Административный регламент исполнения Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека государственной функции по осуществлению лицензионного контроля 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

Приказ Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзор)

от 18 июня 2014 г. № 489 г. Москва

Зарегистрирован в Минюсте РФ 11 августа 2014 г. Регистрационный № 33514

Об утверждении Административного регламента исполнения Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека государственной функции по осуществлению лицензионного контроля 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 постановлением Правительства Российской Федерации от 16 мая 2011 г. № 373 «О разработке и утверждении административных регламентов исполнения государственных функций и административных регламентов предоставления государственных услуг» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 22, ст. 3169; № 35, ст. 5092; 2012, № 28, ст. 3908, № 36, ст. 4903; № 50 (часть VI), ст. 7070; № 52, ст. 7507; 2014, № 5, ст. 506) **приказываю:**

Утвердить прилагаемый Административный регламент исполнения Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека государственной функции по осуществлению лицензионного контроля 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.

Руководитель А. Попова

I. Общие положения

Наименование государственной функции

1. Государственной функцией, регулируемой настоящим Административным регламентом (далее — Регламент), является осуществление лицензионного контроля 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 (далее — лицензиат), 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, осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (далее — Роспотребнадзор) и ее территориальными органами — управлениями Роспотребнадзора по субъектам Российской Федерации, по железнодорожному транспорту.

Перечень нормативных правовых актов, регулирующих исполнение государственной функции

3. Исполнение государственной функции регулируется:

Федеральным законом от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, № 52, ст. 6249; 2009, № 18, ст. 2140; № 29, ст. 3601; № 48, ст. 5711; № 52, ст. 6441; 2010, № 17, ст. 1988; № 18, ст. 2142; № 31, ст. 4160, ст. 4193, ст. 4196; № 32, ст. 4298; 2011, № 1, ст. 20; № 17, ст. 2310; № 23, ст. 3263; № 27, ст. 3880; № 30, ст. 4590; № 48, ст. 6728; 2012, № 19, ст. 2281; № 26, ст. 3446; № 31, ст. 4320; ст. 4322, № 47, ст. 6402; 2013, № 52 (часть 1), ст. 6981; 2014, № 11, ст. 1092; № 11, ст. 1098);

Федеральным законом от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716, № 30 (ч. I), ст. 4590; № 43, ст. 5971; № 48, ст. 6728; 2012, № 31, ст. 4322; 2013, № 9, ст. 874; 2013, № 27, ст. 3477);

Федеральным законом от 2 мая 2006 г. № 59-ФЗ «О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2006, № 19, ст. 2060; 2010, № 27, ст. 3410; № 31, ст. 4196; 2012, № 31, ст. 4470; 2013, № 27, ст. 3474);

Федеральным законом от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» (Собрание законодательства Российской Федерации, 1999, № 14, ст. 1650; 2002, № 1, ст. 2; 2003, № 2, ст. 167, № 27, ст. 2700; 2004, № 35, ст. 3607; 2005, № 19, ст. 1752; 2006, № 1, ст. 10, № 52, ст. 5498; 2007, № 1, ст. 21, ст. 29, № 27, ст. 3213, № 46, ст. 5554, № 49, ст. 6070; 2008, № 29, ст. 3418, № 30, ст. 3616; 2009, № 1, ст. 17; 2010, № 40, ст. 4969; 2011, № 1, ст. 6; 2011, № 30, ст. 4563; 2011, № 30, ст. 4590; 2011, № 30, ст. 4591; 2011, № 30, ст. 4596, № 50, ст. 7359; 2012, № 24, ст. 3069; № 26, ст. 3446; 2013, № 27, ст. 3477; № 30 (ч. 1), ст. 4079);

Федеральным законом от 5 июля 1996 г. № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности» (Собрание законодательства Российской Федерации, 1996, № 28, ст. 3348; 2000, № 29, ст. 3005; 2009, № 1, ст. 21; 2010, № 41 (2 ч.), ст. 5191; 2011, № 30 (ч. 1), ст. 4596);

постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 322 «Об утверждении положения о Федеральной службе по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2004, № 28, ст. 2899; 2006, № 22, ст. 2337, № 52, ст. 5587; 2008, № 40, ст. 4548, № 46, ст. 5337; 2009, № 30, ст. 3823, № 33, ст. 4081; 2010, № 9, ст. 960; 2010, № 26, ст. 3350; 2011, № 14, ст. 1935; 2013, №22, ст. 2812);

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);

постановлением Правительства Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. № 957 «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6931; 2012, № 17, ст. 1965; № 36, ст. 4916; № 37, ст. 5002; № 39, ст. 5267; 2013, №24, ст. 3014);

постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2010 г. № 489 «Об утверждении Правил подготовки органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 28, ст. 3706; 2012, № 2, ст. 301; № 53 (ч. II), ст. 7958);

постановлением Правительства Российской Федерации от 7 июля 2011 г. № 553 «О порядке оформления и представления заявлений и иных документов, необходимых для предоставления государственных и (или) муниципальных услуг, в форме электронных документов» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 29, ст. 4479);

постановлением Правительства Российской Федерации от 20 августа 2009 г. № 689 «Об утверждении Правил аккредитации граждан и организаций, привлекаемых органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля к проведению мероприятий по контролю» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2009, № 35, ст. 4241; 2012, № 52, ст. 7484);

приказом Роспотребнадзора от 31.01.2013 № 35 «Об утверждении формы предписания об устранении выявленных нарушений лицензионных требований и условий» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 14.03.2013, регистрационный номер 27671);

приказом Роспотребнадзора от 16.07.2012 № 764 «Об утверждении Административного регламента исполнения Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека государственной функции по проведению проверок деятельности юридических лиц, индивидуальных предпринимателей и граждан по выполнению требований санитарного законодательства, законодательства Российской Федерации в области защиты прав потребителей, правил продажи отдельных видов товаров» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 04.09.2012, регистрационный номер 25357).

Предмет лицензионного контроля

4. Объектами лицензионного контроля является деятельность юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензии на 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 (далее — лицензиат), либо деятельность юридических лиц или индивидуальных предпринимателей, обратившихся с заявлением о предоставлении лицензии (далее — соискатель лицензии).

5. Предметом лицензионного контроля являются содержащиеся в документах лицензиата/соискателя лицензии (далее — проверяемое лицо) сведения о его деятельности, состоянии используемых при осуществлении лицензируемого вида деятельности помещений, зданий, сооружений, технических средств, оборудования, иных объектов, соответствие работников проверяемого лица лицензионным требованиям, выполняемые работы, оказываемые услуги, принимаемые проверяемым лицом меры по соблюдению лицензионных требований, исполнению предписаний об устранении выявленных нарушений лицензионных требований.

6. К лицензионным требованиям, предъявляемым к проверяемому лицу на осуществление 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, являются:

а) наличие у проверяемого лица, 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 от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»;

б) наличие у проверяемого лица, 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 от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» и федерального закона от 5 июля 1996 г. № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности»;

в) наличие у проверяемого лица, 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 проверяемого лица 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 проверяемого лица 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.

е) соблюдение проверяемым лицом требований санитарных правил по обеспечению безопасности работ, проводимых с возбудителями инфекционных заболеваний человека и животных, в соответствии с федерального закона от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»;

ж) соблюдение проверяемым лицом, выполняющим работы 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, 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 от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»;

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

7. Грубым нарушением лицензионных требований является невыполнение проверяемым лицом требований, установленных в соответствии с ч.11 ст. 19 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» и подпунктами «а» — «д» пункта 5 постановления 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», а также подпунктами «а» — «з» пункта 6 настоящего Административного регламента, повлекшее за собой:

— возникновение угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, а также угрозы чрезвычайных ситуаций техногенного характера;

— человеческие жертвы или причинение тяжкого вреда здоровью граждан, причинение средней тяжести вреда здоровью двух и более граждан, причинение вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, возникновение чрезвычайных ситуаций техногенного характера, нанесение ущерба правам, законным интересам граждан, обороне страны и безопасности государства.

Права и обязанности должностных лиц при осуществлении лицензионного контроля

8. При осуществлении лицензионного контроля должностные лица Роспотребнадзора и его территориальных органов обязаны соблюдать требования, предусмотренные п. 7 Административного регламента исполнения Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека государственной функции по проведению проверок деятельности юридических лиц, индивидуальных предпринимателей и граждан по выполнению требований санитарного законодательства, законодательства Российской Федерации в области защиты прав потребителей, правил продажи отдельных видов товаров, утвержденного приказом Роспотребнадзора от 16.07.2012 № 764.

9. При осуществлении лицензионного контроля должностные лица Роспотребнадзора (его территориальных органов) не вправе:

1) проверять выполнение обязательных требований, не относящихся к полномочиям Роспотребнадзора;

2) осуществлять плановую или внеплановую выездную проверку в случае отсутствия при ее проведении проверяемого лица (иного уполномоченного им лица);

3) требовать представления документов, информации, если они не относятся к предмету проверки, а также изымать оригиналы таких документов;

4) отбирать пробы обследования объектов окружающей среды и объектов производственной среды для проведения их исследований, испытаний, измерений без оформления протоколов об отборе указанных проб по установленной форме и в количестве, превышающем нормы, установленные национальными стандартами, правилами отбора образцов, проб и методами их исследований, испытаний, измерений, техническими регламентами или действующими до дня их вступления в силу иными нормативными техническими документами и правилами и методами исследований, испытаний, измерений;

5) распространять информацию, полученную в результате проведения проверки и составляющую государственную, коммерческую, служебную, иную охраняемую законом тайну, за исключением случаев, предусмотренных законодательством Российской Федерации;

6) превышать установленные сроки проведения проверки;

7) осуществлять выдачу проверяемому лицу предписаний или предложений о проведении за его счет мероприятий по контролю.

10. При осуществлении лицензионного контроля должностные лица Роспотребнадзора (его территориальных органов) вправе истребовать документы и информацию, необходимые для осуществления указанной государственной функции и представление которых предусмотрено законодательством Российской Федерации.

11. Роспотребнадзор и его территориальные органы при необходимости привлекают к проведению выездной проверки экспертов, экспертные организации, не состоящие в гражданско-правовых и трудовых отношениях с проверяемым лицом, в отношении которого проводится проверка, и не являющиеся аффилированными лицами проверяемого лица.

Права и обязанности лиц, в отношении которых осуществляются мероприятия по лицензионному контролю

12. Руководитель проверяемого лица (иное уполномоченное лицо) при проведении проверки имеет право:

1) непосредственно присутствовать при проведении проверки, давать объяснения по вопросам, относящимся к предмету проверки;

2) получать от должностных лиц Роспотребнадзора (его территориальных органов) информацию, которая относится к предмету проверки;

3) знакомиться с результатами проверки и указывать в акте проверки о своем ознакомлении с результатами проверки, согласии или несогласии с ними, а также с отдельными действиями должностных лиц Роспотребнадзора (его территориальных органов);

4) обжаловать действия (бездействие) должностных лиц Роспотребнадзора, повлекшие за собой нарушение прав проверяемого лица при проведении проверки, в административном и (или) судебном порядке в соответствии с законодательством Российской Федерации.

13. Проверяемое лицо при проведении прочерки обязано:

1) обеспечить присутствие руководителя либо уполномоченных лиц, ответственных за организацию и проведение мероприятий по выполнению лицензионных требований;

2) предоставить должностным лицам Роспотребнадзора (его территориальных органов), проводящим выездную проверку, возможность ознакомиться с документами, связанными с целями, задачами и предметом выездной проверки, в случае, если выездной проверке не предшествовало проведение документарной проверки;

3) обеспечить доступ проводящих выездную проверку должностных лиц и участвующих в выездной проверке экспертов, представителей экспертных организаций на территорию, в используемые лицензиатом при осуществлении деятельности здания, строения, сооружения, помещения, к используемому лицензиатом оборудованию.

Описание результата исполнения государственной функции

14. Результатом исполнения государственной функции является:

— составление акта проверки;

— принятие мер, предусмотренных законодательством Российской Федерации (выдача предписаний, привлечение лицензиата к административной ответственности, назначение проверяемому лицу административного наказания в виде административного приостановления деятельности за грубое нарушение лицензионных требований).

II. Требования к порядку исполнения государственной функции

Порядок информирования об исполнении государственной функции

15. Информация о порядке исполнения государственной функции предоставляется:

— посредством размещения на информационных стендах в Роспотребнадзоре;

— посредством размещения в федеральной государственной информационной системе «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)» (www.gosuslugi.ru) (далее — Единый портал);

— на официальном сайте Роспотребнадзора в информационно-телекоммуникационной сети Интернет (http://rospotrebnadzor.ru), официальных Интернет-сайтах территориальных органов Роспотребнадзора;

— посредством использования средств телефонной связи, в письменной форме, а также по электронной почте;

— посредством личного обращения лицензиата.

Место нахождения Роспотребнадзора: Российская Федерация, 127994, г. Москва, Вадковский пер., д. 18, строение 5 и 7;

Почтовый адрес для направления документов и обращений:

Российская Федерация, 127994, г. Москва, Вадковский пер., д. 18, строение 5 и 7.

График работы:

понедельник, вторник, среда, четверг — с 9.00 до 18.00;

пятница — с 9.00 до 16.45;

суббота — воскресенье — выходные дни.

Номера телефонов Роспотребнадзора, по которым осуществляется информирование по вопросам исполнения государственной функции:

(499) 978 68 02;

(499) 973 27 21.

16. На сайте Роспотребнадзора размещается следующая информация:

ежегодный план проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей Роспотребнадзора (далее — план проверок);

информация о результатах проверок, проведенных Роспотребнадзором и его территориальными органами;

текст Регламента с приложениями;

нормативные правовые акты, регламентирующие исполнение государственной функции;

краткое описание порядка исполнения государственной функции:

график работы Роспотребнадзора;

почтовый адрес Роспотребнадзора;

номера телефонов, по которым осуществляется информирование по вопросам исполнения государственной функции;

порядок обжалования решений и действий (бездействия) должностных лиц Роспотребнадзора, исполняющих государственную функцию.

Сведения о местонахождении, телефонах для справок, официальных Интернет-сайтах территориальных органов Роспотребнадзора приводятся в Приложении № 1 к Регламенту.

17. Посредством телефонной связи может предоставляться следующая информация:

— о нормативных правовых актах, регламентирующих вопросы исполнения государственной функции;

— о порядке исполнения государственной функции;

— о сроках исполнения государственной функции;

— о местонахождении и графике работы Роспотребнадзора;

— об адресах сайта Роспотребнадзора;

— о ходе исполнения государственной функции.

18. По иным вопросам информация предоставляется только на основании соответствующего письменного обращения.

Срок исполнения государственной функции

19. Продолжительность проверки (плановой/внеплановой выездной, документарной) (от даты начала проверки до даты составления акта по результатам проверки) не может превышать 20 (двадцать) рабочих дней.

20. В случае если проверяемое лицо является субъектом малого предпринимательства, общий срок проведения плановых выездных проверок не может превышать 50 (пятьдесят) часов для малого предприятия и 15 (пятнадцать) часов для микропредприятия в год.

21. С учетом сложности проверки, количества и объема проверяемых сведений на основании мотивированных предложений должностных лиц Роспотребнадзора (его территориальных органов), проводящих выездную плановую проверку, срок проведения выездной плановой проверки может быть продлен (руководителем Роспотребнадзора), но не более чем на 20 (двадцать) рабочих дней, в отношении малых предприятий, микропредприятий не более чем на 15 (пятнадцать) часов.

22. Срок проведения проверки в отношении проверяемого лица, который осуществляет свою деятельность на территориях нескольких субъектов Российской Федерации, устанавливается отдельно по каждому филиалу, обособленному структурному подразделению лицензиата, при этом общий срок проведения проверки не может превышать 60 (шестьдесят) рабочих дней.

III. Состав, последовательность и сроки выполнения административных процедур (действий), требования к порядку их выполнения, в том числе особенности выполнения административных процедур в электронной форме

23. Исполнение государственной функции включает в себя следующие административные процедуры:

1) проведение проверки:

— принятие решения о проведении проверки, подготовка к проверке:

— осуществление мероприятий по проверке;

— подготовка акта проверки, ознакомление с актом проверки проверяемого лица;

2) принятие мер, предусмотренных законодательством Российской Федерации.

24. Блок-схема исполнения государственной функции представлена в Приложении № 2 к Регламенту.

Проведение проверки

Принятие решения о проведении проверки, подготовка к проверке

25. Основаниями для принятия решения о проведении проверки являются:

1) наступление срока проверки, предусмотренной планом проверок;

2) истечение срока исполнения проверяемым лицом ранее выданного Роспотребнадзором (его территориальными органами) предписания об устранении выявленного нарушения лицензионных требований;

3) поступление в Роспотребнадзор (его территориальные органы) обращений и заявлений граждан, в том числе индивидуальных предпринимателей, юридических лиц, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, средств массовой информации о фактах грубых нарушений проверяемым лицом лицензионных требований;

4) истечение срока, на который было приостановлено действие лицензии в соответствии с частями 2 и 3 статьи 20 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности»;

5) наличие ходатайства проверяемого лица о проведении внеплановой выездной проверки в целях установления факта досрочного исполнения предписания Роспотребнадзора (его территориальных органов);

6) наличие распоряжения Роспотребнадзора (его территориальных органов), изданного в соответствии с поручением Президента Российской Федерации или Правительства Российской Федерации;

7) предоставление заявления от проверяемого лица о предоставлении лицензии или представление заявления от проверяемого лица о переоформлении лицензии.

26. Решение о проведении проверки оформляется распоряжением Роспотребнадзора (его территориального органа).

27. Проверка проводится должностными лицами (гражданскими служащими) Роспотребнадзора (его территориального органа), а также привлекаемых к проведению проверки представителей экспертных организаций, сведения о местонахождении которых приводятся в Приложении № 3 к Регламенту.

28. В приказе о проведении проверки назначается ответственный по проверке.

Осуществление мероприятий по проверке

29. Плановые и внеплановые проверки проводятся в форме документарных и выездных проверок.

30. Плановые проверки проводятся в соответствии с планом проверок.

31. Основания для проведения внеплановой проверки приведены в подпунктах 2—7 пункта 25 Регламента.

32. При проведении внеплановых выездных проверок по основанию, предусмотренному подпунктом 3 пункта 25 Регламента, внеплановая выездная проверка подлежит согласованию в установленном порядке с органом прокуратуры.

33. О проведении выездной проверки проверяемое лицо уведомляется:

при проведении плановой проверки — не позднее чем в течение 3 (трех) рабочих дней до начала проведения проверки заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или иным доступным способом, подтверждающим факт вручения;

при проведении внеплановой проверки — не менее чем за 24 (двадцать четыре) часа до начала проведения проверки любым доступным способом.

34. Роспотребнадзор (его территориальные органы) вправе проводить внеплановую выездную проверку по основанию, указанному в подпункте 3 пункта 25 Регламента, без направления предварительного уведомления проверяемого лица.

Проведение документарной проверки

35. Основанием для начала проверки является распоряжение Роспотребнадзора о проведении документарной проверки.

36. Предметом документарной проверки проверяемого лица являются сведения, содержащиеся в представленных заявлениях и документах, относящиеся к осуществлению 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, а также сведениям о соискателе лицензии или лицензиате, содержащимся в едином государственном реестре юридических лиц, других федеральных информационных ресурсах.

37. Комиссия по проверке формирует пакет документов о проверяемом лице из числа имеющихся в распоряжении Роспотребнадзора (его территориального органа).

38. В случае если достоверность сведении, содержащихся в документах, имеющихся в распоряжении Роспотребнадзора (его территориального органа), вызывает обоснованные сомнения, либо эти сведения не позволяют оценить соответствие проверяемого лица лицензионным требованиям, в адрес проверяемого лица уполномоченным лицом Роспотребнадзора (его территориального органа) направляется мотивированный запрос с требованием представить иные необходимые для рассмотрения в ходе проведения документарной проверки документы, относящиеся к предмету проверки. К запросу прилагается заверенная печатью копия распоряжения Роспотребнадзора (его территориального органа) о проведении документарной проверки.

39. В течение 10 (десяти) рабочих дней со дня получения мотивированного запроса проверяемое лицо обязано направить в Роспотребнадзор (его территориальный орган) указанные в запросе документы.

Указанные в запросе документы предоставляются в виде копий, заверенных печатью проверяемого лица (при ее наличии) и подписью руководителя (или иного уполномоченного лица).

40. Проверяемое лицо вправе представить указанные в запросе документы в форме электронных документов, в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 7 июля 2011 г. № 553 «О порядке оформления и представления заявлений и иных документов, необходимых для предоставления государственных и (или) муниципальных услуг, в форме электронных документов».

41. В случае если в ходе документарной проверки выявлены ошибки и (или) противоречия в представленных проверяемым лицом документах либо несоответствие сведений, содержащихся в этих документах, сведениям, содержащимся в имеющихся у Роспотребнадзора (его территориального органа) документах и (или) полученным в ходе осуществления лицензионного контроля, уполномоченным лицом Роспотребнадзора (его территориального органа) проверяемому лицу направляется письменный запрос с требованием представить в течение 10 (десяти) рабочих дней необходимые пояснения в письменной форме.

42. Проверяемое лицо, представляющее в Роспотребнадзор пояснения относительно выявленных ошибок и (или) противоречий в представленных документах, вправе представить дополнительно документы, подтверждающие достоверность ранее представленных документов.

43. Члены комиссии по проверке рассматривают полученные от проверяемого лица письменные пояснения и документы, подтверждающие достоверность ранее представленных документов, по существу выявленных несоответствий и противоречий.

44. Если в ходе рассмотрения представленных пояснений и документов (или при отсутствии пояснений) установлены признаки нарушения лицензионных требований, в отношении проверяемого лица проводится выездная проверка.

Проведение выездной проверки

45. Основанием для начала проверки является распоряжение Роспотребнадзора о проведении выездной проверки

46. Предметом выездной проверки являются состояние помещений, зданий, сооружений, технических средств, оборудования, иных объектов, которые предполагается использовать проверяемым лицом при осуществлении лицензируемого вида деятельности, и наличие необходимых для осуществления лицензируемого вида деятельности работников в целях оценки соответствия таких объектов и работников лицензионным требованиям, а также принимаемые им меры по соблюдению лицензионных требований, исполнению предписаний об устранении выявленных нарушений лицензионных требований.

47. Выездная проверка начинается с предъявления служебного удостоверения членами комиссии по проверке, обязательного ознакомления руководителя проверяемого лица с приказом Роспотребнадзора о назначении выездной проверки и с полномочиями проводящих выездную проверку лиц, а также с целями, задачами, основаниями проведения выездной проверки, составом экспертов, представителями экспертных организаций, привлекаемых к выездной проверке, со сроками и условиями ее проведения.

48. Руководитель проверяемого лица (иное уполномоченное лицо) обязаны предоставить возможность членам комиссии по проверке ознакомиться с документами, связанными с целями, задачами и предметом выездной проверки, в случае, если выездной проверке не предшествовало проведение документарной проверки, а также обеспечить доступ проводящих выездную проверку должностных лиц и участвующих в выездной проверке экспертов, представителей экспертных организаций на территорию, в используемые проверяемым лицом при осуществлении деятельности здания, строения, сооружения, помещения, к используемым проверяемым лицом оборудованию, подобным объектам.

49. Проведение проверок в нерабочее время проверяемого лица не допускается без предварительного согласования с руководителем (иным уполномоченным лицом) проверяемого лица.

Подготовка акта проверки, ознакомление с актом проверки проверяемого лица

50. Акт проверки оформляется непосредственно после ее завершения в двух экземплярах, один из которых с копиями приложений вручается руководителю проверяемого лица (иному уполномоченному лицу) под расписку об ознакомлении либо об отказе в ознакомлении с актом проверки.

Акт проверки составляется в срок, не превышающий трех рабочих дней после завершения мероприятий по контролю.

51. Типовая форма акта проверки органом государственного контроля (надзора), органом муниципального контроля юридического лица, индивидуального предпринимателя утверждена Приказом Минэкономразвития России от 30.09.2011 № 532 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10.11.2011, регистрационный номер 22264).

52. В случае отсутствия руководителя проверяемого лица (иного уполномоченного лица), а также в случае отказа проверяемого лица дать расписку об ознакомлении либо об отказе в ознакомлении с актом проверки, акт направляется заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, которое приобщается к экземпляру акта проверки, хранящемуся в Роспотребнадзоре (его территориальном органе).

53. В случае если для проведения внеплановой выездной проверки требуется согласование ее проведения с органом прокуратуры, копия акта проверки направляется в орган прокуратуры, которым принято решение о согласовании проведения проверки, в течение 5 (пяти) рабочих дней со дня составления акта проверки.

54. К акту проверки прилагаются объяснения работников проверяемого лица, на которых возлагается ответственность за нарушение лицензионных требований.

55. Проверяемое лицо обязано вести журнал учета проверок юридического лица, индивидуального предпринимателя, проводимых органами государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля.

56. В журнале учета проверок члены комиссии по проверке осуществляют запись о проведенной проверке, содержащую сведения о наименовании органа государственного контроля, датах начала и окончания проведения проверки, времени ее проведения, правовых основаниях, целях, задачах и предмете проверки, выявленных нарушениях и выданных предписаниях, а также указываются фамилии, имена и (в случае, если имеется) отчества и должности членов комиссии по проверке, привлекаемых к проведению проверки экспертов, представителей экспертных организаций и их подписи.

57. Журнал учета проверок должен быть прошит, пронумерован и удостоверен печатью проверяемого лица.

При отсутствии журнала учета проверок в акте проверки делается соответствующая запись.

58. Результаты проверки, содержащие информацию, составляющую государственную, коммерческую, служебную, иную тайну, оформляются с соблюдением требований, предусмотренных законодательством Российской Федерации.

Принятие мер, предусмотренных законодательством Российской Федерации

59. В случае выявления членами комиссии по проверке в результате проведения проверки нарушений лицензионных требований, проверяемому лицу выдается предписание об устранении выявленных нарушений лицензионных требований (далее — предписание) с указанием срока устранения выявленных нарушении.

60. Предписание является неотъемлемым приложением к акту проверки и подлежит вручению руководителю проверяемого лица (иному уполномоченному лицу) одновременно с вручением ему экземпляра акта проверки.

61. Проверяемое лицо в случае несогласия с фактами, выводами, предложениями, изложенными в акте проверки и (или) выданным предписанием об устранении нарушений лицензионных требований, в течение 15 (пятнадцати) дней с даты получения акта проверки вправе представить в Роспотребнадзор (его территориальном органе) в письменной форме возражения в отношении акта проверки и (или) предписания. При этом проверяемое лицо вправе приложить к таким возражениям документы, подтверждающие обоснованность таких возражений, или их заверенные копии либо в согласованный срок передать их в Роспотребнадзор (его территориальном органе).

62. Проверяемое лицо обязано исполнить предписание в указанный в нем срок и представить в Роспотребнадзор (его территориальном органе) уведомление об исполнении предписания.

63. К уведомлению прилагаются надлежащим образом оформленные копии документов, подтверждающих исполнение указанных в предписании требований.

64. В случае непредставления проверяемым лицом в установленные сроки уведомления об исполнении предписания уполномоченное лицо Роспотребнадзора (его территориального органа):

1) уведомляет проверяемое лицо о продлении сроков устранения нарушений (в случае наличия уважительных причин, не позволивших в установленные сроки устранить указанные нарушения) и направляет проверяемому лицу повторное предписание;

2) рассматривает вопрос о привлечении проверяемого лица к административной ответственности в установленном порядке и последующем приостановлении действия лицензии, о направлении в суд заявления об аннулировании лицензии.

65. Решение Роспотребнадзора (его территориального органа) о приостановлении действия лицензии оформляется в форме проекта приказа в течение суток со дня вступления в силу решения суда, в котором указывается срок исполнения предписания об устранении грубого нарушения проверяемым лицом лицензионных требований или срок административного приостановления деятельности проверяемого лица.

66. В случае принятия решения о приостановлении действия лицензии устанавливается срок устранения проверяемым лицом обстоятельств, повлекших за собой приостановление действия лицензии. Указанное решение оформляется приказом Роспотребнадзора (его территориального органа).

67. Решение о приостановлении действия лицензии вручается или направляется проверяемому лицу заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или любым иным способом в письменной форме (с соответствующим обоснованием) в течение одного дня с даты его принятия.

68. Если и установленный срок проверяемое лицо не устранит нарушения лицензионных требований, Роспотребнадзор (его территориальный орган) обязан обратиться в суд.

69. Решение о возобновлении действия лицензии может быть принято после представления проверяемым лицом в Роспотребнадзор (его территориальный орган) документов, подтверждающих устранение обстоятельств, повлекших за собой приостановление действия лицензии. Решение оформляется приказом Роспотребнадзора (его территориального органа) и доводится до сведения проверяемого лица в течение одного дня с даты его подписания заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или иным доступным способом.

IV. Порядок и формы контроля исполнения государственной функции

Порядок осуществления текущего контроля соблюдения и исполнения должностными лицами Роспотребнадзора (его территориальных органов) положений Регламента и иных нормативных правовых актов, устанавливающих требования к исполнению государственной функции, а также принятия ими решений

70. Текущий контроль соблюдения и исполнения должностными лицами Роспотребнадзора (его территориального органа) положений Регламента и иных нормативных актов, устанавливающих требования к исполнению государственной функции, осуществляется должностными лицами Роспотребнадзора (его территориального органа), ответственными за организацию проведения проверок.

71. Контроль подготовки, проведения и оформления результатов проверок должностными лицами Роспотребнадзора (его территориального органа) осуществляют:

1) заместитель Руководителя Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, курирующий деятельность;

2) руководитель управления Роспотребнадзора по субъекту Российской Федерации;

3) заместитель руководителя Управления Роспотребнадзора по субъекту Российской Федерации, на которого возложена данная обязанность;

4) начальник территориального отдела Управления Роспотребнадзора по субъекту Российской Федерации, непосредственно отвечающего за организацию, обеспечение и проведение проверок.

72. Текущий контроль осуществляется путем проведения ответственным должностным лицом Роспотребнадзора (его территориального органа) проверок соблюдения и исполнения должностными лицами Роспотребнадзора (его территориального органа) положений Регламента, иных нормативных правовых актов Российской Федерации.

Порядок и периодичность осуществления плановых и внеплановых проверок полноты и качества исполнения государственной функции, в том числе порядок и формы контроля за полнотой и качеством исполнения государственной функции

73. Контроль в отношении действий должностных лиц Роспотребнадзора (его территори