Приложение N 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. N 8621

Форма

Регистрационный номер: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(заполняется

лицензирующим органом)

В Федеральную службу по надзору

в сфере здравоохранения

ЗАЯВЛЕНИЕ

о предоставлении лицензии на деятельность по производству

биомедицинских клеточных продуктов

Прошу предоставить лицензию на деятельность по производству

биомедицинских клеточных продуктов с указанием перечня работ, составляющих

деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| N 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 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 \_\_\_\_\_\_\_ N \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 8. | Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН), данные документа о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе |  |
| 9. | Перечень работ, составляющих деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов в соответствии с Положением о лицензировании деятельности 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 |
| 10. | Реквизиты документа, подтверждающего факт уплаты государственной пошлины за предоставление лицензии, или иные сведения, подтверждающие факт уплаты указанной государственной пошлины |  |
| 11. | 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) |  |
| 12. | 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 |  |
| 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 | <\*> На бумажном носителе лично.  <\*> На бумажном носителе направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.  <\*> В форме электронного документа. |

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

<\*> 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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| N 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 Документы принял

соискатель лицензии/представитель должностное лицо лицензирующего

соискателя лицензии: органа:

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

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

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Дата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(реквизиты доверенности) Входящий N \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Количество листов \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_