Приложение N 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. N 8621

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

N \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, предоставленной \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(регистрационный (дата выдачи) (наименование

номер) 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) | Выдан  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (орган, выдавший  документ) |
| Дата выдачи \_\_\_\_\_\_\_ | Дата выдачи \_\_\_\_\_\_\_ |
| N \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | N \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Адрес \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Адрес \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 7 | Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН) |  |  |
| 8. | Данные документа о постановке лицензиата (юридического лица) в налоговом органе | Выдан  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (орган, выдавший  документ) | Выдан  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (орган, выдавший  документ) |
| Дата выдачи \_\_\_\_\_\_\_ | Дата выдачи \_\_\_\_\_\_\_ |
| N \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | N \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Адрес \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | 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) |  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (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 |
| Перечень работ, составляющих деятельность по производству 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.  <\*> 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 | |
| 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 | Адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности, по которым лицензиат прекращает деятельность | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (адрес места осуществления деятельности) | |
| Выполняемые работы, которые лицензиат выполняет 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 | |
| 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 |  |  |

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

<\*> Нужное 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)

Приложение

к Заявлению о переоформлении

лицензии на деятельность

по производству биомедицинских

клеточных продуктов

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| N 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

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

лицензиат/представитель должностное лицо лицензирующего

лицензиата: органа:

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

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

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

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

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