



ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 21 января 2022 г. № 28

МОСКВА

О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации

Правительство Российской Федерации **п о с т а н о в л я е т :**

1. Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в 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, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 16 апреля 2012 г. № 317 "О лицензировании деятельности в области использования возбудителей инфекционных заболеваний человека и животных (за исключением случая, если указанная деятельность осуществляется в медицинских целях) и генно-инженерно-модифицированных организмов III и IV степеней потенциальной опасности, осуществляемой в замкнутых системах" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 17, ст. 1991; 2015, № 11, ст. 1607; 2020, № 48, ст. 7738).

2. Раздел "Лицензионный контроль 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" перечня нормативных

правовых актов и групп нормативных правовых актов Правительства Российской Федерации, нормативных правовых актов, отдельных положений нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти, правовых актов, отдельных положений правовых актов, групп правовых актов исполнительных и распорядительных органов государственной власти РСФСР и Союза ССР, решений Государственной комиссии по радиочастотам, содержащих обязательные требования, в отношении которых не применяются положения частей 1, 2 и 3 статьи 15 Федерального закона "Об обязательных требованиях в Российской Федерации", утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2020 г. № 2467 "Об утверждении перечня нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов Правительства Российской Федерации, нормативных правовых актов, отдельных положений нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти, правовых актов, отдельных положений правовых актов, групп правовых актов исполнительных и распорядительных органов государственной власти РСФСР и Союза ССР, решений Государственной комиссии по радиочастотам, содержащих обязательные требования, в отношении которых не применяются положения частей 1, 2 и 3 статьи 15 Федерального закона "Об обязательных требованиях в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, № 2, ст. 471), исключить.

3. Настоящее постановление вступает в силу с 1 марта 2022 г., пункт 1 настоящего постановления действует до 31 августа 2022 г. включительно.

Председатель Правительства
Российской Федерации



М.Мишустин

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 21 января 2022 г. № 28

ИЗМЕНЕНИЯ,
которые вносятся в 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. В пункте 2 слова "осуществляет Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека" заменить словами "осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека и ее территориальными органами".

2. В пункте 6 слова "установленные частью 11 статьи 19" заменить словами "установленные частью 10 статьи 19²".

3. В абзаце первом пункта 8 слова "не указанному в лицензии" заменить словами "не указанному в реестре лицензий", слова "о переоформлении лицензии" заменить словами "о внесении изменений в реестр лицензий".

4. В абзаце первом пункта 9 слова "не указанные в лицензии" заменить словами "не указанные в реестре лицензий", слова "о переоформлении лицензии" заменить словами "о внесении изменений в реестр лицензий".

5. В пункте 11 слова "или переоформлении лицензии, проведения проверки соответствия соискателя лицензии (лицензиата) лицензионным требованиям, предусмотренным" заменить словами "лицензии или внесении изменений в реестр лицензий, проведении оценки соблюдения соискателем лицензии (лицензиатом) лицензионных требований, предусмотренных".

6. Пункт 13 изложить в следующей редакции:

"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".

7. В пункте 14:

слова "переоформлении лицензии (об отказе в переоформлении лицензии)" заменить словами "о внесении изменений в реестр лицензий (об отказе во внесении изменений в реестр лицензий)";

дополнить словами ", в форме электронных документов или на бумажном носителе".

8. Пункт 15 изложить в следующей редакции:

"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."

9. Дополнить пунктами 16 - 63 следующего содержания:

"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, ослонения животными, туберкулеза, сифилиса, гонококковой инфекции, ВИЧ-инфекции, острой респираторной

вирусной инфекции, гриппа и пневмоний, на 100 тыс. населения. Указанный показатель (КП) рассчитывается по формуле:

$$\text{КП} = A \times 100000 / B,$$

где:

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

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

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