

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ
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**

В соответствии с Федеральным [законом](#) "О лицензировании отдельных видов деятельности" 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 22 января 2007 г. N 31 "Об утверждении Положения о лицензировании деятельности, связанной с использованием возбудителей инфекционных заболеваний" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2007, N 5, ст. 657);

[постановление](#) Правительства Российской Федерации от 29 октября 2007 г. N 720 "О внесении изменений в пункт 5 Положения о лицензировании деятельности, связанной с использованием возбудителей инфекционных заболеваний" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2007, N 45, ст. 5502);

[пункт 34](#) изменений, которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации по вопросам государственного контроля (надзора), утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 21 апреля 2010 г. N 268 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 19, ст. 2316);

[пункт 33](#) изменений, которые вносятся в постановления Правительства Российской Федерации по вопросам государственной пошлины, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 24 сентября 2010 г. N 749 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 40, ст. 5076).

Председатель Правительства
Российской Федерации
В.ПУТИН

Утверждено
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 16 апреля 2012 г. N 317

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 юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями на территории Российской Федерации (далее - деятельность).

2. Лицензирование деятельности осуществляет Федеральная [служба](#) по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (далее - лицензирующий орган).

3. Лицензируемая деятельность включает работы и услуги по перечню согласно [приложению](#).

4. Лицензионными требованиями, предъявляемыми к соискателю лицензии на осуществление лицензируемой деятельности (далее - лицензия), являются:

а) наличие у соискателя лицензии, предполагающего выполнение работ в соответствии с [пунктами 1 - 5](#) приложения к настоящему Положению, принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании зданий, помещений, оборудования и материально-технического оснащения, необходимых для осуществления лицензируемой деятельности и отвечающих требованиям Федерального [закона](#) "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения";

б) наличие у соискателя лицензии, предполагающего выполнение работ в соответствии с [пунктами 6 - 9](#) приложения к настоящему Положению, принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании зданий, помещений, оборудования и материально-технического оснащения, необходимых для осуществления лицензируемой деятельности и отвечающих требованиям Федерального [закона](#) "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения" и 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, высшего или среднего профессионального образования и дополнительной подготовки по специальности "бактериология", "вирусология", "паразитология" или "микробиология", отвечающих требованиям и характеру заявленных работ, и стажа работы по специальности не менее 3 лет;

г) наличие в штате соискателя лицензии специалистов, имеющих высшее или среднее профессиональное образование и дополнительную подготовку по специальности "бактериология", "вирусология", "паразитология" или "микробиология", отвечающих требованиям и характеру заявленных работ;

д) наличие у индивидуального предпринимателя высшего или среднего профессионального образования и дополнительной подготовки по специальности "бактериология", "вирусология", "паразитология" или "микробиология", отвечающих требованиям и характеру заявленных работ, и стажа работы по специальности не менее 3 лет.

5. Лицензиат при осуществлении лицензируемой деятельности должен отвечать следующим лицензионным требованиям:

а) наличие у лицензиата, выполняющего работы в соответствии с [пунктами 1 - 5](#) приложения к настоящему Положению, принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании зданий, помещений, оборудования и материально-технического оснащения, необходимых для осуществления лицензируемой деятельности и отвечающих требованиям Федерального [закона](#) "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения";

б) наличие у лицензиата, выполняющего работы в соответствии с [пунктами 6 - 9](#) приложения

к настоящему Положению, принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании зданий, помещений, оборудования и материально-технического оснащения, необходимых для осуществления лицензируемой деятельности и отвечающих требованиям Федерального закона "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения" и 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, высшего или среднего профессионального образования и дополнительной подготовки по специальности "бактериология", "вирусология", "паразитология" или "микробиология", отвечающих требованиям и характеру заявленных работ, и стажа работы по специальности не менее 3 лет;

г) наличие в штате лицензиата специалистов, имеющих высшее или среднее профессиональное образование и дополнительную подготовку по специальности "бактериология", "вирусология", "паразитология" или "микробиология", отвечающих требованиям и характеру выполняемых работ;

д) наличие у индивидуального предпринимателя высшего или среднего профессионального образования и дополнительной подготовки по специальности "бактериология", "вирусология", "паразитология" или "микробиология", отвечающих требованиям и характеру выполняемых работ, и стажа работы по специальности не менее 3 лет;

е) соблюдение лицензиатом, выполняющим работы в соответствии с [пунктами 1 - 5](#) приложения к настоящему Положению, требований санитарных правил по обеспечению безопасности работ, проводимых с возбудителями инфекционных заболеваний человека и животных, в соответствии с Федеральным законом "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения";

ж) соблюдение лицензиатом, выполняющим работы в соответствии с [пунктами 6 - 9](#) приложения к настоящему Положению, требований санитарных правил по обеспечению безопасности работ, проводимых с генно-инженерно-модифицированными организмами III и IV степеней потенциальной опасности, осуществляемых в замкнутых системах, в соответствии с Федеральным законом "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения" и Федеральным законом "О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности";

з) повышение квалификации специалистов, осуществляющих лицензируемую деятельность, не реже 1 раза в 5 лет.

6. Грубым нарушением лицензионных требований является несоблюдение лицензиатом требований, предусмотренных [пунктом 5](#) настоящего Положения, повлекшее за собой последствия, установленные [частью 11 статьи 19](#) Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности".

7. Для получения лицензии соискатель лицензии направляет или представляет в лицензирующий орган [заявление](#) и документы (копии документов), указанные в [части 1](#) и [пунктах 1, 3 и 4 части 3 статьи 13](#) Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности", а также:

а) копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании зданий и помещений, необходимых для осуществления лицензируемой деятельности и отвечающих установленным требованиям, права на которые не зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним (в случае, если такие права зарегистрированы в указанном реестре, - сведения об этих зданиях и помещениях), а также оборудования и материально-технического оснащения, необходимых для осуществления лицензируемой деятельности;

б) копии документов, подтверждающих наличие соответствующего профессионального образования, дополнительной подготовки и стажа работы по специальности у лиц, указанных в [подпунктах "в" и "д" пункта 4](#) настоящего Положения;

в) копии документов, подтверждающих наличие соответствующего профессионального образования и дополнительной подготовки у специалистов, указанных в [подпункте "г" пункта 4](#)

настоящего Положения.

8. При намерении лицензиата осуществлять лицензируемую деятельность по адресу места ее осуществления, не указанному в лицензии, в [заявлении](#) о переоформлении лицензии лицензиат указывает этот адрес, а также представляет:

а) копии документов, подтверждающих наличие у лицензиата на праве собственности или на ином законном основании по новому адресу зданий и помещений, необходимых для осуществления лицензируемой деятельности и отвечающих установленным требованиям, права на которые не зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним (в случае, если такие права зарегистрированы в указанном реестре, сведения об этих зданиях и помещениях), а также оборудования и материально-технического оснащения, необходимых для осуществления лицензируемой деятельности;

б) копии документов, подтверждающих наличие соответствующего профессионального образования и дополнительной подготовки у специалистов, указанных в [подпункте "г" пункта 5](#) настоящего Положения, которые по новому адресу будут выполнять работы (услуги), составляющие лицензируемую деятельность.

9. При намерении лицензиата выполнять новые работы (услуги), составляющие лицензируемую деятельность, ранее не указанные в лицензии, лицензиат в [заявлении](#) о переоформлении лицензии указывает эти работы (услуги), а также представляет:

а) копии документов, подтверждающих наличие у лицензиата на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления новых работ (услуг) и соответствующих установленным требованиям зданий и помещений, права на которые не зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним (в случае, если такие права зарегистрированы в указанном реестре, - сведения об этих зданиях и помещениях), а также оборудования и материально-технического оснащения;

б) копии документов, подтверждающих наличие соответствующего профессионального образования и дополнительной подготовки у специалистов, указанных в [подпункте "г" пункта 5](#) настоящего Положения, которые будут выполнять новые работы (услуги), составляющие лицензируемую деятельность.

10. При проведении проверки сведений, содержащихся в представленных соискателем лицензии (лицензиатом) [заявлении](#), 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".

11. Лицензирующий орган размещает в федеральной государственной информационной системе "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)" в [порядке](#), установленном Правительством Российской Федерации, сведения о ходе принятия решения о предоставлении или переоформлении лицензии, проведения проверки соответствия соискателя лицензии (лицензиата) лицензионным требованиям, предусмотренным настоящим Положением.

12. Информация, относящаяся к осуществлению лицензируемой деятельности, предусмотренная [частями 1 и 2 статьи 21](#) Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности", размещается на официальном сайте лицензирующего органа в информационно-телекоммуникационной сети Интернет, а также на информационных стендах в помещениях лицензирующего органа в течение 10 дней со дня:

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

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

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

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

13. Лицензионный контроль осуществляется в порядке, предусмотренном Федеральным [законом](#) "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля" с учетом особенностей, установленных Федеральным [законом](#) "О лицензировании отдельных видов деятельности".

14. Представление соискателем лицензии заявления и документов, необходимых для получения лицензии, и их прием лицензирующим органом, принятие лицензирующим органом решения о предоставлении лицензии (об отказе в предоставлении лицензии), переоформлении лицензии (об отказе в переоформлении лицензии), приостановлении, возобновлении или о прекращении действия лицензии, а также предоставление дубликата и копии лицензии, формирование и ведение лицензионного дела, ведение реестра лицензий и предоставление сведений, содержащихся в реестре лицензий, осуществляются в порядке, установленном Федеральным [законом](#) "О лицензировании отдельных видов деятельности".

15. За предоставление лицензирующим органом лицензии, ее переоформление и выдачу дубликата лицензии на бумажном носителе уплачивается государственная пошлина в [порядке и размерах](#), которые установлены законодательством Российской Федерации о налогах и сборах.

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.
