Постановление Правительства РФ №31 от 22.01.2007 **"Об утверждении Положения о лицензировании деятельности, связанной с использованием возбудителей инфекционных заболеваний "**

В соответствии с Федеральным законом "О лицензировании отдельных видов деятельности" Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемое Положение о лицензировании деятельности, связанной с использованием возбудителей инфекционных заболеваний.

2. Признать утратившими силу: постановление Правительства Российской Федерации от 4 июля 2002 г. №501 "Об утверждении Положения о лицензировании производства дезинфекционных, дезинсекционных и дератизационных средств и Положения о лицензировании деятельности, связанной с использованием возбудителей инфекционных заболеваний" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2002, № 27, ст. 2712);

пункт 100 изменений, которые вносятся в постановления Совета Министров РСФСР, Правительства РСФСР и Правительства Российской Федерации, касающиеся государственной регистрации юридических лиц, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 3 октября 2002 г. № 731 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2002, № 41, ст. 3983);

пункт 121 приложения № 1 к постановлению Правительства Российской Федерации от 1 февраля 2005 г. № 49 "Об изменении и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2005, №7, ст. 560). $SIGN УТВЕРЖДЕНО постановлением Правительства Российской Федерации

от 22 января 2007 г. № 31

ПОЛОЖЕНИЕ о лицензировании деятельности, связанной с использованием возбудителей инфекционных заболеваний

1. Настоящее Положение определяет порядок лицензирования деятельности, связанной с использованием возбудителей инфекционных заболеваний, осуществляемой юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями на территории Российской Федерации.

2. Лицензированию подлежит деятельность, связанная с использованием возбудителей инфекционных заболеваний, в том числе общих для человека и животных (микроорганизмов, в том числе генетически измененных, бактериальных токсинов, простейших, гельминтов и ядов биологического происхождения I - IV групп патогенности, их производственных, музейных штаммов и санитарно-показательных микроорганизмов, материалов, зараженных или с подозрением на зараженность возбудителями инфекционных заболеваний I - IV групп патогенности).

3. Лицензирование деятельности, связанной с использованием возбудителей инфекционных заболеваний, осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (далее - лицензирующий орган).
4. Лицензия на осуществление деятельности, связанной с использованием возбудителей инфекционных заболеваний, предоставляется на 5 лет. Срок действия лицензии может быть продлен в порядке, предусмотренном для переоформления лицензии.
5. Лицензионными требованиями и условиями при осуществлении деятельности, связанной с использованием возбудителей инфекционных заболеваний, являются:
а) наличие у соискателя лицензии (лицензиата) принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании зданий, помещений, оборудования и другого материально-технического оснащения, необходимых для осуществления лицензируемой деятельности и отвечающих требованиям, установленным статьями 24 и 26 Федерального закона "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения", санитарными правилами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации;
б) наличие у руководителя юридического лица или его заместителя или руководителя структурного подразделения, ответственного за осуществление лицензируемой деятельности, индивидуального предпринимателя - соискателя лицензии (лицензиата) на осуществление деятельности, связанной с использованием возбудителей инфекционных заболеваний, высшего или среднего профессионального образования (медицинского, биологического) и соответствующей подготовки по специальности "бактериология", "вирусология", "паразитология", "микробиология";
в) наличие в штате соискателя лицензии (лицензиата) специалистов, осуществляющих лицензионную деятельность, имеющих высшее или среднее профессиональное образование (медицинское, биологическое) и прошедших соответствующую подготовку по специальности "бактериология", "вирусология", "паразитология", "микробиология";
г) повышение квалификации специалистов, осуществляющих деятельность, связанную с использованием возбудителей инфекционных заболеваний, не реже одного раза в 5 лет;
д) соблюдение лицензиатом установленных статьей 26 Федерального закона "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения", санитарными правилами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации требований по обеспечению безопасности работ, проводимых с возбудителями инфекционных заболеваний.
6. Осуществление лицензируемой деятельности с грубым нарушением лицензионных требований и условий влечет за собой ответственность, установленную законодательством Российской Федерации. При этом под грубым нарушением понимается невыполнение лицензиатом лицензионных требований и условий, предусмотренных подпунктами "а", "в" и "д" пункта 5 настоящего Положения, а также нарушение, повлекшее причинение вреда жизни, здоровью человека и (или) окружающей среде.
7. Для получения лицензии на осуществление деятельности, связанной с использованием возбудителей инфекционных заболеваний, соискатель лицензии направляет или представляет в лицензирующий орган заявление и документы (копии документов), указанные в пункте 1 статьи 9 Федерального закона "О лицензировании

отдельных видов деятельности", а также следующие документы:
а) копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании зданий, помещений, оборудования и другого материально-технического оснащения, необходимых для осуществления лицензируемой деятельности;
б) копии выданного в установленном порядке санитарно- эпидемиологического заключения о соответствии условий для осуществления деятельности, связанной с использованием возбудителей инфекционных заболеваний, требованиям санитарных правил;
в) копии документов, подтверждающих соответствие квалификации специалистов, деятельность которых связана с использованием возбудителей инфекционных заболеваний, лицензионным требованиям и условиям.
8. Копии документов, не заверенные нотариусом, представляются с предъявлением оригинала.
Лицензирующий орган не вправе требовать от соискателя лицензии представления документов, не предусмотренных настоящим Положением.
9. При рассмотрении заявления о предоставлении лицензии лицензирующий орган проводит проверку полноты и достоверности сведений о соискателе лицензии, содержащихся в представленных в соответствии с пунктом 7 настоящего

Положения заявлении и документах, а также проверку возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных
требований и условий.
Проверка полноты и достоверности указанных сведений проводится путем сопоставления их со сведениями, содержащимися в Едином государственном реестре юридических лиц или Едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей, которые предоставляются лицензирующему органу Федеральной налоговой службой в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.
Проверка возможности выполнения соискателем лицензии лицензионных требований и условий проводится лицензирующим органом в соответствии с требованиями, установленными для организации проверок Федеральным законом "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении государственного контроля (надзора)".
10. Лицензиат имеет право на получение дубликата документа, подтверждающего наличие лицензии, в случае его утраты, а также заверенных лицензирующим органом копий этого документа.
Дубликат или копия подтверждающего наличие лицензии документа предоставляется лицензиату в течение 10 дней с даты получения лицензирующим органом его письменного заявления.
На дубликате документа, подтверждающего наличие лицензии, проставляется пометка "дубликат". Дубликат оформляется в 2 экземплярах, один из которых вручается лицензиату, другой - хранится в лицензионном деле лицензирующего органа.
11. Информация, относящаяся к осуществлению лицензируемой деятельности, предусмотренная пунктом 2 статьи 6 и пунктом 1 статьи 14 Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности", размещается в одном из официальных информационных ресурсов лицензирующего органа в течение 10 дней с даты:

а) официального опубликования нормативных правовых актов, устанавливающих обязательные требования к лицензируемой деятельности;

б) принятия лицензирующим органом решения о предоставлении, переоформлении лицензии, приостановлении, возобновлении ее действия;

в) получения от Федеральной налоговой службы сведений о ликвидации юридического лица либо прекращении его деятельности в результате реорганизации или о прекращении физическим лицом деятельности в качестве индивидуального предпринимателя;

г) вступления в законную силу решения суда об аннулировании лицензии.

12 Лицензионный контроль за соблюдением лицензиатом лицензионных требований и условий осуществляется в порядке, предусмотренном Федеральным законом "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении государственного контроля (надзора)".

13. Принятие решений лицензирующим органом о предоставлении лицензии (об отказе в предоставлении лицензии), переоформлении лицензии, приостановлении, возобновлении ее действия, а также ведение реестра лицензий и предоставление сведений, содержащихся в нем, осуществляются в порядке, установленном Федеральным законом "О лицензировании отдельных видов деятельности".

14. За рассмотрение лицензирующим органом заявления о предоставлении лицензий, а также за ее предоставление или переоформление уплачивается государственная пошлина в порядке и размерах, установленных законодательством Российской Федерации о налогах и сборах.