

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

Постановление Правительства Российской Федерации · № 46 · от 25.01.2022 · Правительство Российской Федерации · Действует без изменений

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

ОТ 25 ЯНВАРЯ 2022 Г. № 46

МОСКВА

Действует до 1 сентября 2028 г. - пункт 3 настоящего Постановления

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

Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемое Положение 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.

2. Признать утратившими силу:

постановление 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);

пункт 24 постановления Правительства Российской Федерации от 6 марта 2015 г. № 201 "О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2015, № 11, ст. 1607).

3. Настоящее постановление вступает в силу с 1 сентября 2022 г. и действует до 1 сентября 2028 г.

Председатель Правительства
Российской Федерации М.Мишустин

УТВЕРЖДЕНО
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 25 января 2022 г. № 46

ПОЛОЖЕНИЕ

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

1. Настоящее Положение устанавливает порядок лицензирования 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 (далее - деятельность).
2. Лицензирование деятельности и федеральный государственный лицензионный контроль (надзор) за деятельностью (далее - лицензионный контроль) осуществляют Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека и ее территориальные органы (далее - лицензирующий орган).
3. Лицензируемая деятельность включает работы и услуги по перечню согласно приложению.
4. Лицензионными требованиями, предъявляемыми к соискателю лицензии (лицензиату) на осуществление лицензируемой деятельности, являются:
 - а) наличие на праве собственности или ином законном основании производственных объектов по месту осуществления лицензируемого вида деятельности, технических средств, оборудования, необходимых для выполнения работ (оказания услуг) в соответствии с пунктами 1 - 5 приложения к настоящему Положению, составляющих лицензируемый вид деятельности и отвечающих требованиям статей 20, 22 и 24 - 26 Федерального закона "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения" и статьи 11 Федерального закона "О биологической безопасности в Российской Федерации";
 - б) наличие на праве собственности или ином законном основании производственных объектов по месту осуществления лицензируемого вида деятельности, технических средств, оборудования, необходимых для выполнения работ (оказания услуг) в соответствии с пунктами 6 - 9 приложения к настоящему Положению, составляющих лицензируемый вид деятельности и отвечающих требованиям статей 20, 22, 24 - 26 и 29 Федерального закона "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения", статьи 11 Федерального закона "О биологической безопасности в Российской Федерации" и статей 7 и 8 Федерального закона "О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности";
 - в) наличие у руководителя юридического лица или его заместителя либо руководителя структурного подразделения, ответственных за осуществление лицензируемой деятельности, индивидуального предпринимателя высшего образования или среднего профессионального образования и дополнительного профессионального образования по программам повышения квалификации в объеме не менее 72 часов по специальности "бактериология", "вирусология", "паразитология" или "медицинская микробиология", отвечающих требованиям и характеру заявленных работ (услуг), и стажа работы по специальности не менее 3 лет;
 - г) наличие в штате 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 "медицинская микробиология", отвечающих требованиям и характеру заявленных работ (услуг).
5. Лицензиат при осуществлении лицензируемой деятельности должен обеспечить проведение повышения квалификации лиц, указанных в подпунктах "в" и "г" пункта 4 настоящего Положения, не реже одного раза в 5 лет.
6. Грубым нарушением лицензионных требований является несоблюдение лицензиатом требований,

предусмотренных пунктом 4 настоящего Положения, повлекшее за собой последствия, установленные частью 10 статьи 19² Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности".

7. Для получения лицензии соискатель лицензии направляет подписанное в соответствии с пунктом 10 настоящего Положения заявление о предоставлении лицензии, заполняемое в том числе с использованием сведений из федеральной государственной информационной системы "Единая система идентификации и аутентификации в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме" и содержащее предусмотренные частью 1 статьи 13 Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности" сведения, а также:

- а) реквизиты документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии на праве собственности или ином законном основании производственных объектов в каждом из мест осуществления лицензируемой деятельности, или копии правоустанавливающих документов в случае, если права на указанные производственные объекты и сделки с ними не подлежат обязательной государственной регистрации в соответствии с законодательством Российской Федерации, а также сведения о технических средствах, оборудовании, необходимых для осуществления лицензируемой деятельности, принадлежащих соискателю лицензии на праве собственности или ином законном основании;
- б) реквизиты документов, подтверждающих наличие соответствующего профессионального образования, дополнительного профессионального образования и стажа работы по специальности у лиц, указанных в подпунктах "в" и "г" пункта 4 настоящего Положения, или их копии в случае отсутствия сведений в федеральной информационной системе "Федеральный реестр сведений о документах об образовании и (или) о квалификации, документах об обучении" и информационной системе Фонда пенсионного и социального страхования Российской Федерации;
- в) сведения о кадастровых номерах, адресах и площадях принадлежащих соискателю лицензии на праве собственности или ином законном основании и необходимых для осуществления лицензируемого вида деятельности объектов недвижимости.

(Пункт в редакции Постановления Правительства Российской Федерации от 07.02.2026 № 98)

8. Заявление о предоставлении лицензии (внесении изменений в реестр лицензий) и прилагаемые к нему документы (сведения), предусмотренные законодательством Российской Федерации, соискатель лицензии (лицензиат, его правопреемник или иное предусмотренное Федеральным законом "О лицензировании отдельных видов деятельности" лицо) направляет в лицензирующий орган в форме электронных документов (комплекта электронных документов) в порядке, установленном законодательством Российской Федерации об организации предоставления государственных и муниципальных услуг (за исключением случаев, предусмотренных Федеральным законом "О лицензировании отдельных видов деятельности").

Идентификация и аутентификация заявителя осуществляются с использованием федеральной государственной информационной системы "Единая система идентификации и аутентификации в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме".

(Пункт в редакции Постановления Правительства Российской Федерации от 07.02.2026 № 98)

9. Направление заявления о предоставлении лицензии (внесении изменений в реестр лицензий) осуществляется посредством использования федеральной государственной информационной системы "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)".

10. Подписание заявления о предоставлении лицензии (внесении изменений в реестр лицензий) и прилагаемых к нему документов, предусмотренных законодательством Российской Федерации,

осуществляется усиленной квалифицированной электронной подписью в соответствии с требованиями Федерального закона "Об электронной подписи".

При подаче заявления физическим лицом, действующим на основании машиночитаемой доверенности, подтверждающей полномочия такого лица, заявление и прилагаемые к нему документы также могут быть подписаны усиленной неквалифицированной электронной подписью, сертификат ключа проверки которой создан и используется в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 1 декабря 2021 г. № 2152 "Об утверждении Правил создания и использования сертификата ключа проверки усиленной неквалифицированной электронной подписи в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме" и при условии организации взаимодействия физического лица с такой инфраструктурой с применением прошедших в установленном порядке процедуру оценки соответствия средств защиты информации.

Соискатель лицензии (лицензиат) вправе отозвать заявление о предоставлении лицензии (внесении изменений в реестр лицензий) до принятия лицензирующим органом решения о предоставлении лицензии (внесении изменений в реестр лицензий) или об отказе в ее предоставлении (внесении изменений в реестр лицензий).

(Пункт в редакции Постановления Правительства Российской Федерации от 07.02.2026 № 98)

11. При намерении лицензиата осуществлять лицензируемую деятельность по адресу места ее осуществления, не указанному в реестре лицензий, и (или) выполнять новые работы (осуществлять новые услуги), составляющие лицензируемую деятельность, ранее не указанные в реестре лицензий, лицензиат представляет в лицензирующий орган документы (сведения), предусмотренные пунктом 7 настоящего Положения.

12. В срок, не превышающий 15 рабочих дней со дня приема заявления о предоставлении лицензии и прилагаемых к нему документов (сведений), лицензирующий орган осуществляет проверку полноты и достоверности содержащихся в указанных заявлении и документах сведений, в том числе оценку соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям, и принимает решение о предоставлении лицензии или об отказе в ее предоставлении.

13. Рассмотрение заявления о внесении изменений в реестр лицензий, представленное в связи с прекращением деятельности в одном или нескольких местах ее осуществления, сведения о которых содержатся в реестре лицензий, и (или) в связи с прекращением выполнения отдельных работ, оказания отдельных услуг, сведения о которых содержатся в реестре лицензий, осуществляется в течение 5 рабочих дней. В остальных случаях, предусмотренных пунктом 11 настоящего Положения и требующих проведения выездной оценки соответствия лицензионным требованиям, срок рассмотрения заявления о внесении изменений в реестр лицензий не должен превышать 15 рабочих дней со дня приема соответствующего заявления.

14. В случае заявления соискателем лицензии (лицензиатом) работ (услуг) с I - II группами патогенности или заявления 5 и более адресов мест осуществления лицензируемого вида деятельности срок предоставления лицензии (внесения изменений в реестр лицензий) в предусмотренных пунктом 11 настоящего Положения случаях может быть продлен не более чем на 10 рабочих дней.

15. При проведении проверки сведений, содержащихся в представленных соискателем лицензии (лицензиатом) заявлении о предоставлении лицензии и прилагаемых к нему документах (сведениях), а также оценки соблюдения соискателем лицензии (лицензиатом) лицензионных требований лицензирующий орган запрашивает необходимые для осуществления лицензирования сведения у органов, предоставляющих государственные услуги, органов, предоставляющих муниципальные услуги, иных государственных органов, а также органов местного самоуправления либо подведомственных им организаций в порядке, установленном Федеральным законом "Об

организации предоставления государственных и муниципальных услуг".

Лицензирующий орган осуществляет оценку соблюдения соискателем лицензии (лицензиатом) лицензионных требований путем направления межведомственных запросов в информационные системы следующих органов: (Дополнение абзацем - Постановление Правительства Российской Федерации от 07.02.2026 № 98)

Федеральная налоговая служба - в части получения сведений об идентификационном номере налогоплательщика, основном государственном регистрационном номере юридического лица и основном государственном регистрационном номере индивидуального предпринимателя;

(Дополнение абзацем - Постановление Правительства Российской Федерации от 07.02.2026 № 98)

Фонд пенсионного и социального страхования Российской Федерации - в части получения сведений о трудовой деятельности; (Дополнение абзацем - Постановление Правительства Российской Федерации от 07.02.2026 № 98)

Федеральная служба государственной регистрации, кадастра и картографии - в части получения сведений, подтверждающих наличие у соискателя лицензии (лицензиата) на праве собственности или ином законном основании необходимых для осуществления лицензируемого вида деятельности производственных объектов (помещений, зданий, сооружений), поставщик сведений - публично-правовая компания "Роскадастр"; (Дополнение абзацем - Постановление Правительства Российской Федерации от 07.02.2026 № 98)

Федеральная служба по надзору в сфере образования и науки - в части получения сведений, подтверждающих наличие у работника (работников) высшего образования или среднего профессионального образования и дополнительного профессионального образования по программам повышения квалификации в объеме не менее 72 часов по специальностям "бактериология", "вирусология", "паразитология", "медицинская микробиология", отвечающим требованиям и характеру заявленных работ (услуг); (Дополнение абзацем - Постановление Правительства Российской Федерации от 07.02.2026 № 98)

Федеральное казначейство - в части получения информации об уплате соискателем лицензии (лицензиатом) государственной пошлины. (Дополнение абзацем - Постановление Правительства Российской Федерации от 07.02.2026 № 98)

16. Представление соискателем лицензии (лицензиатом) заявления о предоставлении лицензии и прилагаемых к нему документов (сведений), необходимых для получения лицензии (внесения изменений в реестр лицензий), их прием лицензирующим органом, принятие решения о предоставлении лицензии (об отказе в предоставлении лицензии), о внесении изменений в реестр лицензий (об отказе во внесении изменений в реестр лицензий), приостановлении, возобновлении, прекращении действия лицензии и об аннулировании лицензии, а также формирование и ведение лицензионного дела, реестра лицензий, предоставление сведений, содержащихся в реестре лицензий, осуществляются в порядке, установленном Федеральным законом "О лицензировании отдельных видов деятельности".

В случае если виды работ, указанные в приложении к настоящему Положению, выполняются на объектах, сведения о деятельности и местах расположения которых отнесены к сведениям ограниченного доступа или государственной тайне, соискатель лицензии (лицензиат) вправе представить заявление о предоставлении лицензии (внесении изменений в реестр лицензий) и прилагаемые к нему документы (сведения) на бумажном носителе непосредственно в лицензирующий орган или любым доступным способом, позволяющим обеспечить их направление и подачу с соблюдением требований законодательства Российской Федерации о государственной или иной охраняемой законом тайне. (Дополнение абзацем - Постановление Правительства Российской Федерации от 14.04.2025 № 489)

16¹. Срок принятия лицензирующим органом решения о прекращении действия лицензии на основании получения надлежащим образом оформленного заявления лицензиата о прекращении

лицензируемого вида деятельности составляет 3 рабочих дня со дня приема соответствующего заявления. (Дополнение пунктом - Постановление Правительства Российской Федерации от 07.02.2026 № 98)

17. Лицензирующий орган размещает в федеральной государственной информационной системе "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)" сведения о ходе принятия решения о предоставлении лицензии (внесении изменений в реестр лицензий), проведении оценки соблюдения соискателем лицензии (лицензиатом) лицензионных требований, предусмотренных настоящим Положением.

Информация по вопросам лицензирования (в том числе сведения, содержащиеся в реестре лицензий) является открытой, за исключением случаев, если заявленные виды работ выполняются на объектах, сведения о деятельности и местах расположения которых отнесены к сведениям ограниченного доступа или государственной тайне. (Дополнение абзацем - Постановление Правительства Российской Федерации от 14.04.2025 № 489)

18. За предоставление лицензии (внесение изменений в реестр лицензий на основании заявления о внесении изменений в реестр лицензий) уплачивается государственная пошлина в размерах и порядке, которые установлены законодательством Российской Федерации о налогах и сборах. Государственная пошлина за внесение изменений в реестр лицензий не уплачивается, если внесение изменений в реестр лицензий в случаях, предусмотренных Федеральным законом "О лицензировании отдельных видов деятельности", осуществляется лицензиатом самостоятельно. Выписка из реестра лицензий в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью лицензирующего органа, предоставляется без взимания платы. (Дополнение абзацем - Постановление Правительства Российской Федерации от 07.02.2026 № 98)

19. Оценка соблюдения соискателем лицензии (лицензиатом) лицензионных требований проводится в форме:

- а) оценки соответствия соискателя лицензии (лицензиата) лицензионным требованиям, проводимой в соответствии со статьей 19¹ Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности";
- б) лицензионного контроля, проводимого в отношении лицензиата;
- в) периодического подтверждения соответствия лицензиата лицензионным требованиям, проводимого в соответствии со статьей 19³ Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности".

20. Оценка соответствия соискателя лицензии (лицензиата) лицензионным требованиям осуществляется лицензирующим органом в порядке, установленном статьей 19¹ Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности".

Оценка соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям производится в форме выездной оценки.

Оценка соответствия лицензиата лицензионным требованиям проводится в форме документарной оценки и (или) выездной оценки.

Выездная оценка осуществляется по месту или местам осуществления 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.

(Пункт в редакции Постановления Правительства Российской Федерации от 07.02.2026 № 98)

21. 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, места жительства лицензиата - индивидуального предпринимателя, вызванного переименованием географического объекта, переименованием улицы, площади или иной территории, изменением нумерации объектов адресации, в том числе почтового индекса, осуществляется в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 29 декабря 2020 г. № 2343 "Об утверждении Правил формирования и ведения реестра лицензий и типовой формы выписки из реестра лицензий".

22. Периодическое подтверждение соответствия лицензионным требованиям осуществляется лицензирующим органом в соответствии со статьей 19³ Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности".

23. Периодическое подтверждение соответствия лицензиата лицензионным требованиям проводится каждые 3 года со дня предоставления лицензии.

24. Должностными лицами, уполномоченными на принятие решений о проведении контрольных (надзорных) мероприятий, являются:

- а) руководитель Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, его заместители;
- б) руководители территориальных органов Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, их заместители.

25. Должностными лицами, уполномоченными на осуществление лицензионного контроля, являются:

- а) руководитель Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, его заместители;
- б) руководители структурных подразделений центрального аппарата Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, их заместители, в должностные обязанности которых в соответствии с должностными регламентами входит осуществление полномочий по лицензионному контролю;
- в) федеральные государственные гражданские служащие категории "специалисты" ведущей и старшей групп должностей в структурных подразделениях центрального аппарата Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, в должностные обязанности которых в соответствии с должностными регламентами входит осуществление полномочий по лицензионному контролю;
- г) руководители территориальных органов Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, их заместители;
- д) начальники отделов и заместители начальников отделов территориальных органов Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, в должностные обязанности которых в соответствии с должностными регламентами входит осуществление полномочий по лицензионному контролю;
- е) федеральные государственные гражданские служащие категории "специалисты" ведущей и старшей групп должностей в территориальных органах Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, в должностные обязанности которых в соответствии с должностными регламентами входит осуществление полномочий по лицензионному контролю.

26. Предметом лицензионного контроля является соблюдение лицензиатом лицензионных требований, предусмотренных пунктами 4 и 5 настоящего Положения.

27. Объектом лицензионного контроля является деятельность лицензиата.

Учет объектов лицензионного контроля осуществляется лицензирующим органом посредством ведения реестра лицензий, осуществляемого в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 29 декабря 2020 г. № 2343 "Об утверждении Правил формирования и

ведения реестра лицензий и типовой формы выписки из реестра лицензий".

28. Проверка соблюдения лицензионных требований лицензиатом осуществляется посредством проведения профилактических мероприятий и внеплановых контрольных (надзорных) мероприятий в соответствии с Федеральным законом "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации".

29. Лицензирующий орган проводит следующие профилактические мероприятия:

- а) информирование;
- б) обобщение правоприменительной практики;
- в) объявление предостережения;
- г) консультирование;
- д) профилактический визит.

30. Информирование осуществляется посредством размещения лицензирующим органом соответствующих сведений на своем официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" (далее - сеть "Интернет"), в средствах массовой информации, а также через личные кабинеты лицензиатов в государственных информационных системах (при их наличии).

31. По итогам обобщения правоприменительной практики лицензирующий орган обеспечивает подготовку доклада, содержащего результаты обобщения правоприменительной практики лицензирующего органа, не реже одного раза в год.

Указанный доклад утверждается руководителем лицензирующего органа до 15 марта года, следующего за отчетным годом, и размещается на официальном сайте лицензирующего органа в сети "Интернет" не позднее 15 календарных дней со дня представления доклада посредством государственной автоматизированной информационной системы "Управление".

32. При наличии у лицензирующего органа сведений о готовящихся нарушениях лицензионных требований или признаках нарушений лицензионных требований и (или) при отсутствии подтвержденных данных о том, что нарушение лицензионных требований причинило вред (ущерб) охраняемым законом ценностям либо создало угрозу причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, лицензирующий орган объявляет лицензиату предостережение о недопустимости нарушения лицензионных требований и предлагает принять меры по обеспечению их соблюдения.

33. Объявленные предостережения о недопустимости нарушения лицензионных требований и результаты рассмотрения возражений на объявленные предостережения подлежат учету, а соответствующие данные используются для проведения иных профилактических мероприятий и контрольных (надзорных) мероприятий.

34. По результатам рассмотрения предостережения о недопустимости нарушения лицензионных требований лицензиат в течение 20 рабочих дней может подать в лицензирующий орган, вынесший соответствующее предостережение, возражение, в котором указываются:

- а) наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя;
- б) идентификационный номер налогоплательщика лицензиата;
- в) дата и номер предостережения, направленного в адрес лицензиата;
- г) обоснование позиции в отношении указанных в предостережении действий (бездействия) лицензиата, которые приводят или могут привести к нарушению лицензионных требований, с приложением документов, подтверждающих обоснованность возражений, или их копий.

35. Возражения направляются в лицензирующий орган на бумажном носителе почтовым отправлением, либо в форме электронного документа на указанный в предостережении о недопустимости нарушения лицензионных требований адрес электронной почты, либо иными указанными в предостережении способами.

36. По итогам рассмотрения возражения лицензиату в течение 20 рабочих дней со дня получения

возражения направляется ответ на бумажном носителе заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо иным доступным для лицензиата способом, включая направление ответа в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью лица, рассмотревшего возражение.

37. Консультирование осуществляется должностными лицами, указанными в подпунктах "б", "в", "д" и "е" пункта 25 настоящего Положения (далее - инспектора), по телефону, посредством видео-конференц-связи, на личном приеме либо в ходе проведения профилактического мероприятия или контрольного (надзорного) мероприятия по следующим вопросам:

- а) содержание лицензионных требований;
- б) порядок осуществления лицензионного контроля;
- в) порядок выполнения лицензионных требований;
- г) порядок обжалования решений лицензирующего органа, его должностных лиц;
- д) порядок обжалования действий (бездействия) должностных лиц лицензирующего органа.

38. В ходе консультирования информация, содержащая оценку конкретного контрольного (надзорного) мероприятия, решений и (или) действий должностных лиц лицензирующего органа, иных участников контрольного (надзорного) мероприятия, а также результаты проведенной в рамках контрольного (надзорного) мероприятия экспертизы, не предоставляется.

39. По итогам консультирования информация в письменной форме лицензиатам и их представителям не предоставляется, за исключением случая поступления письменного запроса о предоставлении письменной консультации по вопросам, указанным в пункте 37 настоящего Положения. Ответ на письменный запрос предоставляется в срок, установленный Федеральным законом "О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации".

В случае поступления 10 однотипных вопросов в рамках организации и проведения консультирования на официальном сайте лицензирующего органа в сети "Интернет" размещается соответствующее письменное разъяснение.

40. Профилактический визит проводится по инициативе лицензирующего органа (обязательный профилактический визит) или по инициативе лицензиата.

Профилактический визит проводится инспектором в форме профилактической беседы по месту осуществления деятельности лицензиата либо путем использования видео-конференц-связи или с использованием мобильного приложения "Инспектор", указанного в пункте 7 части 1 статьи 17 Федерального закона "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации" (далее - мобильное приложение "Инспектор").

(Пункт в редакции Постановления Правительства Российской Федерации от 23.10.2025 № 1647)

41. Обязательный профилактический визит проводится в порядке и на основаниях, которые установлены статьей 52¹ Федерального закона "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации".

Осмотр в рамках проведения обязательного профилактического визита может осуществляться с использованием средств дистанционного взаимодействия, в том числе посредством видео-конференц-связи, а также с использованием мобильного приложения "Инспектор".

Использование видео-конференц-связи или мобильного приложения "Инспектор" при проведении профилактического визита осуществляется с учетом требований о соблюдении законодательства Российской Федерации о защите государственной и служебной тайны.

(Пункт в редакции Постановления Правительства Российской Федерации от 23.10.2025 № 1647)

42. Профилактический визит по инициативе лицензиата проводится в порядке, установленном статьей 52² Федерального закона "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации".

43. (Пункт утратил силу - Постановление Правительства Российской Федерации от 23.10.2025 № 1647)

44. В решении о проведении внепланового контрольного (надзорного) мероприятия указываются сведения, установленные частью 1 статьи 64 Федерального закона "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации".

45. Проверка соблюдения лицензиатом лицензионных требований осуществляется посредством проведения следующих внеплановых контрольных (надзорных) мероприятий:

- а) инспекционный визит;
- б) рейдовый осмотр;
- в) документарная проверка;
- г) выездная проверка.

46. В ходе внепланового инспекционного визита могут совершаться следующие контрольные (надзорные) действия:

- а) осмотр;
- б) опрос;
- в) получение письменных объяснений;
- г) инструментальное обследование;
- д) истребование документов, которые в соответствии с лицензионными требованиями должны находиться в месте нахождения (осуществления деятельности) лицензиата (его филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений).

47. Внеплановый инспекционный визит проводится при наличии оснований, указанных в пунктах 1, 3 - 5, 7 - 9 части 1 статьи 57 Федерального закона "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации".

Инспекционный визит может проводиться с использованием средств дистанционного взаимодействия, в том числе посредством видео-конференц-связи, а также с использованием мобильного приложения "Инспектор".

Осмотр, опрос, указанные в пункте 46 настоящего Положения, могут осуществляться с использованием средств дистанционного взаимодействия, в том числе посредством видео-конференц-связи, а также с использованием мобильного приложения "Инспектор".

Использование видео-конференц-связи или мобильного приложения "Инспектор" при проведении инспекционного визита осуществляется с учетом требований о соблюдении законодательства Российской Федерации о защите государственной и служебной тайны.

(Пункт в редакции Постановления Правительства Российской Федерации от 23.10.2025 № 1647)

48. Проведение инструментального обследования в рамках внепланового инспекционного визита осуществляется инспектором или специалистом, имеющими допуск к работе на специальном оборудовании и использованию технических приборов.

49. В ходе внепланового рейдового осмотра могут совершаться следующие контрольные (надзорные) действия:

- а) осмотр;
- б) досмотр;
- в) опрос;
- г) получение письменных объяснений;
- д) истребование документов;
- е) инструментальное обследование;
- ж) испытание;
- з) экспертиза.

50. Внеплановый рейдовый осмотр проводится при наличии оснований, указанных в пунктах 1 и 3 части 1 статьи 57 Федерального закона "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации".

Внеплановый рейдовый осмотр может проводиться с использованием средств дистанционного

взаимодействия, в том числе посредством видео-конференц-связи, а также с использованием мобильного приложения "Инспектор".

Осмотр, досмотр, опрос, экспертиза, указанные в пункте 49 настоящего Положения, могут осуществляться с использованием средств дистанционного взаимодействия, в том числе посредством видео-конференц-связи, а также с использованием мобильного приложения "Инспектор".

Использование видео-конференц-связи или мобильного приложения "Инспектор" при проведении рейдового осмотра осуществляется с учетом требований о соблюдении законодательства Российской Федерации о защите государственной и служебной тайны.

(Пункт в редакции Постановления Правительства Российской Федерации от 23.10.2025 № 1647)

51. Досмотр в рамках внепланового рейдового осмотра осуществляется инспектором в присутствии лицензиата или его представителя и (или) с использованием видеозаписи.

В случае получения сведений о причинении вреда (ущерба), а также о создании угрозы причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям досмотр может осуществляться инспектором в отсутствие лицензиата или его представителя с обязательным использованием видеозаписи.

52. Эксперт и (или) экспертная организация в рамках внеплановой документарной проверки дают заключение, в котором указывается, кем и на каком основании проводилась экспертиза, ее содержание, а также даются обоснованные ответы на поставленные перед экспертом (или) экспертной организацией вопросы и делаются выводы.

53. В ходе внеплановой документарной проверки могут совершаться следующие контрольные (надзорные) действия:

- а) получение письменных объяснений;
- б) истребование документов;
- в) экспертиза.

54. Внеплановая документарная проверка проводится при наличии оснований, указанных в пунктах 1, 3 - 5, 7 - 9 части 1 статьи 57 Федерального закона "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации".

55. При направлении материалов для экспертизы в рамках внеплановой документарной проверки должны указываться вопросы, поставленные перед экспертом и (или) экспертной организацией, а также перечень таких материалов, предоставляемых в распоряжение эксперта и (или) экспертной организации.

56. Эксперт и (или) экспертная организация в рамках внеплановой документарной проверки дают заключение, в котором указывается, кем и на каком основании проводилась экспертиза, ее содержание, а также даются обоснованные ответы на поставленные перед экспертом (или) экспертной организацией вопросы и делаются выводы.

57. В ходе внеплановой выездной проверки могут совершаться следующие контрольные (надзорные) действия:

- а) осмотр;
- б) досмотр;
- в) опрос;
- г) получение письменных объяснений;
- д) истребование документов;
- е) инструментальное обследование;
- ж) испытание;
- з) экспертиза.

58. Внеплановая выездная проверка проводится по месту нахождения (осуществления деятельности) лицензиата (его филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений) в целях оценки соблюдения лицензионных требований, а также оценки выполнения

предписания лицензирующего органа об устранении выявленных нарушений лицензионных требований.

59. Внеплановая выездная проверка проводится при наличии оснований, указанных в пунктах 1, 3 - 5, 7 - 9 части 1 статьи 57 Федерального закона "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации".

Внеплановая выездная проверка может быть проведена с использованием средств дистанционного взаимодействия, в том числе посредством видео-конференц-связи, а также с использованием мобильного приложения "Инспектор".

Осмотр, досмотр, опрос, экспертиза, указанные в пункте 57 настоящего Положения, могут осуществляться с использованием средств дистанционного взаимодействия, в том числе посредством видео-конференц-связи, а также с использованием мобильного приложения "Инспектор".

Использование видео-конференц-связи или мобильного приложения "Инспектор" при проведении выездной проверки осуществляется с учетом требований о соблюдении законодательства Российской Федерации о защите государственной и служебной тайны.

(Пункт в редакции Постановления Правительства Российской Федерации от 23.10.2025 № 1647)

60. Срок проведения внеплановой выездной проверки устанавливается в пределах 10 рабочих дней.

61. В отношении одного субъекта малого предпринимательства общий срок взаимодействия в ходе проведения внеплановой выездной проверки не может превышать 50 часов для малого предприятия и 15 часов для микропредприятия.

Срок проведения внеплановой выездной проверки в отношении организации, осуществляющей свою деятельность на территориях нескольких субъектов Российской Федерации, устанавливается отдельно по каждому филиалу, представительству, обособленному структурному подразделению лицензиата или производственному объекту.

62. Досмотр в рамках внеплановой выездной проверки осуществляется инспектором в присутствии лицензиата или его представителя и (или) с использованием видеозаписи.

В случае получения сведений о причинении вреда (ущерба), а также о создании угрозы причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям досмотр может осуществляться инспектором в отсутствие лицензиата или его представителя с обязательным использованием видеозаписи.

63. Эксперт и (или) экспертная организация по результатам экспертизы в рамках внеплановой выездной проверки дают заключение, в котором указывается, кем и на каком основании проводились исследования, их содержание, даются обоснованные ответы на поставленные перед экспертом (или) экспертной организацией вопросы и делаются выводы.

64. Для фиксации инспектором и лицами, привлекаемыми к совершению контрольных (надзорных) действий, доказательств нарушения лицензионных требований могут использоваться любые имеющиеся в распоряжении инспектора и лиц, привлекаемых к совершению контрольных (надзорных) действий, технические средства фотосъемки, аудио- и видеозаписи, в том числе мобильное приложение "Инспектор", в случае проведения:

- а) инспекционного визита;
- б) рейдового осмотра;
- в) выездной проверки.

65. Фотосъемка и видеозапись при осуществлении осмотра, проводимого в рамках инспекционного визита, рейдового осмотра, выездной проверки и профилактического визита, а также при осуществлении досмотра, проводимого в рамках рейдового осмотра и выездной проверки, выполняются с использованием мобильного приложения "Инспектор".

Использование фотосъемки и видеозаписи для фиксации нарушений обязательных требований осуществляется с учетом требований законодательства Российской Федерации о защите государственной и служебной тайны.

(Пункт в редакции Постановления Правительства Российской Федерации от 23.10.2025 № 1647)

66. Материалы, полученные в результате фотосъемки, аудио- и видеозаписи, прилагаются к документам, оформляемым по итогам внепланового контрольного (надзорного) мероприятия.

67. Проведение фотосъемки, аудио- и видеозаписи должно обеспечивать фиксацию даты, времени и места их проведения.

68. В документах, составляемых инспектором по результатам контрольных (надзорных) действий, фиксируются сведения о совершении фотосъемки, аудио- и видеозаписи, в том числе:

- а) запись о проведении фотосъемки, аудио- и видеозаписи;
- б) описание условий, при которых проведены фотосъемка, аудио- и видеозапись, а также их дата, время и место;
- в) сведения о технических средствах, используемых для проведения фотосъемки, аудио- и видеозаписи;
- г) подписи лиц, участвующих в проведении фотосъемки, аудио- и видеозаписи.

69. Индивидуальный предприниматель, являющийся лицензиатом, вправе представить в лицензирующий орган информацию о невозможности присутствия при проведении контрольного (надзорного) мероприятия в следующих случаях:

- а) временная нетрудоспособность;
- б) нахождение в служебной командировке или отпуске в ином населенном пункте.

70. Решения лицензирующего органа и действия (бездействие) его должностных лиц при осуществлении лицензионного контроля могут быть обжалованы лицензиатами, в отношении которых приняты решения или совершены действия (бездействие), в досудебном порядке в соответствии со статьей 40 Федерального закона "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации" следующим образом:

жалоба на решение территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека и действия (бездействие) его должностных лиц рассматривается руководителем (заместителем руководителя) указанного территориального органа либо Службой;

жалоба на действия (бездействие) руководителя (заместителя руководителя) территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека рассматривается Службой;

в случае обжалования решений, принятых должностными лицами центрального аппарата Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, и действий (бездействия) должностных лиц центрального аппарата Службы жалоба рассматривается ее руководителем;

жалоба на решения, действия (бездействие) руководителя Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека рассматривается руководителем Службы.

Жалоба подлежит рассмотрению Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека или ее территориальными органами в порядке и сроки, которые предусмотрены статьей 43 Федерального закона "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации".

(Пункт в редакции Постановления Правительства Российской Федерации от 23.10.2025 № 1647)

71. Ключевым показателем лицензионного контроля, отражающим уровень минимизации вреда, причиненного жизни и здоровью граждан, и (или) уровень устранения риска его причинения, является заболеваемость инфекционными заболеваниями, за исключением хронических гепатитов, укусов, ослюбления животными, туберкулеза, сифилиса, гонококковой инфекции, ВИЧ-инфекции, острой респираторной вирусной инфекции, гриппа и пневмоний, на 100 тыс. населения. Указанный показатель (КП) рассчитывается по формуле:

$$\text{КП} = A \times 100000 / B,$$

где:

А - число зарегистрированных случаев инфекционных заболеваний, за исключением хронических гепатитов, укусов, ослюнения животными, туберкулеза, сифилиса, гонококковой инфекции, ВИЧ-инфекции, острой респираторной вирусной инфекции, гриппа и пневмоний (единиц);

В - численность населения Российской Федерации за отчетный период.

Целевое значение указанного ключевого показателя определяется исходя из ежегодного снижения его значения на 0,5 процента.

ПРИЛОЖЕНИЕ

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

ПЕРЕЧЕНЬ

выполняемых работ (оказываемых услуг), составляющих деятельность 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, осуществляемую в замкнутых системах

1. Экспериментальные, диагностические исследования, производственные работы, хранение микроорганизмов, их производственных, музейных штаммов и материала зараженного или с подозрением на зараженность I - IV групп патогенности.
2. Экспериментальные, диагностические исследования, производственные работы, хранение ядов биологического происхождения (в том числе бактериальных токсинов), их производственных, музейных штаммов и материала зараженного или с подозрением на зараженность II - IV групп патогенности.
3. Экспериментальные, диагностические исследования, производственные работы, хранение простейших, их производственных, музейных штаммов и материала зараженного или с подозрением на зараженность III - IV групп патогенности.
4. Экспериментальные исследования, диагностические исследования (за исключением отбора проб продукции животного происхождения для лабораторных исследований и обязательной трихинеллоскопии, проводимых в рамках ветеринарно-санитарной экспертизы организациями, подведомственными уполномоченным в области ветеринарии органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации), производственные работы, хранение гельминтов, их производственных, музейных штаммов и материала зараженного или с подозрением на зараженность III - IV групп патогенности.
5. Диагностические исследования, производственные работы, хранение санитарно-показательных микроорганизмов III - IV групп патогенности.
6. Генетические манипуляции на молекулярном, клеточном уровнях для создания генно-инженерно-модифицированных организмов (вирусов, микроорганизмов).
7. Генетические манипуляции на молекулярном, клеточном уровнях для генодиагностики и генной терапии (генотерапии) применительно к человеку.
8. Работы по лабораторным, клиническим, опытно-промышленным испытаниям генно-инженерно-модифицированных организмов.
9. Утилизация отходов генно-инженерной деятельности.