

Доклад

по лицензированию 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 по Республике Марий Эл

Раздел 1. Состояние нормативно-правового регулирования в области 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.

Исполнение государственной функции по предоставлению государственной услуги по лицензированию 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, осуществляется Управлением Роспотребнадзора по Республике Марий Эл в соответствии с перечнем нормативных правовых актов, регулирующих отношения, возникающие в связи с предоставлением государственной услуги:

Федеральным законом от 30.03.1999 № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»;

Федеральным законом от 27.07.2010 № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг»;

Федеральным законом от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (с изменениями);

Федеральным законом от 11.06.2021 № 170-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с принятием Федерального закона "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации»;

Федеральным законом от 05.07.1996 N 86-ФЗ "О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности";

Федеральным законом от 24.11.1995 N 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации»;

Федеральным законом от 06.04.2011 N 63-ФЗ «Об электронной подписи»;

Федеральным законом от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации»;

Федеральным законом от 15.11.2014 № 307-ФЗ «О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях и

отдельные законодательные акты Российской Федерации и о признании утратившими силу отдельных положений законодательных актов Российской Федерации в связи с уточнением полномочий государственных органов в части осуществления государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»;

Налоговым кодексом Российской Федерации (вторая часть);

постановлением Правительства Российской Федерации от 25.06.2012 N634 «О видах электронной подписи, использование которых допускается при обращении за получением государственных и муниципальных услуг»;

постановлением Правительства Российской Федерации от 10.07.2013 N 584 «Об использовании федеральной государственной информационной системы «Единая система идентификации и аутентификации в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме»;

постановлением Правительства Российской Федерации от 20.11.2012 N1198 «О федеральной государственной информационной системе, обеспечивающей процесс досудебного (внесудебного) обжалования решений и действий (бездействия), совершенных при предоставлении государственных и муниципальных услуг»;

постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 322 «Об утверждении положения о Федеральной службе по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека»;

постановлением Правительства Российской Федерации от 02.10.2021 № 1676 «О внесении изменений в Положение о Федеральной службе по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека» (с 01.03.2022);

постановлением Правительства РФ от 30.07.2021 №1279 «О проведении на территории Российской Федерации эксперимента по оптимизации и автоматизации процессов разрешительной деятельности, в том числе лицензирования (с изменениями);

постановлением Правительства Российской Федерации от 06.05.2011 N352 «Об утверждении перечня услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления федеральными органами исполнительной власти, Государственной корпорацией по атомной энергии «Росатом» государственных услуг и предоставляются организациями, участвующими в предоставлении государственных услуг, и определении размера платы за их оказание»;

постановлением Правительства РФ от 19.06.2012 № 612 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации в связи с изменением организации деятельности Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека»;

постановлением Правительства Российской Федерации от 21.11.2011 № 957 «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности»;

постановлением Правительства Российской Федерации от 14 сентября 2021 года N 1559 «Об изменении и о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации»;

постановлением Правительства Российской Федерации от 24 октября 2011 г. N 861 «О федеральных государственных информационных системах, обеспечивающих предоставление в электронной форме государственных и муниципальных услуг (осуществление функций)»;

постановлением Правительства Российской Федерации от 25.01.2022 № 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)» (с изменениями);

постановлением Правительства Российской Федерации от 12.03.2022 №353 «Об особенностях разрешительной деятельности в Российской Федерации в 2022 г.»;

постановлением Правительства Российской Федерации от 28.04.2015 N415 «О Правилах формирования и ведения единого реестра проверок»;

постановлением Правительства Российской Федерации от 05.05.2012 N467 «О проведении мониторинга и оценки эффективности лицензирования конкретных видов деятельности»;

постановлением Правительства Российской Федерации от 21.04.2018 N482 «О государственной информационной системе «Типовое облачное решение по автоматизации контрольной (надзорной) деятельности»;

распоряжением Правительства Российской Федерации от 19.04.2016 N724-р «О перечне документов и (или) информации, запрашиваемых и получаемых в рамках межведомственного информационного взаимодействия органами государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля при организации и проведении проверок от иных государственных органов, органов местного самоуправления либо подведомственных государственным органам или органам местного самоуправления организаций, в распоряжении которых находятся эти документы и (или) информация»;

приказом Минэкономразвития России от 30.04.2009 N141 «О реализации положений Федерального закона "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»;

приказом Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека от 30.11.2020 № 785 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по предоставлению государственной услуги по лицензированию 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» (зарегистрировано в Минюсте России 29.12.2020 N 61887);

приказом Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека от 05.05.2014 №384 «О лицензировании управлениями Роспотребнадзора по субъектам Российской Федерации, по железнодорожному транспорту 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 в Минюсте России. 28.07.2014 №33318);

приказом Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека от 05.07.2012 № 668 «О представлении сведений по форме федерального статистического наблюдения № 1-лицензирование»;

приказом Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека от 27.07.2012 №796 «О подготовке докладов о лицензировании отдельных видов деятельности и показателях мониторинга эффективности лицензирования»;

приказом Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека от 07.04.2023 г. №183 «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»;

приказом Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека от 01.09.2004 №11 «О Комиссии Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по государственной регистрации и лицензированию»;

приказом Управления Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по Республике Марий Эл от 21.08.2014 №152 «Об организации работы по лицензированию 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»;

приказом Управления Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по Республике Марий Эл от 01.03.2021 №22 «О внедрении реестровой модели лицензирования деятельности в области использования источников ионизирующего излучения, использования возбудителей инфекционных заболеваний человека и животных».

Перечисленные нормативно-правовые акты Российской Федерации в целом обеспечивают правовое регулирование в данной сфере, а именно:

- регламентируют порядок лицензирования и лицензионного контроля;
- определяют требования, предъявляемые к соискателям лицензии и лицензиатам, сроки, порядок информирования и последовательность действий (административных процедур) при осуществлении полномочий по предоставлению государственной услуги;
- устанавливают формы документов, используемых при лицензировании указанного вида деятельности;
- обеспечивают доступность результатов представления государственной услуги.

Нормативно-правовые акты, обеспечивающие лицензирование 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, изменения в законодательстве, а также результаты оказания государственной услуги размещены на официальном сайте Управления Роспотребнадзора по Республике Марий Эл (<http://12.rospotrebnadzor.ru>. Раздел «Государственные услуги / Лицензирование»).

Раздел 2. Организация и осуществление 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.

Организация и осуществление данного вида лицензирования осуществляется должностными лицами структурных подразделений Управления Роспотребнадзора по Республике Марий Эл в соответствии с утвержденной структурой Управления, в должностные регламенты которых входят функции по лицензированию.

Полномочия между должностными лицами структурных подразделений, осуществляющими лицензирование, распределены следующим образом,

в отделе организации надзора проводится:

1) прием и регистрация заявления о выдаче лицензии (переоформлении лицензии) и иных документов, необходимых для предоставления государственной услуги и подлежащих представлению заявителем;

2) формирование и направление межведомственных запросов с целью получения сведений, необходимых для предоставления государственной услуги и находящихся в распоряжении федеральных органов исполнительной власти, участвующих в предоставлении государственной услуги;

3) уведомление о ходе предоставления услуги направляется не позднее одного рабочего дня после завершения выполнения каждой административной процедуры;

4) выдача результата предоставления государственной услуги соискателю лицензии, лицензиату;

5) предоставление сведений о конкретной лицензии в виде выписки из реестра лицензий;

6) размещение 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,

7) ведение реестра лицензий, предоставление сведений, содержащихся в реестре лицензий.

В отделе эпидемиологического надзора проводится:

1) проверка полноты и достоверности, содержащихся в указанных заявлении и документах сведений, необходимых для предоставления государственной услуги с последующим оформлением документов (кроме лицензий):

- о предоставлении лицензии (об отказе в предоставлении лицензии),
- о внесении изменений в реестр лицензий (об отказе во внесении изменений в реестр лицензий),
- о приостановлении, возобновлении, прекращении действия лицензии и об аннулировании лицензии, а также формирование и ведение лицензионного дела;

2) проведение профилактических мероприятий с лицензиатами, по соблюдению лицензионных требований и условий;

3) проведение внеплановых контрольных (надзорных) мероприятий;

4) проведение оценки соблюдения соискателем лицензии, лицензиатом лицензионных требований.

Оценка соискателей лицензии и лицензиатов по соблюдению лицензионных требований и условий проводится специалистами отдела эпидемиологического надзора совместно со специалистами территориальных отделов Управления Роспотребнадзора по Республике Марий Эл.

Определены должностные лица (5) Управления Роспотребнадзора по Республике Марий Эл, ответственные за ведение реестра лицензий, рассмотрение и принятие решений по лицензированию, включая проведение лицензионных проверок в пределах должностных полномочий. В качестве экспертов, представителей экспертных организаций привлекаются специалисты ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Республике Марий Эл», которые имеют сертификаты специалистов и квалификационную категорию (высшую и первую). Решение вопроса о выдаче лицензии рассматривается комиссией с участием специалистов, курирующих данный вопрос.

В соответствии с Федеральным законом от 27.07.2010 № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг» с 1 октября 2011 года Управлением Роспотребнадзора по Республике Марий Эл при оказании государственных услуг осуществляется межведомственное электронное взаимодействие с территориальными органами федеральных органов исполнительной власти.

В 2025 году в связи с отсутствием заявлений юридических лиц на выдачу лицензий запросы по предоставлению государственных услуг Управлением Роспотребнадзора по Республике Марий Эл в федеральные органы исполнительной власти по системе межведомственного электронного взаимодействия не направлялись.

В 2025 году прекращено действие двух лицензий на деятельность, связанную с использованием возбудителей инфекционных заболеваний человека и животных: один в связи с поступлением заявления о прекращении лицензируемого вида деятельности от юридического лица, второй на основании части 3.1 пункта 3 статьи 20 Федерального закона от 04.05.2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (в 2024 году - 2).

В 2025 году в Управление от юридических лиц заявлений не поступило. В 2024 году от юридических лиц поступило 5 заявлений в электронном варианте, из них 4 о проведении оценки соблюдения лицензиатом лицензионных требований, одно заявление об изменении (добавлении) места осуществления лицензируемого вида деятельности. В отношении двух юридических лиц проведена оценка соблюдения лицензиатом лицензионных требований, получивших лицензию в Федеральной службе по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека. (заявление поступило в Федеральную службу Роспотребнадзора).

Раздел 3. Анализ и оценка эффективности 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.

Мониторинг эффективности лицензирования осуществляется на территории Республики Марий Эл в ежемесячном режиме с нарастающим итогом.

Управлением Роспотребнадзора по Республике Марий Эл реестр лицензиатов в 2025 году был сформирован из 21 юридического лица, в том числе 3-х юридических лиц, получивших лицензию в Федеральной службе по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (на II-IV группы патогенности). По состоянию на 31.12.2025 г. на территории Республики Марий Эл юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность в данной области без разрешительного документа (лицензии), не зарегистрировано.

В 2025 году заявления о предоставлении, переоформлении лицензий на деятельность, связанную с использованием возбудителей инфекционных заболеваний человека и животных не поступали. Прекращено действие двух лицензий: один в связи с поступлением заявления о прекращении лицензируемого вида деятельности от юридического лица, второй на основании части 3.1 пункта 3 статьи 20 Федерального закона от 04.05.2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (в 2024 году — 2). В 2025 году в Республике Марий Эл не было подлежащих на проведение подтверждения соответствия лицензиата лицензионным требованиям (ППС) при работе с возбудителями инфекционных заболеваний по истечении срока более 3-х лет с даты проведения последней плановой проверки.

В 2024 г. проведено 4 ППС, прекращено действие 2-х лицензий, внесено одно изменение в реестр лицензий; услуга оказана в 100% случаев. В рамках процедуры подтверждения соответствия лицензиата лицензионным требованиям приняты два решения о соответствии лицензиатов лицензионным требованиям и два решения о направлении лицензиатам перечня выявленных нарушений лицензионных требований с установлением сроков исполнения (в соответствии с пп.2) п.8 ст19.3. Федерального закона от 4 мая 2011 г. N 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности"). Также проведена оценка соответствия двух лицензиатов лицензионным требованиям при работе с возбудителями инфекционных заболеваний (II-IVгр.ПБА), по заявлениям, поступившим в Федеральную службу по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, с оформлением соответствующих документов.

С целью повышения знаний и предотвращения нарушений лицензионных требований с лицензиатами проводится методическая работа посредством направления информационных писем, консультативного приема представителей юридических лиц (7), опубликования лицензионных требований на официальном сайте Управления (размещено 2 информации).

Раздел 4. Выводы и предложения по осуществлению 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.

Выводы:

1. По состоянию на 31.12.2025 года на территории Республики Марий Эл не зарегистрированы юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие без разрешительного документа (лицензии) 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, осуществляемой в замкнутых системах.

2. На территории республики отсутствуют случаи заболеваний (несчастных случаев, отравлений и т.д.), связанные с деятельностью лицензиатов.

Предложения:

1. Оформлять лицензии с учетом реестровой модели предоставления государственной услуги в соответствии с установленными правилами формирования и введения реестра лицензий, включая в состав сведений и порядок их внесения в реестр, установленные постановлением Правительства Российской Федерации от 29.12.2020 №2343.

2. При оказании государственной услуги по лицензированию совершенствовать межведомственное электронное взаимодействие с территориальными органами федеральных органов исполнительной власти в соответствии с Федеральным законом от 27 июля 2010 года № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг».

3. Обеспечить проведение оценки соблюдения соискателем лицензии, лицензиатом лицензионных требований в установленные сроки.

4. Использовать при проведении профилактического визита по месту осуществления лицензиата видео-конференц-связь или мобильного приложения «Инспектор».

5. Продолжить работу с лицензиатами по повышению уровня знаний по соблюдению лицензионных 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.

6. Активизировать разъяснительную работу на сайте об изменениях законодательства и необходимости осуществления межведомственного электронного взаимодействия.

Руководитель



С.И. Булатова