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:

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

2. Настоящее постановление действует до 1 сентября 2024 г.

(п. 2 введен Постановлением Правительства РФ от 01.11.2021 N 1892)

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  | Список изменяющих документов  (в ред. Постановлений Правительства РФ от 10.07.2020 N 1017,  от 28.11.2020 N 1961, от 01.11.2021 N 1892) |  |

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 у соискателя лицензии производственных объектов по месту осуществления деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов, технических средств, оборудования и технической документации, принадлежащих ему на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования, 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;

(пп. "а" в ред. Постановления Правительства РФ от 01.11.2021 N 1892)

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.

4(1). Соискатель лицензии вправе отозвать заявление о предоставлении лицензии до принятия лицензирующим органом решения о предоставлении лицензии или об отказе в ее предоставлении.

(п. 4(1) введен Постановлением Правительства РФ от 01.11.2021 N 1892)

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

а) наличие у лицензиата производственных объектов по месту осуществления деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов, технических средств, оборудования и технической документации, принадлежащих ему на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования, 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;

(пп. "а" в ред. Постановления Правительства РФ от 01.11.2021 N 1892)

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 10 статьи 19.2 Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности".

(в ред. Постановления Правительства РФ от 01.11.2021 N 1892)

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

(в ред. Постановления Правительства РФ от 01.11.2021 N 1892)

а) заявление о предоставлении лицензии, которое подписывается руководителем постоянно действующего исполнительного органа юридического лица или иным имеющим право действовать от имени этого юридического лица лицом либо индивидуальным предпринимателем и в котором указываются сведения, предусмотренные подпунктами 1 - 4 и 6 части 1 статьи 13 Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности";

(пп. "а" в ред. Постановления Правительства РФ от 01.11.2021 N 1892)

б) копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии производственных объектов по месту осуществления деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов, принадлежащих ему на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования, 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);

(пп. "б" в ред. Постановления Правительства РФ от 01.11.2021 N 1892)

в) копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии технических средств, оборудования и технической документации, принадлежащих ему на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования, и 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;

(пп. "в" в ред. Постановления Правительства РФ от 01.11.2021 N 1892)

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.

(в ред. Постановления Правительства РФ от 10.07.2020 N 1017)

7(1). Лицензирующий орган осуществляет проверку полноты и достоверности содержащихся в направленных (представленных) в соответствии с пунктом 7 настоящего Положения документах сведений, в том числе оценку соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям, и принимает решение о предоставлении лицензии или об отказе в ее предоставлении в срок, не превышающий 16 рабочих дней.

(п. 7(1) введен Постановлением Правительства РФ от 01.11.2021 N 1892)

8. При намерении лицензиата осуществлять лицензируемую деятельность по адресу, не указанному в реестре лицензий, и (или) выполнять работы, составляющие лицензируемую деятельность, не предусмотренные реестром лицензий, в заявлении о внесении изменений в реестр лицензий указываются этот адрес и (или) работы, которые лицензиат намерен выполнять, а также соответствующие сведения (документы), предусмотренные пунктом 7 настоящего Положения.

(п. 8 в ред. Постановления Правительства РФ от 01.11.2021 N 1892)

8(1). Оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям осуществляется лицензирующим органом в соответствии со статьей 19.1 Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности" на основании решения уполномоченного должностного лица лицензирующего органа.

Оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям проводится в форме выездной оценки.

Проведение выездной оценки соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям возможно с использованием средств дистанционного взаимодействия, в том числе аудио- или видеосвязи, о чем в акте оценки делается соответствующая отметка и подписание такого акта оценки лицензиатом, соискателем лицензии либо их уполномоченным лицом не требуется.

При проведении выездной оценки соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям лицензирующий орган может привлекать к проведению оценки соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям не заинтересованных в результатах такой оценки экспертов или экспертные организации, аккредитованных в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации, а также подведомственные лицензирующему органу организации (далее - привлекаемые к оценке соответствия организации) по месту осуществления деятельности эксперта или указанных организаций.

Привлечение таких экспертов и экспертных организаций, подведомственных лицензирующему органу организаций, осуществляется на безвозмездной для соискателей лицензии и лицензиатов основе на основании решения лицензирующего органа, подписанного уполномоченным должностным лицом лицензирующего органа, в котором указываются фамилии, имена, отчества (при наличии) привлекаемых экспертов или наименования привлекаемых к оценке соответствия организаций.

Результаты оценки соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям оформляются актом оценки.

Мнения экспертов, привлекаемых к оценке организаций о соответствии (несоответствии) соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям, излагаются в справке (экспертном мнении), подписанной экспертами и (или) уполномоченными должностными лицами, привлекаемыми к оценке соответствия организаций, которая прилагается к акту оценки.

В случае выявления несоответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям в акте оценки указывается, каким именно лицензионным требованиям не соответствует соискатель лицензии или лицензиат и каким нормативным правовым актом (с указанием его структурной единицы) такое лицензионное требование установлено.

(п. 8(1) введен Постановлением Правительства РФ от 01.11.2021 N 1892)

8(2). Оценка соответствия лицензиата лицензионным требованиям не проводится в случае, если изменение места осуществления лицензируемого вида деятельности вызвано переименованием географического объекта, переименованием улицы, площади или иной территории, изменением нумерации объектов адресации, в том числе почтового индекса. Внесение изменений в реестр лицензий в указанном случае, а также в случае изменения места нахождения лицензиата - юридического лица, вызванного переименованием географического объекта, переименованием улицы, площади или иной территории, изменением нумерации объектов адресации, в том числе почтового индекса, осуществляется в соответствии с порядком формирования и ведения реестра лицензий, утверждаемым Правительством Российской Федерации.

(п. 8(2) введен Постановлением Правительства РФ от 01.11.2021 N 1892)

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 лицензии, о внесении изменений в реестр лицензий, проведения оценки соответствия соискателя лицензии (лицензиата) лицензионным требованиям, предусмотренным настоящим Положением.

(в ред. Постановления Правительства РФ от 01.11.2021 N 1892)

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".

Доступ к общедоступной информации, содержащейся в реестре лицензий, обеспечивается лицензирующим органом посредством ее размещения в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", в том числе в форме открытых данных. Данные о лицензиях, содержащиеся в реестре лицензий, получают статус открытых данных при внесении соответствующей записи в реестр, который ведется в электронном виде.

Актуальная информация из реестра лицензий должна отображаться в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" в режиме реального времени либо в течение срока, не превышающего 5 минут.

(п. 11 в ред. Постановления Правительства РФ от 28.11.2020 N 1961)

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

(в ред. Постановления Правительства РФ от 28.11.2020 N 1961)

13. Обеспечение соблюдения лицензиатом лицензионных требований осуществляется путем проведения профилактических мероприятий, плановых контрольных (надзорных) мероприятий, внеплановых контрольных (надзорных) мероприятий в соответствии с Федеральным законом "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации" в рамках федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов.

(п. 13 в ред. Постановления Правительства РФ от 01.11.2021 N 1892)

14. За предоставление лицензирующим органом лицензии, внесение изменений в реестр лицензий на основании заявления о внесении изменений в реестр лицензий уплачивается государственная пошлина в размерах и порядке, которые установлены законодательством Российской Федерации о налогах и сборах.

(в ред. Постановлений Правительства РФ от 28.11.2020 N 1961, от 01.11.2021 N 1892)

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.