



# ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 1 ноября 2021 г. № 1892

МОСКВА

### **О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 3 октября 2018 г. № 1184**

В соответствии с Федеральным законом "О лицензировании отдельных видов деятельности" Правительство Российской Федерации **п о с т а н о в л я е т :**

1. Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в постановление Правительства Российской Федерации от 3 октября 2018 г. № 1184 "Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2018, № 41, ст. 6272; 2020, № 30, ст. 4898; № 49, ст. 7934).

2. Настоящее постановление вступает в силу с 1 марта 2022 г., за исключением подпункта "к" пункта 3 изменений, утвержденных настоящим постановлением, который вступает в силу со дня официального опубликования настоящего постановления.

Председатель Правительства  
Российской Федерации



М.Мишустин

**УТВЕРЖДЕНЫ**  
постановлением Правительства  
Российской Федерации  
от 1 ноября 2021 г. № 1892

**ИЗМЕНЕНИЯ,**  
**которые вносятся в постановление Правительства**  
**Российской Федерации от 3 октября 2018 г. № 1184**

1. В тексте слова "Утвердить прилагаемое" заменить словами "1. Утвердить прилагаемое".

2. Дополнить пунктом 2 следующего содержания:

"2. Настоящее постановление действует до 1 сентября 2024 г.".

3. В Положении о лицензировании деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов, утвержденном указанным постановлением:

а) подпункт "а" пункта 4 изложить в следующей редакции:

"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;"

б) дополнить пунктом 4<sup>1</sup> следующего содержания:

"4<sup>1</sup>. Соискатель лицензии вправе отозвать заявление о предоставлении лицензии до принятия лицензирующим органом решения о предоставлении лицензии или об отказе в ее предоставлении.";

в) подпункт "а" пункта 5 изложить в следующей редакции:

"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;"

г) в абзаце втором пункта 6 слова "частью 11 статьи 19" заменить словами "частью 10 статьи 19<sup>2</sup>";

д) в пункте 7:

в абзаце первом слова "на бумажном носителе или" исключить;

подпункты "а" - "в" изложить в следующей редакции:

"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";

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);

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;";

е) дополнить пунктом 7<sup>1</sup> следующего содержания:

"7<sup>1</sup>. 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.";

ж) пункт 8 изложить в следующей редакции:

"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.";

з) дополнить пунктами 8<sup>1</sup> и 8<sup>2</sup> следующего содержания:

"8<sup>1</sup>. Оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям осуществляется лицензирующим органом в соответствии со статьей 19<sup>1</sup> 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.

8<sup>2</sup>. 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.";

и) в пункте 10 слова "о предоставлении (переоформлении) лицензии, проведения проверки" заменить словами "о предоставлении лицензии, внесении изменений в реестр лицензий, проведения оценки";

к) пункт 13 изложить в следующей редакции:

"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.";

л) в пункте 14 слова "ее переоформление" заменить словами "внесение изменений в реестр лицензий на основании заявления о внесении изменений в реестр лицензий".