



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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



1710059

**П Р И К А З**



Москва

Министерство юстиции Российской Федерации

**ЗАРЕГИСТРИРОВАНО**

Регистрационный № 67.531

от 28 февраля 2022 г.

*10 февраля 2022*

*886*

**Об утверждении форм документов, используемых  
Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в процессе  
лицензирования деятельности  
по производству биомедицинских клеточных продуктов**

В соответствии с пунктом 3 части 2 статьи 5 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716; 2022, № 1, ст. 59), пунктом 2 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; 2021, № 46, ст. 7696),

п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить формы документов, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в процессе лицензирования деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов:

1.1. Уведомление о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов соискателем лицензии при подаче заявления о предоставлении лицензии на деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов, согласно приложению № 1;

1.2. Уведомление о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов при подаче лицензиатом заявления о внесении изменений в реестр лицензий на деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов, согласно приложению № 2;

1.3. Уведомление о возврате заявления о предоставлении лицензии на деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов и прилагаемых к нему документов, согласно приложению № 3;

1.4. Уведомление о возврате заявления лицензиата о внесении изменений в реестр лицензий на деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов и прилагаемых к нему документов, согласно приложению № 4;

1.5. Уведомление об отказе в предоставлении лицензии на деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов, согласно приложению № 5;

1.6. Уведомление об отказе во внесении изменений в реестр лицензий на деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов, согласно приложению № 6;

1.7. Уведомление о прекращении действия лицензии на деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов по заявлению лицензиата, согласно приложению № 7;

1.8. Уведомление о прекращении действия лицензии на деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов по решению суда об аннулировании лицензии на деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов, согласно приложению № 8;

1.9. Уведомление о прекращении действия лицензии на деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов в связи с установлением факта представления лицензиатом заведомо ложных и (или) недостоверных сведений, на основании которых Росздравнадзором принято решение о предоставлении лицензии, согласно приложению № 9;

1.10. Уведомление о приостановлении действия лицензии на деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов, согласно приложению № 10;

1.11. Уведомление о возобновлении действия лицензии на деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов, согласно приложению № 11;

1.12. Уведомление о проведении выездной оценки соответствия соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов, согласно приложению № 12;

1.13. Уведомление о предоставлении лицензии на деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов, согласно приложению № 13;

1.14. Уведомление о внесении изменений в реестр лицензий на деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов, согласно приложению № 14;

1.15. Уведомление о необходимости устранения грубых нарушений лицензионных требований, соблюдение которых является обязательным при осуществлении деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов, согласно приложению № 15.

## 2. Признать утратившим силу:

- приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 25 февраля 2019 г. № 1318 «Об утверждении форм документов, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в процессе лицензирования деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 12 апреля 2019 г., регистрационный № 54353);

- приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 6 ноября 2020 г. № 10212 «О внесении изменений в приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 25 февраля 2019 г. № 1318 «Об утверждении форм

документов, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в процессе лицензирования деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 декабря 2020 г., регистрационный № 61265).

3. Настоящий приказ вступает в силу с 1 марта 2022 г.

Руководитель



А.В. Самойлова

Приложение № 1  
к приказу Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
от 10.02.2022 № 886

**Форма**

**Уведомление  
о необходимости устранения выявленных нарушений  
и (или) представления отсутствующих документов соискателем лицензии при  
подаче заявления о предоставлении лицензии на деятельность по производству  
биомедицинских клеточных продуктов**

В соответствии с частью 8 статьи 13 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»<sup>1</sup> по результатам рассмотрения Росздравнадзором заявления о предоставлении лицензии на деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов (регистрационный входящий № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.) \_\_\_\_\_  
(наименование соискателя лицензии)

и прилагаемых к нему документов установлено:

заявление о предоставлении лицензии на деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов оформлено с нарушением требований, установленных частью 1 статьи 13 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»:

\_\_\_\_\_ (указать выявленные нарушения)

документы, указанные в части 3 статьи 13 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», представлены не в полном объеме (отсутствуют): \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ (указать перечень документов)

Росздравнадзор уведомляет о необходимости устранения в тридцатидневный срок выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов.

В случае непредставления в тридцатидневный срок надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении лицензии на деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов и (или) в полном объеме прилагаемых к нему документов ранее представленное заявление о предоставлении лицензии на деятельность

<sup>1</sup> Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716; 2022, № 1, ст. 59.

по производству биомедицинских клеточных продуктов и прилагаемые к нему документы будут возвращены соискателю лицензии на основании части 10 статьи 13 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

Начальник/заместитель начальника  
Управления Росздравнадзора

\_\_\_\_\_  
(подпись)

\_\_\_\_\_  
(фамилия, имя, отчество (при наличии))

Исполнитель \_\_\_\_\_  
(фамилия, имя, отчество (при наличии), телефон)

Приложение № 2  
к приказу Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
от 18.02.2022 № 886

Форма

**Уведомление  
о необходимости устранения выявленных нарушений  
и (или) представления отсутствующих документов при подаче лицензиатом  
заявления о внесении изменений в реестр лицензий на деятельность по  
производству биомедицинских клеточных продуктов**

В соответствии с частью 12 статьи 18 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»<sup>2</sup> по результатам рассмотрения Росздравнадзором заявления лицензиата о внесении изменений в реестр лицензий на деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов (регистрационный входящий № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.)

(наименование лицензиата/правопреемника)

в связи с \*\*:

- реорганизацией юридического лица в форме преобразования;
- реорганизацией юридических лиц в форме слияния;
- реорганизацией юридического лица в форме присоединения лицензиата к другому юридическому лицу;
- изменением наименования лицензиата;
- изменением адреса места нахождения лицензиата;
- изменением имени, фамилии и (при наличии) отчества индивидуального предпринимателя;
- изменением места жительства индивидуального предпринимателя;
- изменением реквизитов документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя;
- изменением мест осуществления лицензируемого вида деятельности;
- изменением перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, установлено:

заявление о внесении изменений в реестр лицензий на деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов оформлено с нарушением требований, установленных статьей 18 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», установлено: \_\_\_\_\_

(указать выявленные нарушения)

\*\* Нужно указать

<sup>2</sup> Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716; 2022, № 1, ст. 59.

документы, указанные в статье 18 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», представлены не в полном объеме (отсутствуют): \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

(указать перечень документов)

Росздравнадзор уведомляет о необходимости устранения в тридцатидневный срок выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов.

В случае непредставления лицензиатом в тридцатидневный срок надлежащим образом оформленного заявления о внесении изменений в реестр лицензий на деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов и (или) в полном объеме прилагаемых к нему документов, ранее представленное заявление о внесении изменений в реестр лицензий на деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов будет возвращено лицензиату на основании части 14 статьи 18 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

Начальник/заместитель начальника  
Управления Росздравнадзора

\_\_\_\_\_

(подпись)

\_\_\_\_\_

(фамилия, имя, отчество (при наличии))

Исполнитель \_\_\_\_\_

(фамилия, имя, отчество (при наличии), телефон)

Приложение № 3  
к приказу Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
от 10.02.2022 № 886

Форма

**Уведомление  
о возврате заявления о предоставлении лицензии на деятельность по производству  
биомедицинских клеточных продуктов и прилагаемых к нему документов**

В соответствии с частью 9 статьи 13 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности по результатам рассмотрения Росздравнадзором<sup>3</sup> заявления о предоставлении лицензии на деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов (регистрационный входящий № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.) \_\_\_\_\_

(наименование соискателя лицензии)

и прилагаемых к нему документов, уведомляет о возврате заявления о предоставлении лицензии на деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов и прилагаемых к нему документов по причине их:

\*\* несоответствия части 1 статьи 13 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»:

(указать мотивированное обоснование причин возврата)

\*\* несоответствия части 3 статьи 13 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»:

(указать мотивированное обоснование причин возврата)

Приложение: заявление о предоставлении лицензии на деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов и прилагаемые к нему документы на \_\_\_\_\_ л. в 1 экз.

Заместитель руководителя Росздравнадзора

\_\_\_\_\_  
(подпись)

\_\_\_\_\_  
(фамилия, имя, отчество (при наличии))

Исполнитель \_\_\_\_\_  
(фамилия, имя, отчество (при наличии), телефон)

\*\* Нужно указать

<sup>3</sup> Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716; 2022, № 1, ст. 59.



Приложение № 4  
к приказу Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
от 10.02.2022 № 886  
Форма

**Уведомление  
о возврате заявления лицензиата о внесении изменений в реестр лицензий на  
деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов и  
прилагаемых к нему документов**

В соответствии с частью 14 статьи 18 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»<sup>4</sup> по результатам рассмотрения Росздравнадзором заявления о внесении изменений в реестр лицензий на деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов (регистрационный входящий № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.) \_\_\_\_\_

(наименование лицензиата)

и прилагаемых к нему документов, уведомляет о возврате заявления о внесении изменений в реестр лицензий на деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов и прилагаемых к нему документов по причине их:

\*\* несоответствия части 3 статьи 18 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»: \_\_\_\_\_

(указать мотивированное обоснование причин возврата)

\*\* несоответствия части 7 статьи 18 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»: \_\_\_\_\_

(указать мотивированное обоснование причин возврата)

\*\* несоответствия части 9 статьи 18 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»: \_\_\_\_\_

(указать мотивированное обоснование причин возврата)

Приложение: заявление о внесении изменений в реестр лицензий на деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов и прилагаемые к нему документы на \_\_\_\_\_ л. в 1 экз.

Заместитель руководителя Росздравнадзора/

\_\_\_\_\_  
(подпись)

\_\_\_\_\_  
(фамилия, имя, отчество (при наличии))

\*\* Нужно указать

Исполнитель \_\_\_\_\_

(фамилия, имя, отчество (при наличии), телефон)

<sup>4</sup> Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716; 2022, № 1, ст. 59.

Приложение № 5  
к приказу Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
от 20.02.2022 № 886

Форма

**Уведомление  
об отказе в предоставлении лицензии на деятельность по производству  
биомедицинских клеточных продуктов**

В соответствии с частью 6.1 статьи 14 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»<sup>5</sup> по результатам рассмотрения Росздравнадзором заявления о предоставлении лицензии на деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов (регистрационный входящий № \_\_\_\_\_ от « \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.) \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
(наименование соискателя лицензии)

и прилагаемых к нему документов, уведомляет об отказе в предоставлении лицензии на деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов по причине наличия оснований, предусмотренных частью 7 статьи 14 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»:

\_\_\_\_\_  
(указать мотивированное обоснование причин отказа)

Реквизиты акта оценки соискателя лицензии: от \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. № \_\_\_\_\_

Заместитель руководителя Росздравнадзора

\_\_\_\_\_  
(подпись)

\_\_\_\_\_  
(фамилия, имя, отчество (при наличии))

Исполнитель \_\_\_\_\_  
(фамилия, имя, отчество (при наличии), телефон)

<sup>5</sup> Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716; 2022, № 1, ст. 59.

Приложение № 6  
к приказу Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
от 10.02.2022 № 886

Форма

**Уведомление  
об отказе во внесении изменений в реестр лицензий на деятельность по  
производству биомедицинских клеточных продуктов**

В соответствии с частью 20 статьи 18 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»<sup>6</sup> по результатам рассмотрения Росздравнадзором заявления лицензиата о внесении изменений в реестр лицензий на деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов (регистрационный входящий № \_\_\_\_\_ от «\_\_\_» 20 \_\_\_\_ г.)

\_\_\_\_\_  
(наименование лицензиата)

и прилагаемых к нему документов, уведомляет об отказе во внесении изменений в реестр лицензий на деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов по причине наличия оснований, предусмотренных частью 7 статьи 14 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»:

\_\_\_\_\_  
(указать мотивированное обоснование причин отказа)

Реквизиты акта оценки лицензиата: от \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г. № \_\_\_\_\_

Заместитель руководителя Росздравнадзора

\_\_\_\_\_  
(подпись)

\_\_\_\_\_  
(фамилия, имя, отчество (при наличии))

Исполнитель \_\_\_\_\_  
(фамилия, имя, отчество (при наличии), телефон)

<sup>6</sup> Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716; 2022, № 1, ст. 59.

Приложение № 7  
к приказу Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
от 10.01.2022 № 886

Форма

**Уведомление  
о прекращении действия лицензии на деятельность по производству  
биомедицинских клеточных продуктов по заявлению лицензиата**

В соответствии с пунктом 1 части 16 статьи 20 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»<sup>7</sup>, приказом Росздравнадзора от \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. № \_\_\_\_\_ и на основании заявления лицензиата о прекращении деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов от «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г., регистрационный входящий № \_\_\_\_\_ прекратить с \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. действие лицензии на деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_, предоставленной

\_\_\_\_\_ (наименование лицензирующего органа)

наименование юридического лица (фамилия, имя и (при наличии) отчество индивидуального предпринимателя): \_\_\_\_\_

адрес места нахождения юридического лица (адрес места жительства индивидуального предпринимателя): \_\_\_\_\_

ИНН: \_\_\_\_\_

ОГРН: \_\_\_\_\_

Заместитель руководителя Росздравнадзора

\_\_\_\_\_ (подпись)

\_\_\_\_\_ (фамилия, имя, отчество (при наличии))

Исполнитель \_\_\_\_\_

(фамилия, имя, отчество (при наличии), телефон)

<sup>7</sup> Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716; 2022, № 1, ст. 59.

Приложение № 8  
к приказу Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
от 10.02.2022 № 886

**Форма**

**Уведомление**

**о прекращении действия лицензии на деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов по решению суда об аннулировании лицензии на деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов**

В соответствии с пунктом 4 части 13 статьи 20 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»<sup>8</sup>, приказом Росздравнадзора от \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. № \_\_\_\_\_ и на основании вступившего в законную силу решения суда об аннулировании лицензии на деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов от «\_\_» 20\_\_ г. № \_\_\_\_\_ прекратить с «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. действие лицензии на деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов № \_\_\_\_\_ от «\_\_» 20\_\_ г., предоставленной \_\_\_\_\_

(наименование лицензирующего органа)

наименование юридического лица (фамилия, имя и (при наличии) отчество индивидуального предпринимателя): \_\_\_\_\_

адрес места нахождения юридического лица (адрес места жительства индивидуального предпринимателя): \_\_\_\_\_

данные документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя: \_\_\_\_\_

ИНН: \_\_\_\_\_

ОГРН: \_\_\_\_\_

Заместитель руководителя Росздравнадзора

\_\_\_\_\_  
(подпись)

\_\_\_\_\_  
(фамилия, имя, отчество (при наличии))

Исполнитель \_\_\_\_\_  
(фамилия, имя, отчество (при наличии), телефон)

<sup>8</sup> Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716; 2022, № 1, ст. 59.

Приложение № 9  
к приказу Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
от 18.02.2022 № 886

Форма

**Уведомление**

**о прекращении действия лицензии на деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов в связи с установлением факта представления лицензиатом заведомо ложных и (или) недостоверных сведений, на основании которых Росздравнадзором принято решение о предоставлении лицензии**

В соответствии с пунктом 5 части 13 статьи 20 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»<sup>9</sup>, приказом Росздравнадзора от «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. № \_\_\_\_\_ прекратить с «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. действие лицензии на деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_, предоставленной \_\_\_\_\_,

(наименование лицензирующего органа)

наименование юридического лица (фамилия, имя и (при наличии) отчество индивидуального предпринимателя): \_\_\_\_\_

адрес места нахождения юридического лица (адрес места жительства индивидуального предпринимателя): \_\_\_\_\_

данные документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя: \_\_\_\_\_

ИНН: \_\_\_\_\_

ОГРН: \_\_\_\_\_

в связи с установлением факта представления лицензиатом заведомо ложных и (или) недостоверных сведений \_\_\_\_\_

(указать сведения)

Заместитель руководителя Росздравнадзора

\_\_\_\_\_  
(подпись)

\_\_\_\_\_  
(фамилия, имя, отчество (при наличии))

Исполнитель \_\_\_\_\_

(фамилия, имя, отчество (при наличии), телефон)

<sup>9</sup> Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716; 2022, № 1, ст. 59.

Приложение № 10  
к приказу Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
от 10.01.2022 № 886

Форма

**Уведомление  
о приостановлении действия лицензии на деятельность по производству  
биомедицинских клеточных продуктов**

В соответствии с пунктами 1, 2, 4 - 6 части 1, частями 1.1, 1.2, 2 статьи 20 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»<sup>10</sup> приостановить с «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. действие лицензии на деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_, предоставленной \_\_\_\_\_

(наименование лицензирующего органа)

наименование юридического лица (фамилия, имя и (при наличии) отчество индивидуального предпринимателя): \_\_\_\_\_

адрес места нахождения юридического лица (адрес места жительства индивидуального предпринимателя): \_\_\_\_\_

данные документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя:

ИНН: \_\_\_\_\_

ОГРН: \_\_\_\_\_

в связи с:

\*\* привлечением лицензиата к административной ответственности за неисполнение в установленный срок предписания об устранении грубого нарушения лицензионных требований;

\*\* назначением лицензиату административного наказания в виде административного приостановления деятельности за грубое нарушение лицензионных требований;

\*\* невозможностью проведения контрольных (надзорных) мероприятий, в ходе которых проверяется соответствие лицензиата лицензионным требованиям:

\*\*\* отсутствие лицензиата по месту осуществления лицензируемого вида деятельности;

\*\*\* фактическое неосуществление лицензиатом лицензируемого вида деятельности;

\*\*\* иные действия (бездействие) лицензиата, повлекшие за собой невозможность проведения в отношении лицензиата контрольных (надзорных) мероприятий) \_\_\_\_\_

(указать действия (бездействие))

\*\* Нужно указать.

\*\*\* Нужно указать

\*\* лицензиатом в установленный срок не устранены грубые нарушения лицензионных требований, выявленные лицензирующим органом в рамках оценки соответствия лицензиата лицензионным требованиям; наименования работ, составляющих \_\_\_\_\_

<sup>10</sup> Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716; 2022, № 1, ст. 59.

деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов, или адреса мест осуществления деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов (в отношении которых вынесено решение суда о привлечении лицензиата к административной ответственности за неисполнение в установленный срок предписания об устранении грубого нарушения лицензионных требований):

---

\*\*\* на срок административного приостановления деятельности лицензиата \_\_\_\_\_ суток.

\*\*\* на срок исполнения вновь выданного предписания до «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Заместитель руководителя Росздравнадзора

\_\_\_\_\_  
(подпись)

\_\_\_\_\_  
(фамилия, имя, отчество (при наличии))

Исполнитель \_\_\_\_\_  
(фамилия, имя, отчество (при наличии), телефон)

\*\* Нужно указать

\*\*\* Нужно указать



Приложение № 11  
к приказу Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
от 10.02.2022 № 886

Форма

**Уведомление  
о возобновлении действия лицензии на деятельность по производству биомедицинских  
клеточных продуктов**

В соответствии с частями 6, 7, 7.3 статьи 20 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»<sup>11</sup>, и в связи с:

\*\* истечением срока исполнения вновь выданного Росздравнадзором предписания или подписания акта проверки, устанавливающего факт досрочного исполнения вновь выданного предписания;

\*\* вступившим в законную силу решением суда о досрочном прекращении исполнения административного наказания в виде административного приостановления деятельности лицензиата от «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. № \_\_\_\_\_;

\*\* истечением срока административного приостановления деятельности лицензиата,

\*\* подписанием акта контрольного (надзорного) мероприятия, в ходе проведения которого не были выявлены грубые нарушения лицензиатом лицензионных требований,

на основании приказа Росздравнадзора от «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. № \_\_\_\_\_ возобновить с \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. действие лицензии на деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_, предоставленной \_\_\_\_\_

(наименование лицензирующего органа)

наименование юридического лица (фамилия, имя и (при наличии) отчество индивидуального предпринимателя): \_\_\_\_\_

адрес места нахождения юридического лица (адрес места жительства индивидуального предпринимателя): \_\_\_\_\_

данные документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя: \_\_\_\_\_

ИНН: \_\_\_\_\_  
ОГРН: \_\_\_\_\_

наименования работ, составляющих деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов, или адреса мест осуществления деятельности по производству

\*\* Нужно указать

<sup>11</sup> Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716; 2022, № 1, ст. 59.

биомедицинских клеточных продуктов (в отношении которых действие лицензии на осуществление деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов возобновлено):

---

---

---

---

---

Заместитель руководителя Росздравнадзора

\_\_\_\_\_  
(подпись)

\_\_\_\_\_  
(фамилия, имя, отчество (при наличии))

Исполнитель \_\_\_\_\_  
(фамилия, имя, отчество (при наличии), телефон)

Приложение № 12  
к приказу Федеральной службы  
по надзору в сфере  
здравоохранения  
от 10.02.2022 № 886

Форма

**Уведомление  
о проведении выездной оценки соответствия соискателя лицензии/лицензиата  
лицензионным требованиям при осуществлении деятельности по производству  
биомедицинских клеточных продуктов**

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с частью 9 статьи 19.1 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»<sup>12</sup> уведомляет о проведении в период с «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_\_ г. по «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_\_ г. на основании приказа Росздравнадзора от «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_\_ г. оценки соответствия соискателя лицензии/лицензиата

\_\_\_\_\_  
(наименование соискателя лицензии /лицензиата)

лицензионным требованиям в форме выездной оценки по месту (местам) осуществления лицензируемого вида деятельности \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
(адрес (адреса) мест осуществления лицензируемого вида деятельности)

Заместитель руководителя Росздравнадзора

\_\_\_\_\_  
(подпись)

\_\_\_\_\_  
(фамилия, имя, отчество  
(при наличии))

Исполнитель \_\_\_\_\_  
(фамилия, имя, отчество (при наличии))

<sup>12</sup> Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716; 2022, № 1, ст. 59.

Приложение № 13  
к приказу Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
от 10.02.2022 № 886

Форма

**Уведомление  
о предоставлении лицензии на деятельность по производству  
биомедицинских клеточных продуктов**

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с частями 1.2 и 5 статьи 14, пунктом 1 части 1 статьи 19.1 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»<sup>13</sup> уведомляет, что приказом Росздравнадзора от «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_\_ г. № \_\_\_\_\_

(наименование соискателя лицензии)

предоставлена лицензия на деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов от «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_\_ г. № \_\_\_\_\_ на выполнение следующих работ, в отношении которых соответствие соискателя лицензии лицензионным требованиям было подтверждено в ходе оценки соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям:

Сведения о предоставлении лицензии из реестра лицензий размещены в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения «<http://www.roszdravnadzor.gov.ru>».

Начальник Управления Росздравнадзора

\_\_\_\_\_  
(подпись)

\_\_\_\_\_  
(фамилия, имя, отчество (при наличии))

Исполнитель \_\_\_\_\_  
(фамилия, имя, отчество (при наличии), телефон)

<sup>13</sup> Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716; 2022, № 1, ст. 59.

Приложение № 14  
к приказу Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
от 10.02.2022 № 886

**Форма**

**Уведомление  
о внесении изменений в реестр лицензий на деятельность по производству  
биомедицинских клеточных продуктов**

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в соответствии со статьей 18 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»<sup>14</sup> уведомляет, что приказом Росздравнадзора от «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. № \_\_\_\_\_ внесены изменения в реестр лицензий на деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов в части реестровой записи

\_\_\_\_\_ (наименование лицензиата)

\_\_\_\_\_ от «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. № \_\_\_\_\_ в связи с: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ (указать основание изменений)

Начальник Управления Росздравнадзора

\_\_\_\_\_ (подпись)

\_\_\_\_\_ (фамилия, имя, отчество (при наличии))

Исполнитель \_\_\_\_\_  
(фамилия, имя, отчество (при наличии), телефон)

<sup>14</sup> Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716; 2022, № 1, ст. 59.

Приложение № 15  
к приказу Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
от 10.02.2022 № 886

Форма

**Уведомление  
о необходимости устранения грубых нарушений лицензионных требований,  
соблюдение которых является обязательным при осуществлении  
деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов на  
основании действующей лицензии**

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в ходе оценки соответствия лицензиата лицензионным требованиям по основаниям, предусмотренным пунктом 2 части 1 ст. 19.1 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»<sup>15</sup>, на основании заявления лицензиата

\_\_\_\_\_ (наименование лицензиата)

о внесении изменений в реестр лицензий на деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов (регистрационный входящий № \_\_\_\_\_ от «\_\_» 20\_\_ г.) при намерении лицензиата\*\*:

- выполнять работы, составляющие лицензируемый вид деятельности, сведения о которых не внесены в реестр лицензий на деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов;

- осуществлять лицензируемый вид деятельности по месту (местам) его осуществления, не указанным в реестре лицензий на деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов, выявлены грубые нарушения лицензионных требований, соблюдение которых является предметом оценки соответствия лицензиата лицензионным требованиям, выразившиеся в:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
(нормативные правовые акты, включая их структурные единицы, предусматривающие указанные требования/информация о том, какие действия (бездействие) юридического лица (индивидуального предпринимателя) приводят или могут привести к нарушению обязательных требований)

\*\* Нужно указать.

В соответствии с пунктами 15, 16 и 17 статьи 19.1 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» уведомляем о

<sup>15</sup> Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716; 2022, № 1, ст. 59.

необходимости устранения указанных грубых нарушений лицензионных требований и уведомления Росздравнадзора об устранении указанных нарушений в срок до

\_\_\_\_\_.  
(не менее 10 дней)

Заместитель руководителя Росздравнадзора

\_\_\_\_\_  
(подпись)

\_\_\_\_\_  
(фамилия, имя, отчество (при наличии))

Исполнитель \_\_\_\_\_

(фамилия, имя, отчество (при наличии), телефон)