

Об утверждении формы оценочного листа, в соответствии с которым проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении деятельности в области использования возбудителей инфекционных заболеваний человека и животных (за исключением случая, если указанная деятельность осуществляется в медицинских целях) и генно-инженерно-модифицированных организмов III и IV степеней потенциальной опасности, осуществляемой в замкнутых системах

Приказ · № 57 · от 21.02.2022 · Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека · Утратил силу

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА
ПРИКАЗ
МОСКВА

21 февраля 2022 г. № 57

Об утверждении формы оценочного листа, в соответствии с которым проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении деятельности в области использования возбудителей инфекционных заболеваний человека и животных (за исключением случая, если указанная деятельность осуществляется в медицинских целях) и генно-инженерно-модифицированных организмов III и IV степеней потенциальной опасности, осуществляемой в замкнутых системах

Зарегистрирован Минюстом России 28 февраля 2022 г.
Регистрационный № 67522

В соответствии с частью 8 статьи 19.1 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716; 2021, № 24, ст. 4188), пунктом 2 Положения о лицензировании деятельности в области использования возбудителей инфекционных заболеваний человека и животных (за исключением случая, если указанная деятельность осуществляется в медицинских целях) и генно-инженерно-модифицированных организмов III и IV степеней потенциальной опасности, осуществляемой в замкнутых системах, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 16 апреля 2012 г. № 317 "О лицензировании деятельности в области использования возбудителей инфекционных заболеваний человека и животных (за исключением случая, если указанная деятельность осуществляется в медицинских целях) и генно-инженерно-модифицированных организмов III и IV степеней потенциальной опасности, осуществляемой в замкнутых системах" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 17, ст. 1991; официальный интернет-портал правовой информации <http://pravo.gov.ru>, 26 января 2022 г., № 0001202201260006), и перечнем федеральных органов исполнительной власти и государственных корпораций, осуществляющих лицензирование конкретных видов деятельности, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. № 957 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6931; 2021, № 39, ст. 6712), приказываю:

1. Утвердить форму оценочного листа, в соответствии с которым проводится оценка соответствия

соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении деятельности в области использования возбудителей инфекционных заболеваний человека и животных (за исключением случая, если указанная деятельность осуществляется в медицинских целях) и генно-инженерно-модифицированных организмов III и IV степеней потенциальной опасности, осуществляемой в замкнутых системах согласно приложению.

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

Руководитель А.Ю.Попова

Приложение

к приказу Роспотребнадзора

от 21 февраля 2022 г. № 57

Форма

Оценочный лист, в соответствии с которым проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении деятельности в области использования возбудителей инфекционных заболеваний человека и животных (за исключением случая, если указанная деятельность осуществляется в медицинских целях) и генно-инженерно-модифицированных организмов III и IV степеней потенциальной опасности, осуществляемой в замкнутых системах

(Роспотребнадзор (наименование территориального органа Роспотребнадзора))

1. Форма проводимой оценки соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям (документарная (выездная), регистрационный номер и дата регистрации заявления о предоставлении лицензии (внесении изменений в реестр лицензий):

2. Статус лица, в отношении которого проводится оценка соответствия лицензионным требованиям (подчеркнуть нужное): соискатель лицензии, лицензиат.

3. Полное и (или) сокращенное наименование (при наличии), организационно-правовая форма юридического лица в соответствии с учредительными документами, адрес в пределах местонахождения юридического лица, или фамилия, имя и отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя, адрес его регистрации по месту жительства (пребывания):

4. Основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН), индивидуального предпринимателя (ОГРНИП), государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица (индивидуального предпринимателя) и данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в Единый государственный реестр юридических лиц (Единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей), идентификационный номер налогоплательщика (ИНН) и данные документа о постановке на учет в налоговом органе:

5. Адрес (адреса) места осуществления лицензируемого вида деятельности, наименования объекта, код классификатора адресов Российской Федерации (КЛАДР), код общероссийского классификатора объектов административно-территориального деления (ОКАТО), код общероссийского классификатора территорий муниципальных образований (ОКТМО):

6. Наименование конкретного вида работ, услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности:

7. Место проведения оценки соответствия лицензионным требованиям с заполнением оценочного листа:

8. Реквизиты решения о проведении оценки соответствия лицензионным требованиям, принятого уполномоченным должностным лицом Роспотребнадзора (территориального органа Роспотребнадзора):

9. Должность, фамилия, имя отчество (при наличии) должностного лица Роспотребнадзора (территориального органа Роспотребнадзора), проводящего оценку соответствия лицензионным требованиям и заполняющего оценочный лист:

10. Список контрольных вопросов, ответы на которые должны свидетельствовать о соответствии (несоответствии) соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям:

№

п/п

Вопросы, отражающие содержание лицензионных требований

Реквизиты нормативных правовых актов с указанием их структурных единиц, содержащих лицензионные требования

Ответы на вопросы

(да/нет/ неприменимо)

1. Имеются ли в наличии у соискателя лицензии (лицензиата), предполагающего выполнение работ в соответствии с пунктами 1 - 5 приложения к Положению о лицензировании деятельности в области использования возбудителей инфекционных заболеваний человека и животных (за исключением случая, если указанная деятельность осуществляется в медицинских целях) и генно-инженерно-модифицированных организмов III и IV степеней потенциальной опасности, осуществляемой в замкнутых системах, утвержденному постановлением Правительства Российской Федерации от 16 апреля 2012 г. № 317 (далее - Положение) (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 17, ст. 1991), принадлежащие ему на праве собственности или на ином законном основании здания помещения, необходимые для осуществления лицензируемой деятельности и отвечающие требованиям Федерального закона "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения" ?Подпункт "а" пунктов 4 и 5 Положения.

Статьи 20, 22 и 24 - 26 Федерального закона от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения" (далее - Федеральный закон № 52-ФЗ) (Собрание законодательства Российской Федерации, 1999, № 14, ст. 1650; 2015, № 1, ст. 11).

2. Имеется ли в наличии у соискателя лицензии (лицензиата), предполагающего выполнение работ в соответствии с пунктами 1 - 5 приложения к Положению, принадлежащее ему на праве собственности или на ином законном основании оборудование и материально-техническое оснащение, необходимое для осуществления лицензируемой деятельности и отвечающее требованиям Федерального закона "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения" ?Подпункт "а" пунктов 4 и 5 Положения.

Статьи 11, 20, 22 и 24 - 26 Федерального закона № 52-ФЗ .

3. Имеются ли в наличии у соискателя лицензии (лицензиата), предполагающего выполнение работ в соответствии с пунктами 6 - 9 приложения к Положению, принадлежащие ему на праве собственности или на ином законном основании здания помещения, необходимые для осуществления лицензируемой деятельности и отвечающие требованиям Федерального закона "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения" и Федерального закона "О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности"? Подпункт "б" пунктов 4 и 5 Положения. Статьи 20, 22 и 24 - 26, 29 Федерального закона № 52-ФЗ. Статьи 7 и 8 Федерального закона от 05 июля 1996 г. № 86-ФЗ "О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности" (далее - Федеральный закон № 86-ФЗ) (Собрание законодательства Российской Федерации, 1996, № 28, ст. 3348; 2010, № 41, ст. 5191; 2016, № 27, ст. 4291; 2021, № 24, ст. 4188)

4. Имеется ли в наличии у соискателя лицензии (лицензиата), предполагающего выполнение работ в соответствии с пунктами 6 - 9 приложения к Положению, принадлежащее ему на праве собственности или на ином законном основании оборудование и материально-техническое оснащение, необходимое для осуществления лицензируемой деятельности и отвечающее требованиям Федерального закона "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения" и Федерального закона "О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности"? Подпункт "б" пунктов 4 и 5 Положения. Статьи 20, 22 и 24 - 26, 29 Федерального закона № 52-ФЗ. Статьи 7 и 8 Федерального закона № 86-ФЗ.

5.

Имеется ли в наличии у руководителя юридического лица или его заместителя либо руководителя структурного подразделения, ответственных за осуществление лицензируемой деятельности, индивидуального предпринимателя высшее образование или среднее профессиональное образование и дополнительное профессиональное образование по программам повышения квалификации в объеме не менее 72 часов по специальности "бактериология", "вирусология", "паразитология" или "микробиология", отвечающих требованиям и характеру заявленных работ, и стажа работы по специальности не менее 3 лет? Подпункт "в", "д" пункта 4 Положения. Подпункт "в", "д" пункта 5 Положения.

6. Имеется ли наличие в штате соискателя лицензии (лицензиата) специалистов, имеющих высшее образование или среднее профессиональное образование и дополнительное профессиональное образование по программам повышения квалификации в объеме не менее 72 часов по специальности "бактериология", "вирусология", "паразитология" или "микробиология", отвечающих требованиям и характеру заявленных работ? Подпункт "г" пунктов 4 и 5 Положения.

7. Соблюдаются ли лицензиатом, выполняющим работы в соответствии с пунктами 1 - 5 приложения к Положению, требования санитарных правил по обеспечению безопасности работ, проводимых с возбудителями инфекционных заболеваний человека и животных, в соответствии с Федеральным законом "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения"? Подпункт "е" пункт 5 Положения.

Статьи 11, 26, 32 Федерального закона № 52-ФЗ.

7. Соблюдаются ли лицензиатом, выполняющим работы в соответствии с пунктами 6 - 9 приложения к Положению, требований санитарных правил по обеспечению безопасности работ, проводимых с генно-инженерно-модифицированными организмами III и IV степеней потенциальной опасности, осуществляемых в замкнутых системах, в соответствии с Федеральным законом "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения" и Федеральным законом "О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности"? Подпункт "ж" пункта 5 Положения. Статьи 11, 29, 32 Федерального закона № 52-ФЗ.

Статьи 7 и 8 Федерального закона № 86-ФЗ .

8.Осуществляется ли лицензиатом повышение квалификации специалистов, осуществляющих лицензируемую деятельность, не реже 1 раза в 5 лет?

Подпункт "з" пункта 5 Положения.

(подпись)

(фамилия, имя, отчество (отчество указывается при наличии), должность уполномоченного должностного лица Роспотребнадзора (территориального органа Роспотребнадзора), проводившего проверку и заполнившего оценочный лист)