



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ
ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ
И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА
(РОСПОТРЕБНАДЗОР)**

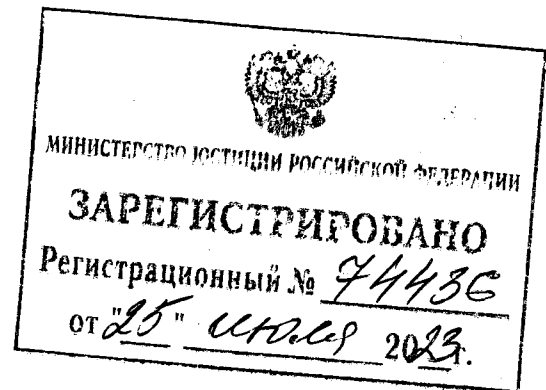
П Р И К А З

04.04.2023

№ 183

Москва

Об утверждении формы оценочного листа,]
в соответствии с которым проводится оценка
соответствия соискателя лицензии или лицензиата
лицензионным требованиям 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



В соответствии с частью 8 статьи 19¹ Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», 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, **п р и к а з ы в а ю:**

1. Утвердить форму оценочного листа, в соответствии с которым проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям 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, согласно приложению к настоящему приказу.

2. Признать утратившим силу приказ Роспотребнадзора от 21 февраля 2022 г. № 57 «Об утверждении формы оценочного листа, в соответствии с которым проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям 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» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 28 февраля 2022 г., регистрационный № 67522).

3. Настоящий приказ вступает в силу с 1 марта 2024 г. и действует до 1 сентября 2028 г.

Руководитель



А.Ю. Попова

Приложение
к приказу Роспотребнадзора
от 07.04.2023 № 183

Форма

**Оценочный лист,
в соответствии с которым проводится оценка соответствия соискателя
лицензии или лицензиата лицензионным требованиям 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**

(Роспотребнадзор (наименование территориального органа
Роспотребнадзора)

1. Форма проводимой оценки соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям (документарная (выездная):

2. Регистрационный номер и дата регистрации заявления о предоставлении лицензии (внесении изменений в реестр лицензий):

3. Статус лица, в отношении которого проводится оценка соответствия лицензионным требованиям (подчеркнуть нужное): соискатель лицензии, лицензиат.

4. Полное и (или) сокращенное (при наличии) наименование, организационно-правовая форма юридического лица в соответствии с учредительными документами, адрес в пределах места нахождения юридического лица, или фамилия, имя и отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя, адрес его регистрации по месту жительства:

5. Основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН), индивидуального предпринимателя (ОГРНИП), государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица (индивидуального предпринимателя) и данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в Единый государственный реестр юридических лиц (Единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей), идентификационный номер налогоплательщика (ИНН) и данные документа о постановке на учет в налоговом органе:

6. Адрес (адреса) места осуществления лицензируемого вида деятельности:

7. Наименование вида работ, услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности:

8. Место проведения оценки соответствия лицензионным требованиям с заполнением оценочного листа:

9. Реквизиты решения о проведении оценки соответствия лицензионным требованиям, принятого уполномоченным должностным лицом Роспотребнадзора (территориального органа Роспотребнадзора):

10. Должность, фамилия, имя, отчество (при наличии) должностного лица Роспотребнадзора (территориального органа Роспотребнадзора), проводящего оценку соответствия лицензионным требованиям и заполняющего оценочный лист:

11. Список контрольных вопросов, ответы на которые должны свидетельствовать о соответствии (несоответствии) соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям:

№ п/п	Вопросы, отражающие содержание лицензионных требований	Реквизиты нормативных правовых актов с указанием их структурных единиц, содержащих лицензионные требования	Ответы на вопросы:		
			Да	Нет	Комментарии
1.	<p>Имеются ли в наличии у соискателя лицензии (лицензиата) на праве собственности или ином законном основании производственные объекты по месту осуществления лицензируемого вида деятельности, необходимые 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 (далее – Положение, Постановление № 46 соответственно)¹, составляющих лицензируемый вид деятельности и отвечающих требованиям статей 20, 22 и 24 – 26 Федерального закона от 30 марта 1999 г.</p>	<p>Подпункт «а» пункта 4 Положения. Статьи 20, 22 и 24 – 26 Закона № 52-ФЗ. Статья 11 Закона № 492-ФЗ.</p>			

¹ В соответствии с пунктом 3 Постановления № 46 данный акт действует до 1 сентября 2028 г.

	<p>№ 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» (далее – Закон № 52-ФЗ) и статьи 11 Федерального закона от 30 декабря 2020 г. № 492-ФЗ «О биологической безопасности в Российской Федерации» (далее – Закон № 492-ФЗ)?</p>				
2.	<p>Имеются ли в наличии у соискателя лицензии (лицензиата) на праве собственности или ином законном основании технические средства, оборудование, необходимые для выполнения работ (оказания услуг) в соответствии с пунктами 1 – 5 приложения к Положению, составляющих лицензируемый вид деятельности и отвечающих требованиям статей 20, 22 и 24 – 26 Закона № 52-ФЗ и статьи 11 Закона № 492-ФЗ?</p>	<p>Подпункт «а» пункта 4 Положения. Статьи 20, 22 и 24 – 26 Закона № 52-ФЗ. Статья 11 Закона № 492-ФЗ.</p>			
3.	<p>Имеются ли в наличии у соискателя лицензии (лицензиата) на праве собственности или ином законном основании производственные объекты по месту осуществления лицензируемого вида деятельности, необходимые</p>	<p>Подпункт «б» пункта 4 Положения. Статьи 20, 22, 24 – 26 и 29 Закона № 52-ФЗ. Статья 11 Закона № 492-ФЗ. Статьи 7 и 8 Закона № 86-ФЗ.</p>			

	<p>для выполнения работ (оказания услуг) в соответствии с пунктами 6 – 9 приложения к Положению, составляющих лицензируемый вид деятельности и отвечающих требованиям статей 20, 22, 24 – 26 и 29 Закона № 52-ФЗ, статьи 11 Закона № 492-ФЗ, статей 7 и 8 Федерального закона от 5 июля 1996 г. № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности» (далее – Закон № 86-ФЗ)?</p>			
4.	<p>Имеются ли в наличии у соискателя лицензии (лицензиата) на праве собственности или ином законном основании технические средства, оборудование, необходимые для выполнения работ (оказания услуг) в соответствии с пунктами 6 – 9 приложения к Положению, составляющих лицензируемый вид деятельности и отвечающие требованиям статей 20, 22, 24 – 26 и 29 Закона № 52-ФЗ, статьи 11 Закона № 492-ФЗ, статей 7 и 8 Закона № 86-ФЗ?</p>	<p>Подпункт «б» пункта 4 Положения. Статьи 20, 22, 24 – 26 и 29 Закона № 52-ФЗ. Статья 11 Закона № 492-ФЗ. Статьи 7 и 8 Закона № 86-ФЗ.</p>		
5.	<p>Имеется ли в наличии у руководителя юридического лица или его заместителя либо руководителя структурного подразделения, ответственных за осуществление лицензируемой деятельности, индивидуального предпринимателя высшее образование или среднее</p>	<p>Подпункт «в» пункта 4 Положения.</p>		

	<p>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), и стаж работы по специальности не менее 3 лет?</p>				
6.	<p>Имеется ли в наличии в штате соискателя лицензии (лицензиата) специалистов, имеющих высшее 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)?</p>	Подпункт «г» пункта 4 Положения.			
7.	<p>Обеспечивается ли лицензиатом проведение повышения квалификации лиц, указанных в подпунктах «в» и «г» пункта 4 Положения, не реже одного раза в 5 лет?</p>	Пункт 5 Положения.			

(подпись) (фамилия, имя, отчество (при наличии), должность уполномоченного должностного лица Роспотребнадзора (территориального органа Роспотребнадзора), проводившего проверку и заполнившего оценочный лист) (дата заполнения оценочного листа)