

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 · № 183 · от 07.04.2023 · Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека · Действует без изменений

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

7 апреля 2023 г. № 183

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 25 июля 2023 г.
Регистрационный № 74436

В соответствии с частью 8 статьи 19 1 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности", 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 25 января 2022 г. № 46 , 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 к настоящему приказу.
2. Признать утратившим силу приказ Роспотребнадзора от 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 Министерством юстиции Российской Федерации 28 февраля 2022 г., регистрационный № 67522).

3. Настоящий приказ вступает в силу с 1 марта 2024 г. и действует до 1 сентября 2028 г.

Руководитель А.Ю.Попова

Приложение

к приказу Роспотребнадзора

от 7 апреля 2023 г. № 183

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):

2. Регистрационный номер и дата регистрации заявления о предоставлении лицензии (внесении изменений в реестр лицензий):

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

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

5. 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:

6. Адрес (адреса) места осуществления лицензируемого вида деятельности:

7. Наименование вида работ, услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности:

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

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

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

11. 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

Комментарии

1.

Имеются ли в наличии у соискателя лицензии (лицензиата) на праве собственности или ином законном основании производственные объекты по месту осуществления лицензируемого вида деятельности, необходимые для выполнения работ (оказания услуг) 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 25 января 2022 г. № 46 (далее - Положение, Постановление № 46 соответственно) 1, составляющих лицензируемый вид деятельности и отвечающих требованиям статей 20, 22 и 24 - 26 Федерального закона от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения" (далее - Закон № 52-ФЗ) и статьи 11 Федерального закона от 30 декабря 2020 г. № 492-ФЗ "О биологической безопасности в Российской Федерации" (далее - Закон № 492-ФЗ)?

Подпункт "а" пункта 4 Положения.

Статьи 20, 22 и 24 - 26 Закона № 52-ФЗ .

Статья 11 Закона № 492-ФЗ .

1 В соответствии с пунктом 3 Постановления № 46 данный акт действует до 1 сентября 2028 г.

2.

Имеются ли в наличии у соискателя лицензии (лицензиата) на праве собственности или ином законном основании технические средства, оборудование, необходимые для выполнения работ (оказания услуг) в соответствии с пунктами 1 - 5 приложения к Положению, составляющих лицензируемый вид деятельности и отвечающих требованиям статей 20, 22 и 24 - 26 Закона № 52-ФЗ и статьи 11 Закона № 492-ФЗ ?Подпункт "а" пункта 4 Положения.

Статьи 20, 22 и 24 - 26 Закона № 52-ФЗ .

Статья 11 Закона № 492-ФЗ .

3.

Имеются ли в наличии у соискателя лицензии (лицензиата) на праве собственности или ином законном основании производственные объекты по месту осуществления лицензируемого вида деятельности, необходимые для выполнения работ (оказания услуг) в соответствии с пунктами 6 - 9 приложения к Положению, составляющих лицензируемый вид деятельности и отвечающих требованиям статей 20, 22, 24 - 26 и 29 Закона № 52-ФЗ , статьи 11 Закона № 492-ФЗ , статей 7 и 8 Федерального закона от 5 июля 1996 г. № 86-ФЗ "О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности" (далее - Закон № 86-ФЗ)?Подпункт "б" пункта 4 Положения.

Статьи 20, 22, 24 - 26 и 29 Закона № 52-ФЗ .

Статья 11 Закона № 492-ФЗ .

Статьи 7 и 8 Закона № 86-ФЗ .

4.Имеются ли в наличии у соискателя лицензии (лицензиата) на праве собственности или ином законном основании технические средства, оборудование, необходимые для выполнения работ (оказания услуг) в соответствии с пунктами 6 - 9 приложения к Положению, составляющих лицензируемый вид деятельности и отвечающие требованиям статей 20, 22, 24 - 26 и 29 Закона № 52-ФЗ , статьи 11 Закона № 492-ФЗ , статей 7 и 8 Закона № 86-ФЗ ?Подпункт "б" пункта 4 Положения.

Статьи 20, 22, 24 - 26 и 29 Закона № 52-ФЗ .

Статья 11 Закона № 492-ФЗ .

Статьи 7 и 8 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 (услуг), и стаж работы по специальности не менее 3 лет?Подпункт "в" пункта 4 Положения.

6.

Имеется ли в наличии 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(услуг)?Подпункт "г" пункта 4 Положения.

7.Обеспечивается ли лицензиатом проведение повышения квалификации лиц, указанных в подпунктах "в" и "г" пункта 4 Положения, не реже одного раза в 5 лет?Пункт 5 Положения.

(подпись)

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

(дата заполнения оценочного листа)