

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ
от 3 октября 2018 г. N 1184

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПОЛОЖЕНИЯ О ЛИЦЕНЗИРОВАНИИ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ПО ПРОИЗВОДСТВУ БИОМЕДИЦИНСКИХ КЛЕТОЧНЫХ ПРОДУКТОВ

В соответствии с [Федеральным законом "О лицензировании отдельных видов деятельности"](#) Правительство Российской Федерации постановляет:

Утвердить прилагаемое Положение о лицензировании деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов.

Председатель Правительства
Российской Федерации
Д.МЕДВЕДЕВ

Утверждено
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 3 октября 2018 г. N 1184

ПОЛОЖЕНИЕ

О ЛИЦЕНЗИРОВАНИИ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ПО ПРОИЗВОДСТВУ БИОМЕДИЦИНСКИХ КЛЕТОЧНЫХ ПРОДУКТОВ

1. Настоящее Положение определяет порядок лицензирования деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов.
2. Лицензирование деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (далее - лицензирующий орган).
3. Деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов включает в себя работы по перечню согласно приложению.
4. Лицензионными требованиями, предъявляемыми к соискателю лицензии на осуществление деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов (далее - лицензия), являются:
 - а) наличие принадлежащих соискателю лицензии на праве собственности или на ином законном основании помещений, зданий, сооружений и иных объектов, технических средств, оборудования и технической документации,

соответствующих предусмотренным статьей 35 Федерального закона "О биомедицинских клеточных продуктах" регламенту производства биомедицинских клеточных продуктов и правилам надлежащей практики по работе с биомедицинскими клеточными продуктами;

б) соответствие производства биомедицинских клеточных продуктов предусмотренным статьей 35 Федерального закона "О биомедицинских клеточных продуктах" правилам надлежащей практики по работе с биомедицинскими клеточными продуктами;

в) наличие в соответствии со статьей 35 Федерального закона "О биомедицинских клеточных продуктах" регламентов производства биомедицинских клеточных продуктов, необходимых для выполнения заявляемых работ;

г) наличие в соответствии со статьей 35 Федерального закона "О биомедицинских клеточных продуктах" уполномоченного лица производителя биомедицинских клеточных продуктов, аттестованного в порядке, установленном Министерством здравоохранения Российской Федерации, 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;

д) наличие 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.

5. Лицензионными требованиями, предъявляемыми к лицензиату при осуществлении деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов, являются:

а) наличие принадлежащих лицензиату на праве собственности или на ином законном основании помещений, зданий, сооружений и иных

объектов, технических средств, оборудования и технической документации, соответствующих предусмотренным статьей 35 Федерального закона "О биомедицинских клеточных продуктах" регламенту производства биомедицинских клеточных продуктов и правилам надлежащей практики по работе с биомедицинскими клеточными продуктами;

б) соблюдение предусмотренных статьей 35 Федерального закона "О биомедицинских клеточных продуктах" правил надлежащей практики по работе с биомедицинскими клеточными продуктами;

в) соблюдение в соответствии со статьей 35 Федерального закона "О биомедицинских клеточных продуктах" требований регламентов производства биомедицинских клеточных продуктов;

г) наличие в соответствии со статьей 35 Федерального закона "О биомедицинских клеточных продуктах" уполномоченного лица производителя биомедицинских клеточных продуктов, аттестованного в порядке, установленном Министерством здравоохранения Российской Федерации, которое осуществляет

подтверждение соответствия произведенного биомедицинского клеточного продукта требованиям, установленным при его государственной регистрации, и соответствия процесса их производства требованиям надлежащей практики по работе с биомедицинскими клеточными продуктами;

д) наличие 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), ответственных за производство биомедицинских клеточных продуктов;

е) наличие договора на получение биологического материала для производства биомедицинских клеточных продуктов с организацией, имеющей лицензию на медицинскую деятельность;

ж) соблюдение лицензиатом требований статьи 35 Федерального закона "О биомедицинских

клеточных продуктах" о запрете производства фальсифицированных биомедицинских клеточных продуктов;

з) соблюдение в соответствии со статьей 37 Федерального закона "О биомедицинских клеточных продуктах" правил хранения биологического материала, клеток для приготовления клеточных линий, клеточных линий, предназначенных для производства биомедицинских клеточных продуктов, биомедицинских клеточных продуктов;

и) соблюдение в соответствии со статьей 38 Федерального закона "О биомедицинских клеточных продуктах" порядка уничтожения фальсифицированных биомедицинских клеточных продуктов, недоброкачественных биомедицинских клеточных продуктов и контрафактных биомедицинских клеточных продуктов.

6. Осуществление деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов с грубым нарушением лицензионных требований влечет за собой ответственность, установленную законодательством Российской Федерации.

При этом под грубым нарушением понимается

невыполнение лицензиатом требований, предусмотренных подпунктами "а", "б", "г" - "и" пункта 5 настоящего Положения, повлекшее последствия, предусмотренные частью 11 статьи 19 Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности".

7. Для получения лицензии соискатель лицензии направляет (представляет) в лицензирующий орган на бумажном носителе или в форме электронных документов:

а) заявление и сведения, указанные соответственно в части 1 и пункте 4 части 3 статьи 13 Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности";

б) 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);

в) 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;

г) копии регламентов производства биомедицинских клеточных продуктов, необходимых для выполнения заявленных работ;

д) копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии работников, отвечающих требованиям подпунктов "г" и "д" пункта 4 настоящего Положения (документов об образовании, сертификатов специалистов или свидетельств об аккредитации специалистов, трудовых книжек и (или) сведений о трудовой деятельности, предусмотренных [статьей 66.1 Трудового кодекса Российской Федерации](#)), а также сведения об аттестации в качестве уполномоченного лица производителя биомедицинских клеточных продуктов.

8. При намерении лицензиата осуществлять лицензируемую деятельность по адресу, не

указанному в лицензии, и (или) выполнять работы, составляющие лицензируемую деятельность и не указанные в лицензии, в заявлении о переоформлении лицензии указываются новый адрес и (или) новые работы, которые лицензиат намерен выполнять, а также соответствующие сведения (документы), предусмотренные пунктом 7 настоящего Положения.

9. При проведении проверки соответствия сведений, содержащихся в представленных соискателем лицензии (лицензиатом) заявлении и прилагаемых к нему документах, лицензионным требованиям, предусмотренным настоящим Положением, лицензирующий орган запрашивает в порядке, установленном Федеральным законом "Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг", необходимые сведения у органов, предоставляющих государственные услуги, органов, предоставляющих муниципальные услуги, иных государственных органов, органов местного самоуправления либо подведомственных им организаций.

10. Лицензирующий орган размещает в федеральной государственной информационной

системе "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)" в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, сведения о ходе принятия им решения о предоставлении (переоформлении) лицензии, проведения проверки соответствия соискателя лицензии (лицензиата) лицензионным требованиям, предусмотренным настоящим Положением.

11. Информация, относящаяся к осуществлению деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов, предусмотренная частями 1 и 2 статьи 21 Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности", размещается на официальном сайте лицензирующего органа в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" в течение 10 дней со дня:

- а) официального опубликования нормативных правовых актов, устанавливающих обязательные требования к лицензируемой деятельности;
- б) принятия лицензирующим органом решения о предоставлении, переоформлении, приостановлении, возобновлении или прекращении действия лицензии;

в) получения от Федеральной налоговой службы сведений о ликвидации юридического лица или прекращении его деятельности в результате реорганизации;

г) вступления в законную силу решения суда об аннулировании лицензии.

12. Лицензирующий орган формирует и ведет реестр лицензий на осуществление деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов в соответствии со [статьей 21 Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности"](#).

13. Лицензионный контроль осуществляется лицензирующим органом в порядке, установленном Федеральным законом "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля", с учетом особенностей, установленных [Федеральным законом "О лицензировании отдельных видов деятельности"](#).

14. За предоставление лицензирующим органом лицензии, ее переоформление и выдачу дубликата уплачивается государственная

пошлина в размерах и порядке, которые установлены законодательством Российской Федерации о налогах и сборах.

Приложение
к Положению о лицензировании
деятельности по производству
биомедицинских клеточных продуктов

ПЕРЕЧЕНЬ
РАБОТ, СОСТАВЛЯЮЩИХ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ ПО
ПРОИЗВОДСТВУ
БИОМЕДИЦИНСКИХ КЛЕТОЧНЫХ ПРОДУКТОВ

1. Производство аутологичных биомедицинских клеточных продуктов.
2. Производство аллогенных биомедицинских клеточных продуктов.
3. Производство комбинированных биомедицинских клеточных продуктов.
4. Производство не зарегистрированных в Российской Федерации биомедицинских клеточных продуктов для целей доклинических исследований биомедицинских клеточных продуктов и (или) клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов.

