Об утверждении перечня индикаторов риска нарушения обязательных требований, используемых при осуществлении федерального государственного лицензионного контроля (надзора) за деятельностью в области использования возбудителей инфекционных заболеваний человека и животных (за исключением случаев, если указанная деятельность осуществляется в медицинских целях) и генно-инженерно-модифицированных организмов III - IV степени потенциальной опасности, осуществляемой в замкнутых системах

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации · № 702н · от 19.12.2023 · Действует без изменений

Министерство юстиции
Российской Федерации
ЗАРЕГИСТРИРОВАНО
Регистрационный № 76956
от 24 января 2024 г.

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

Москва

19 декабря 2023 г. № 702н

Об утверждении перечня индикаторов риска нарушения обязательных требований, используемых при осуществлении федерального государственного лицензионного контроля (надзора) за деятельностью в области использования возбудителей инфекционных заболеваний человека и животных (за исключением случаев, если указанная деятельность осуществляется в медицинских целях) и генно-инженерно-модифицированных организмов III - IV степени потенциальной опасности, осуществляемой в замкнутых системах

В соответствии с пунктом 1 части 10 статьи 23 Федерального закона от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации", пунктом 1 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608, и пунктом 2 Положения о лицензировании деятельности в области использования возбудителей инфекционных заболеваний человека и животных (за исключением случая, если указанная деятельность осуществляется в медицинских целях) и генно-инженерно-модифицированных организмов III и IV степеней потенциальной опасности, осуществляемой в замкнутых системах, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 25 января 2022 г. № 46, приказываю:

1. Утвердить прилагаемый перечень индикаторов риска нарушения обязательных требований, используемых при осуществлении федерального государственного лицензионного контроля (надзора) за деятельностью в области использования возбудителей инфекционных заболеваний человека и животных (за исключением случаев, если указанная деятельность осуществляется в медицинских целях) и генно-инженерно-модифицированных организмов III - IV степени потенциальной опасности, осуществляемой в замкнутых системах.

2. Признать утратившим силу приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 февраля 2022 г. № 96н "Об утверждении индикатора риска нарушения обязательных требований, используемого при осуществлении федерального государственного лицензионного контроля (надзора) за деятельностью в области использования возбудителей инфекционных заболеваний человека и животных (за исключением случаев, если указанная деятельность осуществляется в медицинских целях) и генно-инженерно-модифицированных организмов III - IV степени потенциальной опасности, осуществляемой в замкнутых системах" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 28 февраля 2022 г., регистрационный № 67553).
3. Настоящий приказ действует до 1 сентября 2028 года

Министр М.А.Мурашко

> УТВЕРЖДЕН
> приказом Министерства здравоохранения
> Российской Федерации
> от 19 декабря 2023 г. № 702н

Перечень индикаторов риска нарушения обязательных требований, используемых при осуществлении федерального государственного лицензионного контроля (надзора) за деятельностью в области использования возбудителей инфекционных заболеваний человека и животных (за исключением случаев, если указанная деятельность осуществляется в медицинских целях) и генно-инженерно-модифицированных организмов III - IV степени потенциальной опасности, осуществляемой в замкнутых системах
1. Факт увеличения на 10% и более расхода тест-систем, или диагностических препаратов, или питательных сред для выявления патогенных биологических агентов I - IV групп патогенности в расчете на 1000 исследований за календарный месяц по сравнению со средним значением аналогичного показателя за предыдущий календарный год (за исключением лабораторий, осуществляющих деятельность в области использования возбудителей инфекционных заболеваний человека и животных, при их участии в расследовании вспышек инфекционных болезней или инцидентов, ведущих к осложнению эпидемиологической ситуации, и лабораторий, осуществляющих экспериментальную деятельность в соответствующей области).
2. Поступление в лицензирующий орган информации о выполняемых работах с возбудителями инфекционных заболеваний человека и животных I - IV групп патогенности (опасности) (за исключением случая, если указанная деятельность осуществляется в медицинских целях) и генно-инженерно-модифицированными организмами III - IV степени потенциальной опасности, осуществляемых в замкнутых системах, по адресам, принадлежащим на праве собственности или ином законном основании иному лицензиату.
3. Поступление в лицензирующий орган информации о выполняемых работах с возбудителями инфекционных заболеваний человека и животных I - IV групп патогенности (опасности) (за исключением случая, если указанная деятельность осуществляется в медицинских целях) и генно-инженерно-модифицированными организмами III - IV степени потенциальной опасности, осуществляемых в замкнутых системах, разными лицензиатами по одному адресу.
4. Поступление в лицензирующий орган в течение года заявления о предоставлении лицензии на осуществление 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), или о внесении изменений в реестр лицензий от соискателя лицензии (лицензиата), которому

принадлежат на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования, технические средства, оборудование, имеющие идентифицирующие признаки (наименование, марка, модификация, заводской (серийный) номер, производитель), необходимые для осуществления деятельности, также принадлежащие на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования, иному лицензиату (лицензиатам), при условии отсутствия в лицензирующем органе направленного таким лицензиатом (лицензиатами) заявления о прекращении деятельности. (Дополнение пунктом - Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15.08.2024 № 419н)