

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ
от 25 января 2022 г. N 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

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. N 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, N 17, ст. 1991);

[пункт 24](#) постановления Правительства Российской Федерации от 6 марта 2015 г. N 201 "О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2015, N 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. N 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 "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 "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 19.2](#) Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности".

7. Для получения лицензии соискатель лицензии направляет в лицензирующий орган в порядке, установленном законодательством Российской Федерации об организации предоставления государственных и муниципальных услуг, заявление о предоставлении лицензии, 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 Пенсионного фонда Российской Федерации.

8. Заявление о предоставлении лицензии (внесении изменений в реестр лицензий) и прилагаемые к нему документы (сведения) соискатель лицензии (лицензиат) направляет в лицензирующий орган в форме электронных документов (пакета электронных документов) в порядке, установленном законодательством Российской Федерации об организации предоставления государственных и муниципальных услуг.

9. Возможность подачи заявления о предоставлении лицензии (внесении изменений в реестр лицензий) должна быть обеспечена соискателю лицензии (лицензиату) посредством использования федеральной государственной информационной системы "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)".

10. Заявление о предоставлении лицензии (внесении изменений в реестр лицензий) подписывается усиленной квалифицированной электронной подписью заявителя.

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. внесение изменений в реестр лицензий в предусмотренных [пунктом 11](#) настоящего

Положения случаях осуществляется лицензирующим органом в срок, не превышающий 15 рабочих дней со дня приема заявления о внесении изменений в реестр лицензий и прилагаемых к нему документов (сведений).

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".

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".

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.

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.

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

а) оценки соответствия соискателя лицензии (лицензиата) лицензионным требованиям, проводимой в соответствии со [статьей 19.1](#) 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 19.3](#) Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности".

20. Оценка соответствия соискателя лицензии (лицензиата) лицензионным требованиям

проводится в форме выездной оценки в порядке, установленном [статьей 19.1](#) Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности".

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. N 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 19.3](#) 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. N 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 в форме профилактической беседы по месту осуществления деятельности лицензиата либо путем использования видео-конференц-связи.

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

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

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

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 и 3 - 5 части 1 статьи 57](#) Федерального закона "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации".

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".

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 и 3 - 5 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 и 3 - 5 части 1 статьи 57](#) Федерального закона "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации".

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 фотосъемка, аудио- и видеозапись в случае проведения:

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

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

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) 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 Службой;

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

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.

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, 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:

$$\text{КП} = A \times 100000 / B,$$

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 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.
