

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 · № 317 · от 16.04.2012 · Правительство Российской Федерации · Утратил силу

Постановление Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 г. № 317 (Собрание законодательства Российской Федерации от 2012 г., № 17, ст. 1991)

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 16 апреля 2012 г. № 317

МОСКВА

Утратило силу - Постановление Правительства Российской Федерации от 25.01.2022 № 46

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

В соответствии с Федеральным законом "О лицензировании отдельных видов деятельности" 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 22 января 2007 г. № 31 "Об утверждении Положения о лицензировании деятельности, связанной с использованием возбудителей инфекционных заболеваний" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2007, № 5, ст. 657);

постановление Правительства Российской Федерации от 29 октября 2007 г. № 720 "О внесении изменений в пункт 5 Положения о лицензировании деятельности, связанной с использованием возбудителей инфекционных заболеваний" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2007, № 45, ст. 5502);

пункт 34 изменений, которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации по вопросам государственного контроля (надзора), утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 21 апреля 2010 г. № 268 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 19, ст. 2316);

пункт 33 изменений, которые вносятся в постановления Правительства Российской Федерации по вопросам государственной пошлины, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 24 сентября 2010 г. № 749 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010,

Председатель Правительства
Российской Федерации В.Путин

УТВЕРЖДЕНО
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 16 апреля 2012 г. № 317

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 юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями на территории Российской Федерации (далее - деятельность).
2. Лицензирование деятельности осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека и ее территориальными органами (далее - лицензирующий орган). (С 1 марта 2022 г. в редакции Постановления Правительства Российской Федерации от 21.01.2022 № 28)
3. Лицензируемая деятельность включает работы и услуги по перечню согласно приложению.
4. Лицензионными требованиями, предъявляемыми к соискателю лицензии на осуществление лицензируемой деятельности (далее - лицензия), являются:
 - а) наличие у соискателя лицензии, предполагающего выполнение работ в соответствии с пунктами 1 - 5 приложения к настоящему Положению, принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании зданий, помещений, оборудования и материально-технического оснащения, необходимых для осуществления лицензируемой деятельности и отвечающих требованиям Федерального закона "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения";
 - б) наличие у соискателя лицензии, предполагающего выполнение работ в соответствии с пунктами 6 - 9 приложения к настоящему Положению, принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании зданий, помещений, оборудования и материально-технического оснащения, необходимых для осуществления лицензируемой деятельности и отвечающих требованиям Федерального закона "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения" и 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, 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 "микробиология", отвечающих требованиям и характеру заявленных работ, и стажа работы по специальности не менее 3 лет;
 - г) наличие в штате соискателя лицензии 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;

д) наличие у 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 "микробиология", отвечающих требованиям и характеру заявленных работ, и стажа работы по специальности не менее 3 лет.

5. Лицензиат при осуществлении лицензируемой деятельности должен отвечать следующим лицензионным требованиям:

а) наличие у лицензиата, выполняющего работы в соответствии с пунктами 1 - 5 приложения к настоящему Положению, принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании зданий, помещений, оборудования и материально-технического оснащения, необходимых для осуществления лицензируемой деятельности и отвечающих требованиям Федерального закона "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения";

б) наличие у лицензиата, выполняющего работы в соответствии с пунктами 6 - 9 приложения к настоящему Положению, принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании зданий, помещений, оборудования и материально-технического оснащения, необходимых для осуществления лицензируемой деятельности и отвечающих требованиям Федерального закона "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения" и 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, 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 "микробиология", отвечающих требованиям и характеру заявленных работ, и стажа работы по специальности не менее 3 лет;

г) наличие в штате 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 выполняемых работ;

д) наличие у 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 "микробиология", отвечающих требованиям и характеру выполняемых работ, и стажа работы по специальности не менее 3 лет;

е) соблюдение лицензиатом, выполняющим работы в соответствии с пунктами 1 - 5 приложения к настоящему Положению, требований санитарных правил по обеспечению безопасности работ, проводимых с возбудителями инфекционных заболеваний человека и животных, в соответствии с Федеральным законом "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения";

ж) соблюдение лицензиатом, выполняющим работы в соответствии с пунктами 6 - 9 приложения к настоящему 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";

з) повышение квалификации специалистов, осуществляющих лицензируемую деятельность, не реже 1 раза в 5 лет.

6. Грубым нарушением лицензионных требований является несоблюдение лицензиатом требований, предусмотренных пунктом 5 настоящего Положения, повлекшее за собой последствия, установленные частью 10 статьи 19² Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности". (С 1 марта 2022 г. в редакции Постановления Правительства Российской Федерации от 21.01.2022 № 28)

7. Для получения лицензии соискатель лицензии направляет или представляет в лицензирующий орган или в многофункциональный центр предоставления государственных и муниципальных услуг, если соответствующая услуга предоставляется через многофункциональные центры предоставления государственных и муниципальных услуг в соответствии с законодательством Российской Федерации, заявление и документы (копии документов), указанные в части 1 и пункте 4 части 3 статьи 13 Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности", а также: (С 1 января 2021 г. в редакции Постановления Правительства Российской Федерации от 19.11.2020 № 1883)

а) копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании зданий и помещений, необходимых для осуществления лицензируемой деятельности и отвечающих установленным требованиям, права на которые не зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним (в случае, если такие права зарегистрированы в указанном реестре, - сведения об этих зданиях и помещениях), а также оборудования и материально-технического оснащения, необходимых для осуществления лицензируемой деятельности;

б) копии документов, подтверждающих наличие соответствующего профессионального образования, дополнительного профессионального образования и стажа работы по специальности у лиц, указанных в подпунктах "в" и "д" пункта 4 настоящего Положения;

в) копии документов, подтверждающих наличие соответствующего профессионального образования и дополнительного профессионального образования у специалистов, указанных в подпункте "г" пункта 4 настоящего Положения.

8. При намерении лицензиата осуществлять лицензируемую деятельность по адресу места ее осуществления, не указанному в реестре лицензий, в заявлении о внесении изменений в реестр лицензий лицензиат указывает этот адрес, а также представляет: (С 1 марта 2022 г. в редакции Постановления Правительства Российской Федерации от 21.01.2022 № 28)

а) копии документов, подтверждающих наличие у лицензиата на праве собственности или на ином законном основании по новому адресу зданий и помещений, необходимых для осуществления лицензируемой деятельности и отвечающих установленным требованиям, права на которые не зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним (в случае, если такие права зарегистрированы в указанном реестре, - сведения об этих зданиях и помещениях), а также оборудования и материально-технического оснащения, необходимых для осуществления лицензируемой деятельности;

б) копии документов, подтверждающих наличие соответствующего профессионального образования и дополнительного профессионального образования у специалистов, указанных в подпункте "г" пункта 5 настоящего Положения, которые по новому адресу будут выполнять работы (услуги), составляющие лицензируемую деятельность.

9. При намерении лицензиата выполнять новые работы (услуги), составляющие лицензируемую деятельность, ранее не указанные в реестре лицензий, лицензиат в заявлении о внесении изменений в реестр лицензий указывает эти работы (услуги), а также представляет: (С 1 марта 2022 г. в редакции Постановления Правительства Российской Федерации от 21.01.2022 № 28)

а) копии документов, подтверждающих наличие у лицензиата на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления новых работ (услуг) и соответствующих установленным требованиям зданий и помещений, права на которые не зарегистрированы в Едином

государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним (в случае, если такие права зарегистрированы в указанном реестре, - сведения об этих зданиях и помещениях), а также оборудования и материально-технического оснащения;

б) копии документов, подтверждающих наличие соответствующего профессионального образования и дополнительного профессионального образования у специалистов, указанных в подпункте "г" пункта 5 настоящего Положения, которые будут выполнять новые работы (услуги), составляющие лицензируемую деятельность.

10. При проведении проверки сведений, содержащихся в представленных соискателем лицензии (лицензиатом) заявлении, 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".

11. Лицензирующий орган размещает в федеральной государственной информационной системе "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)" в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, сведения о ходе принятия решения о предоставлении лицензии или внесении изменений в реестр лицензий, проведении оценки соблюдения соискателем лицензии (лицензиатом) лицензионных требований, предусмотренных настоящим Положением. (С 1 марта 2022 г. в редакции Постановления Правительства Российской Федерации от 21.01.2022 № 28)

12. Предоставление информации, относящейся к осуществлению лицензируемой деятельности, осуществляется лицензирующим органом в соответствии с Федеральным законом "О лицензировании отдельных видов деятельности". (С 1 января 2021 г. в редакции Постановления Правительства Российской Федерации от 19.11.2020 № 1883)

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

оценки соответствия соискателя лицензии (лицензиата) лицензионным требованиям, проводимой в соответствии со статьей 19¹ Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности";

федерального государственного лицензионного контроля (надзора) за деятельностью 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 - лицензионный контроль), проводимого в отношении лицензиатов; периодического подтверждения соответствия лицензиата лицензионным требованиям, проводимого в соответствии со статьей 19³ Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности".

Оценка соответствия соискателя лицензии (лицензиата) лицензионным требованиям проводится в форме выездной оценки в порядке, установленном статьей 19¹ Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности".

Периодическое подтверждение соответствия лицензиата лицензионным требованиям проводится в порядке, установленном статьей 19³ Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности".

(С 1 марта 2022 г. пункт в редакции Постановления Правительства Российской Федерации от 21.01.2022 № 28)

14. Представление соискателем лицензии заявления и документов, необходимых для получения лицензии, и их прием лицензирующим органом, принятие лицензирующим органом 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 или о прекращении действия лицензии, а также формирование и ведение лицензионного дела, ведение реестра лицензий и предоставление сведений, содержащихся в реестре лицензий, осуществляются в порядке, установленном Федеральным законом "О лицензировании отдельных видов деятельности", в форме электронных документов или на бумажном носителе. (С 1 января 2021 г. в редакции Постановления Правительства Российской Федерации от 19.11.2020 № 1883; с 1 марта 2022 г. - от 21.01.2022 № 28)

15. 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. (С 1 марта 2022 г. в редакции Постановления Правительства Российской Федерации от 21.01.2022 № 28)

16. Лицензионный контроль осуществляет лицензирующий орган.

17. 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.

18. 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.

19. Предметом лицензионного контроля является соблюдение лицензиатом лицензионных требований, предусмотренных пунктом 5 настоящего Положения.

20. 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".

21. 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".

22. Лицензирующий орган проводит следующие профилактические мероприятия:

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

23. 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).

24. 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".

25. 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.

26. 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.

27. По результатам рассмотрения предостережения 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.

28. Возражения направляются в лицензирующий орган на бумажном носителе почтовым отправлением, либо в форме электронного документа на указанный в предостережении адрес электронной почты, либо иными указанными в предостережении способами.

29. 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 возражения.

30. Консультирование осуществляется должностными лицами, указанными в подпунктах "б", "в", "д" и "е" пункта 18 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 (бездействий) должностных лиц лицензирующего органа.

31. 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 предоставляются.

32. 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 подпунктах "а" - "д" пункта 30 настоящего Положения. Ответ на письменный запрос дается 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.

33. Профилактический визит проводится в форме профилактической беседы по месту осуществления деятельности лицензиата либо путем использования видео-конференц-связи.

34. Профилактический визит является обязательным в отношении лицензиатов, выполняющих работы (оказывающих услуги) с I - II группами патогенности. Обязательный профилактический визит проводится не позднее чем в течение одного года со дня предоставления лицензии.

35. Срок проведения профилактического визита устанавливается в пределах 8 часов.

36. Лицензиат вправе отказаться от проведения обязательного профилактического визита, уведомив об этом лицензирующий орган не позднее чем за 3 рабочих дня до дня его проведения.

37. 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".

38. 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.

39. 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).

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

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

42. 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.

43. 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".

44. 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 и с обязательным использованием видеозаписи.

45. 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.

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

а) получение письменных объяснений;

б) истребование документов;

в) экспертиза.

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

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

49. 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.

50. 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.

51. 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.

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

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

54. 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 и обособленному структурному подразделению лицензиата или производственному объекту.

55. 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 и с обязательным использованием видеозаписи.

56. 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.

57. Для фиксации инспектором и лицами, привлекаемыми к совершению контрольных (надзорных) действий, доказательств нарушений лицензионных требований могут использоваться фотосъемка, аудио- и видеозапись в случае проведения:

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

58. Фотосъемка, аудио- и видеозапись осуществляются с использованием оборудования, о чем делается запись в документах, оформляемых по результатам внепланового контрольного (надзорного) мероприятия.

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

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

В документах, составляемых инспектором по результатам контрольных (надзорных) действий,

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

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

а) его временной нетрудоспособности;

б) нахождения его в служебной командировке или отпуске в ином населенном пункте.

62. Решения лицензирующего органа, действия (бездействие) их 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:

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

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

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

63. 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, ослюнения животными, туберкулеза, сифилиса, гонококковой инфекции, ВИЧ-инфекции, острой респираторной вирусной инфекции, гриппа и пневмоний, на 100 тыс. населения. Указанный показатель (КП) рассчитывается по формуле:

$$КП = A \times 100000 / B,$$

где:

A - 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);

B - численность населения Российской Федерации (человек) за отчетный период.

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

(С 1 марта 2022 г. дополнено пунктами 16 - 63 - Постановление Правительства Российской Федерации от 21.01.2022 № 28)

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.