

Об утверждении временных обязательных требований 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, на территориях Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области и перечня их грубых нарушений

Приказ · № 800 · от 13.11.2023 · 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

13 ноября 2023 г. № 800

Об утверждении временных обязательных требований 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, на территориях Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области и перечня их грубых нарушений

Зарегистрирован Минюстом России 1 декабря 2023 г.

Регистрационный № 76224

В соответствии с частью 2 и пунктом 3 части 3 статьи 22 Федерального конституционного закона от 4 октября 2022 г. № 5-ФКЗ "О принятии в Российскую Федерацию Донецкой Народной Республики и образовании в составе Российской Федерации нового субъекта - Донецкой Народной Республики", частью 2 и пунктом 3 части 3 статьи 22 Федерального конституционного закона от 4 октября 2022 г. № 6-ФКЗ "О принятии в Российскую Федерацию Луганской Народной Республики и образовании в составе Российской Федерации нового субъекта - Луганской Народной Республики", частью 2 и пунктом 3 части 3 статьи 22 Федерального конституционного закона от 4 октября 2022 г. № 7-ФКЗ "О принятии в Российскую Федерацию Запорожской области и образовании в составе Российской Федерации нового субъекта - Запорожской области", частью 2 и пунктом 3 части 3 статьи 22 Федерального конституционного закона от 4 октября 2022 г. № 8-ФКЗ "О принятии в Российскую Федерацию Херсонской области и образовании в составе Российской Федерации нового субъекта - Херсонской области", пунктом 2 постановления Правительства Российской Федерации от 24 марта 2023 г. № 463 "О применении на территориях Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области законодательства Российской Федерации о лицензировании отдельных видов деятельности", пунктом 10 перечня видов деятельности из числа указанных в части 1 статьи 12 Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности", осуществление которых на территориях Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области допускается с 1 марта 2024 г. без

получения лицензии, федеральных органов исполнительной власти, уполномоченных на установление на территориях Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области временных обязательных требований и перечня грубых нарушений временных обязательных требований, и органов государственной власти, уполномоченных на осуществление государственного контроля (надзора) за соблюдением временных обязательных требований, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 24 марта 2023 г. № 463, приказываю:

1. Утвердить:

временные обязательные требования 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, на территориях Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области, согласно приложению № 1 к настоящему приказу;

перечень грубых нарушений временных обязательных требований 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, на территориях Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области, согласно приложению № 2 к настоящему приказу.

2. Настоящий приказ не распространяется на деятельность в части экспериментальных, диагностических исследований, производственных работ, хранения микроорганизмов, их производственных музейных штаммов и материала зараженного или с подозрением на зараженность I - II групп патогенности, экспериментальных, диагностических исследований, производственных работ, хранения ядов биологического происхождения (в том числе бактериальных токсинов), их производственных музейных штаммов и материала зараженного или с подозрением на зараженность II группы патогенности¹.

3. Настоящий приказ вступает в силу с 1 марта 2024 г. и действует по 1 марта 2025 г.

¹ Сноска 1 к пункту 10 перечня видов деятельности из числа указанных в части 1 статьи 12 Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности", осуществление которых на территориях Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области допускается с 1 марта 2024 г. без получения лицензии, федеральных органов исполнительной власти, уполномоченных на установление на территориях Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области временных обязательных требований и перечня грубых нарушений временных обязательных требований, и органов государственной власти, уполномоченных на осуществление государственного контроля (надзора) за соблюдением временных обязательных требований, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 24 марта 2023 г. № 463.

Руководитель А.Ю.Попова

Приложение № 1

к приказу Роспотребнадзора

от 13 ноября 2023 г. № 800

Временные обязательные требования 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, на территориях Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области

1. Наличие на праве собственности или ином законном основании производственных объектов по месту 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 (далее - вид деятельности), на территориях Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области, технических средств, оборудования, необходимых 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, составляющих 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" и статьи 11 Федерального закона от 30 декабря 2020 г. № 492-ФЗ "О биологической безопасности в Российской Федерации".
2. Наличие на праве собственности или ином законном основании производственных объектов по месту осуществления вида деятельности, технических средств, оборудования, необходимых для выполнения работ (оказания услуг) в соответствии с пунктами 6 - 9 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, составляющих вид деятельности и отвечающих требованиям статей 20, 22, 24 - 26 и 29 Федерального закона от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения", статьи 11 Федерального закона от 30 декабря 2020 г. № 492-ФЗ "О биологической безопасности в Российской Федерации" и статей 7 и 8 Федерального закона от 5 июля 1996 г. № 86-ФЗ "О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности".
3. Наличие у руководителя юридического лица или его заместителя либо руководителя структурного подразделения, ответственных за осуществление вида 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 "микробиология", отвечающих требованиям и характеру заявленных работ (услуг).
4. 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 "микробиология", отвечающих требованиям и характеру заявленных работ (услуг).

Приложение № 2
к приказу Роспотребнадзора

Перечень грубых нарушений временных обязательных требований 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, на территориях Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области

Грубыми нарушениями временных обязательных требований 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, на территориях Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области (приложение № 1 к настоящему приказу) (далее - временные требования), являются нарушения пунктов 1, 2, 4 временных требований, повлекшие за собой:

- 1) возникновение угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, а также угрозы чрезвычайных ситуаций техногенного характера;
- 2) человеческие жертвы или причинение тяжкого вреда здоровью граждан, причинение средней тяжести вреда здоровью двух и более граждан, причинение вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, возникновение чрезвычайных ситуаций техногенного характера, нанесение ущерба правам, законным интересам граждан, обороне страны и безопасности государства.