.11.2018) и от 3 октября 2018 г. № 1184 «Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2018, № 41, ст. 6272) п р и к а з ы в а ю:

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

Руководитель

*[Handwritten signature]*



М.А. Мурашко

Утвержден  
приказом Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
от « 13 » декабря № 8601

**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, адресах официального сайта, электронной почты и (или) формы 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;

сведения о ходе предоставления государственной услуги;

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

текст Административного регламента;

формы заявлений (уведомлений, сообщений), используемые при предоставлении услуги.

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, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления государственных услуг, утвержденный постановлением 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; 2012, № 14, ст. 1655; № 36, ст. 4922; 2013, № 33, ст. 4382; № 49, ст. 6421; № 52, ст. 7207; 2014, № 21, ст. 2712; 2015, № 50, ст. 7165; ст. 7189; 2016, № 31 ст. 5031; № 37, ст. 5495; 2017, № 8, ст. 1257; № 28, ст. 4138; № 32, ст. 5090; № 40, ст. 5843; № 42, ст. 6154; 2018, № 16, ст. 2371; № 27, ст. 4084; № 40, ст. 6129) (далее - постановление Правительства Российской Федерации от 6 мая 2011 г. № 352).

### Описание результата предоставления государственной услуги

11. Результатами предоставления государственной услуги являются:

- 1) предоставление (отказ в предоставлении) лицензии;
- 2) переоформление (отказ в переоформлении) лицензии;
- 3) выдача (отказ в выдаче) дубликата, копии лицензии;
- 4) предоставление сведений из реестра лицензий;
- 5) 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, 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 - 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) - 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) - 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) выдача (направление) лицензии - 3 рабочих дня со дня подписания и регистрации лицензии в едином реестре лицензий, ведение которого осуществляет Росздравнадзор (далее - единый реестр лицензий)<sup>1</sup>;

5) выдача дубликата, копии лицензии - 3 рабочих дня с даты поступления в Росздравнадзор документов (сведений), предусмотренных пунктом 21 Административного регламента;

6) предоставление сведений из единого реестра лицензий - 5 рабочих дней с даты поступления в Росздравнадзор заявления, предусмотренного пунктом 22 Административного регламента о предоставлении таких сведений.

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 отсутствуют:

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;

---

<sup>1</sup> Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 декабря 2012 г. № 1341н «Об утверждении Порядка ведения единого реестра лицензий, в том числе лицензий, выданных органами государственной власти субъектов Российской Федерации в соответствии с переданным полномочием по лицензированию отдельных видов деятельности» (зарегистрирован в Министерстве юстиции Российской Федерации, 21 мая 2013 г., регистрационный № 28447).

## 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;

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)<sup>2</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>3</sup>;

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

6) опись прилагаемых документов.

16. Для переоформления лицензии в случаях реорганизации юридического лица

<sup>2</sup> Подпункт «б» пункта 7 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) (далее – Положение о лицензировании деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов)

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

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

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;

2) оригинал действующей лицензии на бумажном носителе или лицензию в форме электронного документа, подписанного электронной подписью<sup>5</sup>;

3) опись прилагаемых документов.

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

1) заявление о переоформлении лицензии по форме согласно Приложению № 2 к Административному регламенту;

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)<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) оригинал действующей лицензии на бумажном носителе или лицензию в форме электронного документа, подписанного электронной подписью<sup>8</sup>;

5) опись прилагаемых документов.

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;

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,

<sup>5</sup> Часть 3 статьи 18 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716; № 30, ст. 4590; № 43, ст. 5971; № 48, ст. 6728; 2012, № 26, ст. 3446; № 31, ст. 4322; 2013, № 9, ст. 874; № 27, ст. 3477; 2014, № 30, ст. 4256; № 42, ст. 5615; 2015, № 1, ст. 11; ст. 72; № 27, ст. 3951; № 29, ст. 4339; ст. 4342; ст. 4389; № 44, ст. 6047; 2016, № 1, ст. 50; ст. 51; 2017, № 31, ст. 4765; 2018, № 1, ст. 35, 87; № 31, ст. 4838; № 32, ст. 5109; ст. 5116; № 45, ст. 6841) (далее – Федеральный закон от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ).

<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.

<sup>8</sup> Часть 3 статьи 18 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

зданий, сооружений и иных объектов, соответствующих установленным требованиям, права на которые не зарегистрированы в Едином государственном реестре недвижимости<sup>9</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>10</sup>;

4) оригинал действующей лицензии на бумажном носителе или лицензию в форме электронного документа, подписанного электронной подписью<sup>11</sup>;

5) опись прилагаемых документов.

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

1) заявление о переоформлении лицензии по форме согласно Приложению № 2 к Административному регламенту;

2) оригинал действующей лицензии на бумажном носителе или лицензию в форме электронного документа, подписанного электронной подписью<sup>12</sup>;

3) 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, с которой фактически прекращена деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов.

21. Для получения дубликата, копии лицензии, лицензиат представляет (направляет) в Росздравнадзор заявление о предоставлении дубликата, копии лицензии по форме согласно Приложению № 4 к Административному регламенту с указанием реквизитов документа, подтверждающего уплату государственной пошлины за предоставление такого дубликата, а также прилагает испорченный бланк лицензии (в случае порчи лицензии).

22. Для получения сведений о конкретной лицензии из единого реестра лицензий, ведение которого осуществляется Росздравнадзором, заявитель представляет (направляет) в Росздравнадзор заявление о предоставлении таких сведений.

23. Заявления и документы (копии документов), необходимые для получения или переоформления лицензии, дубликата, копии лицензии, сведений из реестра лицензий представляются заявителем непосредственно или направляются в Росздравнадзор заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо в виде электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной

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

<sup>10</sup> Подпункт «в» пункта 7 Положения о лицензировании деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов.

<sup>11</sup> Часть 3 статьи 18 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

<sup>12</sup> Часть 3 статьи 18 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».



электронной подписью, через сеть «Интернет», в том числе посредством Единого портала.

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» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 31, ст. 4179; 2011, № 15, ст. 2038; № 27, ст. 3873; ст. 3880; № 29, ст. 4291; № 30, ст. 4587; № 49, ст. 7061; 2012, № 31, ст. 4322; 2013, № 14, ст. 1651; № 27, ст. 3477; ст. 3480; № 30, ст. 4084; № 51, ст. 6679; № 52, ст. 6952; ст. 6961; ст. 7009; 2014, № 26, ст. 3366; № 30, ст. 4264; № 49, ст. 6928; 2015, № 1, ст. 67; ст. 72; № 10, ст. 1393; № 29, ст. 4342; ст. 4376; 2016, № 7, ст. 916; № 27, ст. 4293; ст. 4294; 2017, № 1, ст. 12; № 31, ст. 4785; № 50, ст. 7555; 2018, № 1, ст. 63; № 9, ст. 1283; № 17, ст. 2427; № 18, ст. 2557; № 24, ст. 3413; № 27, ст. 3954;

№ 30, ст. 4539; № 31, ст. 4858) (далее – Федеральный закон от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ).

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 24 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, 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, оформленного с нарушением требований, предусмотренных пунктом 15 Административного регламента;

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

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

29. Основаниями для отказа в предоставлении государственной услуги являются:

1) наличие в представленных соискателем лицензии заявлении о предоставлении лицензии и (или) документах (сведениях) недостоверной или искаженной информации<sup>13</sup>;

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

3) установленное в ходе проверки несоответствие соискателя лицензии, лицензиата лицензионным требованиям.

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

<sup>13</sup> Пункт 1 части 7 статьи 14 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ.

30. Услуги, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления государственной услуги, в том числе сведения о документе (документах), выдаваемом (выдаваемых) организациями, участвующими в предоставлении государственной услуги, не предусмотрены.

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, выдача дубликата лицензии) осуществляется в размерах, установленных подпунктом 92 пункта 1 статьи 333.33 Налогового кодекса Российской Федерации<sup>14</sup>, и в порядке, предусмотренном подпунктом 6 пункта 1 статьи 333.18 Налогового кодекса Российской Федерации<sup>15</sup>, до подачи соответствующих заявлений и (или) документов.

32. Сведения о конкретной лицензии предоставляются физическим и юридическим лицам бесплатно.

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

33. Плата за предоставление услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления государственной услуги, не взимается.

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

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

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

35. Заявление и документы, поступившие от заявителя в Росздравнадзор (в том числе представленные в форме электронного документа) для получения государственной услуги, в течение 1 рабочего дня с даты их поступления регистрируются должностными лицами Росздравнадзора, ответственными за прием и регистрацию документов.

<sup>14</sup> Собрание законодательства Российской Федерации, 2000, № 32, ст. 3340; 2012, № 49, ст. 6750; 2014, № 30, ст. 4222; 2015, № 27, ст. 3948; 2017, № 27, ст. 3942; 2018, № 32, ст. 5095).

<sup>15</sup> Собрание законодательства Российской Федерации, 2000, № 32, ст. 3340; 2005, № 52, ст. 5581; 2009, № 52, ст. 6450; 2011, № 49, ст. 7061; 2018, № 32, ст. 5094).

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

36. 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.

37. 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.

38. 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.

39. 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 случае невозможности полностью приспособить объект с учетом потребностей инвалидов собственник объекта в соответствии со статьей 15 Федерального закона от 24 ноября 1995 г. № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации»<sup>16</sup> должен принимать меры для обеспечения доступа инвалидов к месту предоставления услуги, либо обеспечить ее предоставление 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

40. 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;
- 3) отсутствие жалоб заявителей на действия (бездействие) должностных лиц Росздравнадзора при предоставлении государственной услуги;
- 4) полнота и актуальность информации о порядке предоставления государственной услуги;

<sup>16</sup> Собрание законодательства Российской Федерации, 1995, № 48, ст. 4563; 2014, № 49, ст. 6928; 2018, № 1, ст. 61.

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

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 с использованием Единого портала);

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

41. Взаимодействие заявителя (его представителя) с должностными лицами Росздравнадзора при предоставлении государственной услуги осуществляется два раза - при представлении запроса со всеми необходимыми документами для получения государственной услуги и при получении результата предоставления государственной услуги заявителем непосредственно. В случае направления запроса со всеми необходимыми документами по почте взаимодействие заявителя с должностными лицами Росздравнадзора осуществляется один раз - при получении результата предоставления государственной услуги заявителем непосредственно. В случае направления запроса посредством Единого портала, официального сайта Росздравнадзора взаимодействие заявителя с должностными лицами Росздравнадзора осуществляется два раза - при представлении всех необходимых документов для получения государственной услуги и при получении результата предоставления государственной услуги заявителем непосредственно.

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

42. 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 услуги (далее - запрос);

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.

43. 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, а также при направлении указанных документов и сведений через Единый портал;

2) при получении лицензии либо уведомления об отказе в ее предоставлении;

3) при подаче заявления о выдаче дубликата лицензии, копии лицензии, указанных в пункте 21 Административного регламента, а также при направлении указанного заявления и копий через Единый портал;

4) при получении дубликата лицензии, копии лицензии;

5) при подаче заявления о переоформлении лицензии, документов (сведений), указанных в пунктах 16-19 Административного регламента, а также при направлении указанных документов через Единый портал;

6) при получении переоформленной лицензии либо уведомления об отказе в ее переоформлении;

7) при подаче заявления о получении сведений о конкретной лицензии из единого реестра лицензий, а также при направлении заявления через Единый портал;

8) при получении сведений о конкретной лицензии из единого реестра лицензий либо справки об отсутствии запрашиваемых сведений;

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

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

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

45. 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

46. 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» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 15, ст. 2036; № 27, ст. 3880; 2012, № 29, ст. 3988; 2013, № 14, ст. 1668; № 27, ст. 3463; ст. 3477; 2014, № 11, ст. 1098; № 26, ст. 3390; 2016, № 1 ст. 65; № 26, ст. 3889) 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» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 27, ст. 3744; 2013, № 45, ст. 5807; 2018, № 36, ст. 5623).

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)

47. 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 дубликата, копии лицензии;
- 4) предоставление сведений из реестра лицензий;
- 5) прекращение действия лицензии по заявлению лицензиата;
- 6) порядок осуществления административных процедур в электронной форме, в том числе с использованием Единого портала;
- 7) исправление допущенных опечаток и ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах.

48. 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

49. 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.

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

51. 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 электронной форме.



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

53. 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.

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

55. 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.

Тридцатидневный срок исчисляется ответственным исполнителем с даты документального подтверждения в получении соискателем лицензии уведомления об устранении нарушений.

56. В случае непредставления соискателем лицензии в тридцатидневный срок 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 вручает 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 в заявлении о предоставлении лицензии соискатель лицензии указал просьбу о направлении ему в электронной форме информации по вопросам лицензирования, указанное уведомление о возврате заявления и прилагаемых к нему документов направляется ему в электронной форме.

57. 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:

1) согласованности информации между отдельными документами, указанными в пункте 15 Административного регламента;

2) 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;

- 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);

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

58. 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.

59. 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 об устранении нарушений и (или) представления документов, которые отсутствуют, ответственный исполнитель в течение 3 рабочих дней со дня приема заявления и документов информирует соискателя лицензии любым доступным способом, в том числе посредством информационно-коммуникационных технологий, 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.

60. В течение 4 рабочих дней с даты 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.

61. Приказ Росздравнадзора о предоставлении лицензии и лицензия одновременно подписываются руководителем Росздравнадзора и регистрируются в едином реестре лицензий.

62. Приказ руководителя Росздравнадзора о предоставлении лицензии и лицензия должны 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 регистрации лицензии;
- 6) номер и дата приказа Росздравнадзора о предоставлении лицензии.

63. Лицензия оформляется на бланке Росздравнадзора, являющемся документом строгой отчетности и защищенным от подделок полиграфической продукцией, по форме, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 6 октября 2011 г. № 826 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 42, ст. 5924).

64. Лицензия может быть также оформлена в форме электронного документа.

65. В течение 3 рабочих дней со дня подписания и регистрации лицензии ответственный исполнитель уведомляет об этом заявителя через средства связи и путем размещения соответствующей информации на официальном сайте Росздравнадзора и вручает лицензию заявителю (уполномоченному лицу) под подпись или направляет лицензиату заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

66. В течение 3 рабочих дней со дня подписания приказа об отказе в предоставлении лицензии ответственный исполнитель вручает соискателю лицензии уведомление об отказе в предоставлении лицензии или направляет заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении. 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.

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

68. 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.

69. По окончании процедуры лицензирования в течение 5 рабочих дней со дня вручения лицензиату (получения лицензиатом) лицензии ответственный исполнитель формирует лицензионное дело и направляет его в архив.

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

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

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

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

73. 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.

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

75. 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.

76. Контроль ведения учета поступивших документов осуществляет начальник отдела.

77. Начальник отдела в течение 1 рабочего дня с даты регистрации поступивших в Росздравнадзор заявления о предоставлении 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.

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

79. 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, указанным в лицензии), ответственный исполнитель в течение 3 рабочих дней со дня приема заявления вручает лицензиату уведомление об

устранении в тридцатидневный срок выявленных нарушений и (или) представления документов, которые отсутствуют, или направляет такое уведомление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

80. Тридцатидневный срок исчисляется с даты документального подтверждения в получении лицензиатом уведомления об устранении нарушений.

81. В случае непредставления лицензиатом в тридцатидневный срок 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 вручает лицензиату уведомление о возврате документов с мотивированным обоснованием причин возврата, или направляет его 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, указанное уведомление о возврате документов направляется ему в электронной форме.

82. 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 об устранении нарушений и (или) представления документов, которые отсутствуют, ответственный исполнитель в течение 3 рабочих дней со дня приема вышеуказанных документов информирует лицензиата, в том числе посредством информационно-коммуникационных технологий, об их принятии Росздравнадзором к рассмотрению.

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

83. 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.

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

85. В течение 2 рабочих дней с даты завершения проверки полноты и достоверности представленных лицензиатом сведений ответственный исполнитель

готовит проект приказа о переоформлении лицензии (об отказе в переоформлении лицензии).

86. Приказ о переоформлении лицензии и лицензия одновременно подписываются руководителем Росздравнадзора и регистрируются в едином реестре лицензий.

87. Приказ Росздравнадзора о переоформлении лицензии и лицензия должны 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 регистрации лицензии;
- 6) номер и дата приказа Росздравнадзора о переоформлении лицензии.

88. В течение 3 рабочих дней со дня подписания и регистрации лицензии ответственный исполнитель вручает лицензию лицензиату под подпись или направляет лицензиату заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

89. В течение 3 рабочих дней со дня подписания приказа об отказе в переоформлении лицензии ответственный исполнитель вручает лицензиату уведомление об отказе в переоформлении лицензии или направляет его заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении. 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.

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

91. При получении Росздравнадзором заявления и документов (сведений) о переоформлении лицензии, оформленных с нарушением требований 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 вышеуказанных документов вручает лицензиату уведомление об устранении в тридцатидневный срок выявленных нарушений и (или) представления документов, которые отсутствуют, или направляет такое уведомление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

92. Тридцатидневный срок исчисляется с даты документального подтверждения в получении лицензиатом уведомления об устранении нарушений.

93. В случае непредставления лицензиатом в тридцатидневный срок 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 вручает лицензиату уведомление о возврате документов с мотивированным обоснованием причин возврата или направляет его 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, указанное уведомление о возврате документов направляется ему в электронной форме.

94. 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.

95. 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.

96. 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 об устранении нарушений и (или) представления документов, которые отсутствуют, ответственный исполнитель в течение 3 рабочих дней со дня приема вышеуказанных документов информирует лицензиата, в том числе посредством информационно-коммуникационных технологий, 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.

97. В течение 3 рабочих дней с даты 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.

98. Приказ Росздравнадзора о переоформлении лицензии и лицензия должны содержать данные, предусмотренные пунктом 87 Административного регламента.

Лицензия оформляется и направляется лицензиату, в порядке, предусмотренном пунктом 88 Административного регламента.

99. В течении 3 рабочих дней со дня подписания приказа об отказе в переоформлении лицензии, ответственный исполнитель вручает лицензиату уведомление об отказе в переоформлении лицензии или направляет его заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении. 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.

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

101. По окончании процедуры переоформления лицензии в течение 5 рабочих дней со дня направления (вручения) лицензиату (получения лицензиатом) переоформленной лицензии ответственный исполнитель формирует лицензионное дело и направляет его в архив.

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

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

104. Способом фиксации результата административной процедуры является издание приказа о переоформлении лицензии или об отказе в ее переоформлении, внесение сведений в единый реестр лицензий.

#### Предоставление дубликата, копии лицензии

105. Административная процедура «Предоставление дубликата, копии лицензии» осуществляется в связи с поступлением от лицензиата заявления о предоставлении дубликата лицензии, копии лицензии.

106. Ответственный исполнитель, назначенный начальником отдела, в течение 3 рабочих дней со дня поступления в Росздравнадзор надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении дубликата лицензии:



1) осуществляет проверку достоверности представленных сведений с учетом сведений о лицензиате, имеющих в лицензионном деле, с целью определения:

а) наличия оснований для предоставления дубликата лицензии;

б) полноты и достоверности представленных в заявлении сведений и сопоставляет их с данными (сведения об уплате государственной пошлины за предоставление дубликата лицензии), получаемыми Росздравнадзором путем межведомственного информационного взаимодействия от Казначейства России;

2) оформляет дубликат лицензии на бланке лицензии с пометками «дубликат» и «оригинал лицензии признается недействующим»;

3) вносит в единый реестр лицензий номер и дату выдачи дубликата лицензии;

4) вручает дубликат лицензиату или направляет его заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

107. При поступлении в Росздравнадзор заявления о предоставлении копии лицензии Росздравнадзор выдает лицензиату заверенную копию лицензии в срок, предусмотренный подпунктом 5 пункта 12 Административного регламента, или направляет копию заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

108. Критериями принятия решения по административной процедуре является наличие оснований для предоставления дубликата, копии лицензии по результатам проверки достоверности представленных лицензиатом сведений.

109. Результатом административной процедуры является предоставление дубликата, копии лицензии.

110. Способом фиксации результата административной процедуры является внесение информации в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора (далее-АИС Росздравнадзора).

#### Предоставление сведений из реестра лицензий

111. Административная процедура «Предоставление сведений из реестра лицензий» осуществляется в связи с поступлением от физического лица или юридического лица заявления, указанного в пункте 22 Административного регламента.

112. Ответственный исполнитель, назначенный начальником отдела, в течение 5 рабочих дней со дня поступления в Росздравнадзор заявления о предоставлении сведений о конкретной лицензии:

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 справку об отсутствии запрашиваемых сведений, которая выдается в случае отсутствия в реестре лицензий сведений о лицензиях или при невозможности определения конкретного лицензиата.

113. Сведения о конкретной лицензии передаются заявителю или направляются ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

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

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

116. Способом фиксации результата административной процедуры является внесение информации в АИС Росздравнадзора.

#### Прекращение действия лицензии по заявлению лицензиата

117. Административная процедура «Прекращение действия лицензии по заявлению лицензиата» осуществляется в связи с поступлением в Росздравнадзор от лицензиата заявления о прекращении лицензируемого вида деятельности, в соответствии с пунктом 20 Административного регламента.

118. Заявление о прекращении лицензируемого вида деятельности предоставляется лицензиатом в Росздравнадзор не позднее чем за 15 календарных дней до дня фактического прекращения лицензируемого вида деятельности.

119. 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.

120. Решение Росздравнадзора о прекращении действия лицензии оформляется приказом.

121. Действие лицензии прекращается со дня принятия решения о прекращении действия лицензии.

Ответственный исполнитель вносит сведения о прекращении действия лицензии на деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов в единый реестр лицензий не позднее 10 рабочих дней, с даты поступления от лицензиата заявления о прекращении лицензируемого вида деятельности.

122. Уведомление о прекращении действия лицензии ответственный исполнитель вручает лицензиату или направляет заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

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

124. Критерием принятия решения по административной процедуре является заявление лицензиата о прекращении деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов.

125. Результатом административной процедуры является прекращение действия лицензии.

126. Способом фиксации результата административной процедуры является издание приказа о прекращении действия лицензии, внесение сведений в единый реестр лицензий.

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

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

На Едином портале, на официальном сайте Росздравнадзора размещаются образцы заполнения электронной формы запроса.

Если на Едином портале заявителю не обеспечивается возможность заполнения электронной формы запроса, то для формирования запроса на Едином портале обеспечивается автоматический переход к заполнению электронной формы указанного запроса на официальном сайте Росздравнадзора.

Форматно-логическая проверка сформированного запроса осуществляется Росздравнадзором 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.

128. При формировании заявителем запроса обеспечивается:

1) возможность копирования и сохранения запроса 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) 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» (далее - единая система идентификации и аутентификации), и сведений, опубликованных на Едином портале, на официальном сайте Росздравнадзора, в части, касающейся сведений, отсутствующих в единой системе идентификации и аутентификации;

6) возможность вернуться на любой из этапов заполнения электронной формы запроса без потери ранее введенной информации;

7) возможность доступа заявителя на Едином портале, официальном сайте Росздравнадзора к ранее поданным им запросам в течение не менее года, а также частично сформированных запросов - в течение не менее 3 месяцев.

Сформированный и подписанный запрос, и иные документы, необходимые для предоставления государственной услуги, направляются в Росздравнадзор посредством Единого портала или официального сайта Росздравнадзора.

129. 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 средств Единого портала, официального сайта Росздравнадзора по выбору заявителя.

130. При предоставлении государственной услуги в электронной форме 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 15-22 Административного регламента;
- 5) уведомление о возможности получить результат предоставления государственной услуги;
- 6) уведомление о мотивированном отказе в предоставлении услуги.

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

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

132. В случае выявления заявителем в лицензии, дубликате лицензии опечаток и (или) ошибок, заявитель представляет в Росздравнадзор заявление об исправлении таких опечаток и (или) ошибок.

133. Ответственный исполнитель, назначенный начальником отдела, в течение 1 рабочего дня со дня поступления заявления об исправлении допущенных опечаток и ошибок, проводит проверку указанных в заявлении сведений.

134. 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.

135. Критерием принятия решения по административной процедуре является наличие или отсутствие таких опечаток и (или) ошибок в лицензии, дубликате лицензии.

136. Результатом административной процедуры является исправление опечаток и (или) ошибок в выданных документах, едином реестре лицензий.

137. Способом фиксации результата административной процедуры является внесение информации в АИС Росздравнадзора и единый реестр лицензий.

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

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

138. 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).

139. 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

140. 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.

141. Плановые проверки полноты и качества предоставления государственной услуги проводятся уполномоченными должностными лицами Росздравнадзора не реже 1 раза в год.

142. Ежегодный план проверок устанавливается руководителем Росздравнадзора.

143. 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.

144. 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

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

146. 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

147. 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)

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

149. 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» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 48, ст. 6706; 2013, № 52, ст. 7218; 2015, № 2, ст. 518; 2018, № 49, ст. 7600).

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

- 1) нарушение срока регистрации заявления;
- 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 или муниципальной услуги;
- 9) приостановление предоставления государственной услуги, если основания приостановления не предусмотрены федеральными законами и принятыми в 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

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

152. 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)

153. 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.

154. 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» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 35, ст. 4829; 2014, № 50, ст. 7113; 2015, № 47, ст. 6596; 2016, № 51, ст. 7370; 2017, № 44, ст. 6523; 2018, № 25, ст. 3696).

155. Перечень нормативных правовых актов, регулирующих порядок досудебного (внесудебного) обжалования решений и действий (бездействия) 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 «13» декабря 2018 г. № 8641

Форма

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

от \_\_\_\_\_

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	_____ (адреса мест осуществления деятельности)
6.	Государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица (ОГРН)	
7.	Данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом	Выдан _____

	<p>лице в Единый государственный реестр юридических лиц, с указанием адреса места нахождения органа, осуществившего государственную регистрацию</p> <p>(орган, выдавший документ; адрес места нахождения органа)</p> <p>Дата выдачи _____ № _____</p> <p>Бланк: серия _____ № _____</p>
8.	<p>Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН), данные документа о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе</p>
9.	<p>Перечень работ, составляющих деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов в соответствии с Положением о лицензировании деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов</p> <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>
10.	<p>Реквизиты документа, подтверждающего факт уплаты государственной пошлины за предоставление лицензии, или иные сведения, подтверждающие факт уплаты указанной государственной пошлины</p>
11.	<p>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)</p>
12.	<p>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</p>

13.	Реквизиты регламентов производства биомедицинских клеточных продуктов, необходимых для выполнения заявленных работ (наименование органа (организации), выдавшего документ, дата, номер)	
14.	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)	
15.	Контактный телефон, факс	
16.	Адрес электронной почты	
17.	Форма получения лицензии	<p>*На бумажном носителе лично.  *На бумажном носителе направить заказным почтовым отправление с уведомлением о вручении.  *В форме электронного документа.</p>

\*Нужное указать

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

---

(Ф.И.О. руководителя постоянно действующего исполнительного органа юридического лица или иного лица, имеющего право действовать от имени этого юридического лица)

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

---

(подпись)

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		
----	--------------	--	--

\*Копии документов, которые соискатель лицензии вправе представить по собственной инициативе.

Документы сдал  
соискатель лицензии/представитель соискателя  
лицензии:

\_\_\_\_\_  
(Ф.И.О., должность, подпись)

\_\_\_\_\_  
(реквизиты доверенности)

Документы принял  
должностное лицо лицензирующего органа:

\_\_\_\_\_  
(Ф.И.О., 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 «13» декабря 2018 г. № 611

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 _____ (орган, выдавший документ) Дата выдачи _____	Выдан _____ (орган, выдавший документ) Дата выдачи _____

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

			*В форме электронного документа.
9	<*> изменения адреса места осуществления юридическим лицом лицензируемого вида деятельности при фактическом неизменном месте осуществления деятельности		
9.1	Сведения о новых адресах мест осуществления лицензируемого вида деятельности	(адрес места осуществления деятельности)	
	Сведения о новых работах, которые лицензиат намерен выполнять при осуществлении деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов	<*> Производство аутологичных биомедицинских клеточных продуктов. <*> Производство аллогенных биомедицинских клеточных продуктов. <*> Производство комбинированных биомедицинских клеточных продуктов. <*> Производство не зарегистрированных в Российской Федерации биомедицинских клеточных продуктов для целей доклинических исследований биомедицинских клеточных продуктов и (или) клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов	
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	Адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности, по которым лицензиат намерен выполнять новые работы	(адрес места осуществления деятельности)	
	Сведения о новых работах, которые лицензиат намерен выполнять при осуществлении деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов	<*> Производство аутологичных биомедицинских клеточных продуктов. <*> Производство аллогенных биомедицинских клеточных продуктов.	

		<p>&lt;*&gt; Производство комбинированных биомедицинских клеточных продуктов.</p> <p>&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>
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	<p>Адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности, по которым лицензиат прекращает деятельность</p> <p>Выполняемые работы, которые лицензиат выполняет при осуществлении деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов</p>	<p>_____</p> <p>(адрес места осуществления деятельности)</p> <p>&lt;*&gt; Производство аутологических биомедицинских клеточных продуктов.</p> <p>&lt;*&gt; Производство аллогенных биомедицинских клеточных продуктов.</p> <p>&lt;*&gt; Производство комбинированных биомедицинских клеточных продуктов.</p> <p>&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>
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	_____
		(адрес места осуществления деятельности)

	Выполняемые работы, которые лицензиат прекращает выполнять при осуществлении деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов	<*> Производство аутологичных биомедицинских клеточных продуктов. <*> Производство аллогенных биомедицинских клеточных продуктов. <*> Производство комбинированных биомедицинских клеточных продуктов. <*> 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		

<\*> Нужно указать.

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

\_\_\_\_\_  
(Ф.И.О. руководителя постоянно действующего исполнительного органа юридического лица или иного лица, имеющего право действовать от имени этого юридического лица)

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

\_\_\_\_\_  
(подпись)

### 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 (нужное указать):

- 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	Оригинал действующей лицензии		
3	Копия документа, подтверждающего оплату государственной пошлины за переоформление лицензии*		
4	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, которые лицензиат вправе представить по собственной инициативе

Документы сдал  
лицензиат/представитель лицензиата:

\_\_\_\_\_

(Ф.И.О., должность, подпись)

\_\_\_\_\_

(реквизиты доверенности)

Документы принял  
должностное лицо лицензирующего органа:

\_\_\_\_\_

(Ф.И.О., должность, подпись)

Дата \_\_\_\_\_

Входящий № \_\_\_\_\_

Количество листов \_\_\_\_\_

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 «13» декабря 2018 г. А.В.В.

Форма

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

от \_\_\_\_\_

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. 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 _____ (орган, выдавший документ; адрес места нахождения органа) Дата выдачи _____ 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 лично. *На бумажном носителе, направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении. *В форме электронного документа.

\*Нужное указать

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_ г.

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

(Ф.И.О., подпись)



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 «13» декабрь 2018 г. № 681

Форма

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

от \_\_\_\_\_

В Федеральную службу по надзору  
в сфере здравоохранения

### ЗАЯВЛЕНИЕ

о предоставлении дубликата/копии лицензии на деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов

Прошу предоставить дубликат/копию лицензии на деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов

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

№ 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 (адреса территориально обособленных подразделений и объектов), телефоны	1. 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 места нахождения органа, осуществившего государственную регистрацию	Выдан _____ (орган, выдавший документ; адрес места нахождения органа) Дата выдачи _____ Бланк: серия _____ № _____

8.	Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН), данные документа о постановке лицензиата на учет в налоговом органе	
9.	Реквизиты документа, подтверждающего факт уплаты государственной пошлины за предоставление дубликата лицензии, или иные сведения, подтверждающие факт уплаты указанной государственной пошлины	
10.	Контактный телефон, факс	
11.	Адрес электронной почты	

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

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

(Ф.И.О., подпись)