



**Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав  
потребителей и благополучия человека**

**Управление Федеральной службы по надзору в  
сфере защиты прав потребителей и благополучия  
человека по Амурской области**

## **Материалы к докладу**

**«О лицензировании 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, осуществляемая в замкнутых  
системах)  
и показателях мониторинга эффективности лицензирования  
в 2013 году»**

**г. Благовещенск  
2014 год**

**Раздел I.Состояние нормативно-правового регулирования лицензирования 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, осуществляемая в замкнутых системах)**

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, осуществляемая в замкнутых системах)осуществляется в соответствии со следующими нормативными правовыми актами Российской Федерации:

-Федеральный Закон от 04.05.2011г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»;

-Постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2004г. № 322 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека»

-Постановление Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 г. № 317 « Об утверждении Положения о лицензировании деятельности, связанной с использованием возбудителей инфекционных заболеваний»;

-Приказ Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека от 18.07.2012г № 771 « 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»;

-Методические рекомендации Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека исполнения государственной функции по лицензированию деятельности, связанной с использованием возбудителей инфекционных заболеваний, деятельности в области использования источников ионизирующего излучения;

-Постановление Правительства Российской Федерации от 06.10.2011г. № 826 «Об утверждении формы лицензии»;

-Постановление Правительства Российской Федерации от 21.11.2011г.№ 957 «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности»;

-Приказ Роспотребнадзора от 03.03..2005г. № 243 «О лицензировании территориальными управлениями Роспотребнадзора деятельности, связанной с использованием возбудителей инфекционных заболеваний».

-Приказ Роспотребнадзора от 05.06.2006г. № 147 « Об оформлении лицензий».

Данными актами в полном объеме установлен порядок лицензирования, перечень работ и услуг, относящихся к лицензионной деятельности, формы документов, используемых при лицензировании, также лицензионные требования к соискателю лицензии и лицензиату.

Сведения об опубликовании указанных нормативных правовых актах и порядке лицензирования размещены на сайте Управления Роспотребнадзора по Амурской

области в разделе «Документы» и разделе «Электронное правительство» блок «Государственные услуги».

## **Раздел II. Организация и осуществление лицензирования 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, осуществляемая в замкнутых системах)**

### **2.1. Организационная структура лицензирующего органа и распределение полномочий между структурными подразделениями, осуществляющими лицензирование.**

В состав структуры Управления Роспотребнадзора по Амурской области входят 7 структурных подразделений :отдел эпидемиологического надзора, отдел санитарного надзора, отдел юридического обеспечения, отдел защиты прав потребителей, отдел организации и обеспечения деятельности, отдел бухгалтерского учета и отчетности и 5 территориальных отделов Управления .

Структурным подразделением, осуществляющим лицензирование деятельности в области 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, является отдел санитарного надзора и отдел эпидемиологического надзора.

Полномочия между структурными подразделениями, осуществляющими функции по лицензированию и контролю за выполнением лицензионных требованиями, распределены следующим образом:

#### **1. Отдел санитарного надзора:**

1.1. Ведет реестр лицензий на деятельность, связанной с использованием возбудителей инфекционных заболеваний 3-4 группы патогенности.

1.2. Организует и осуществляет работы по лицензированию деятельности, связанной с использованием возбудителей инфекционных заболеваний 3-4 группы патогенности.

#### **2. Отдел эпидемиологического надзора:**

2.1. Осуществляет контроль за соблюдением лицензиатами, осуществляющими деятельность, связанную с использованием возбудителей инфекционных заболеваний 3-4 группы патогенности, определенных Постановлением Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 г. № 317 « Об утверждении Положения о лицензировании деятельности, связанной с использованием возбудителей инфекционных заболеваний», лицензионных требований.

#### **3. Территориальные отделы Управления:**

3.1. Осуществляют контроль за соблюдением лицензиатами, осуществляющими деятельность, связанную с использованием возбудителей инфекционных заболеваний 3-4 группы патогенности, определенных Постановлением Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 г. № 317 « Об утверждении Положения о лицензировании деятельности, связанной с использованием возбудителей инфекционных заболеваний», лицензионных требований.

## **2.2. Организация и осуществление лицензирования деятельности**

Государственная функция 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, осуществляемая в замкнутых системах) организуется и осуществляется в соответствии с требованиями, установленными Административным регламентом 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, утвержденным Роспотребнадзора от 18.07.2012г №771.

Порядок информирования и консультирования по исполнению государственной функции доведен до заявителей через сайт Управления Роспотребнадзора по Амурской области в разделе «Электронное правительство» блок «Государственные услуги» и информационные стенды, оборудованные в Управлении и территориальных отделах .

Консультирование по процедуре исполнения государственной функции предоставляется по телефону и при личном приеме согласно графика приема посетителей в Управлении и территориальных отделах .

Проверка полноты предоставленных документов на стадии приема заявления о предоставлении лицензии исключает процедуру отказа в выдаче лицензии по причине предоставления не полных сведений .

Лицензии выдаются и переоформляются на основании письменного заявления. Письменные заявления доставляются заявителями непосредственно в Управление с необходимым пакетом документов.

Уведомление о предоставлении лицензии и переоформлении лицензии направляется соискателю лицензии в письменной форме с указанием реквизитов банковского счета и размера оплаты лицензионного сбора.

Жалоб заявителей на нарушение сроков и время исполнения государственной функции по лицензированию деятельности в области использования источников ионизирующего излучения и связанных с ней процедур за 2013 год не поступало.

Административных процедур по приостановлению действия лицензий, прекращению действия лицензий не проводилось ввиду отсутствия оснований, предусмотренных действующим законом о лицензировании и соответствующим положением .

## **2.3. Организация межведомственного взаимодействия при осуществлении лицензирования деятельности**

Процедура по формированию и направлению электронных межведомственных запросов в органы, участвующие в предоставлении государственной услуги, осуществляется при поступлении в Управление заявления.

Уполномоченный специалист-эксперт Управления в течении трех рабочих дней с момента поступления заявления направляет запрос в рамках межведомственного электронного взаимодействия в:

1. Территориальный орган ФНС России о предоставлении сведений из Единого государственного реестра юридических лиц либо Единого государственного реестра индивидуальных предпринимателей, предметом которого являются:

- сведения о государственной регистрации заявителя;
- сведения, подтверждающие факт изменения наименования, места нахождения юридического лица, изменения фамилии, имени, отчества, места жительства.

В среднем ответ на межведомственный запрос предоставляется в срок не более 3 рабочих дней.

2. Казначейство, предметом которого являются:

- сведения, подтверждающие уплаты государственной пошлины за выдачу документа об аккредитации в размере, установленной законодательством.

3. Росимущество, предметом которого являются

- выписка из реестра государственного имущества;

4. Росреестр, предметом которого являются:

- сведения из ЕГРП.

На электронные запросы в Казначейство, Росимущество, Росреест отсутствуют ответы по причине не готовности электронных сервисов указанных ведомств. Но несмотря на отсутствие ответов направление межэлектронных запросов осуществляется в рабочем порядке.

#### **2.4. Организация взаимодействия в электронной форме с соискателями лицензии (лицензиатами) в рамках полномочий по лицензированию деятельности**

Взаимодействие в электронной форме с соискателями лицензии (лицензиатами) в рамках полномочий 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, осуществляемая в замкнутых системах, не осуществляется по причине отсутствия электронного сервиса.

#### **2.5 Проведение проверок соискателей лицензии (лицензиатов).**

Общее количество лицензиатов на отчетный период -13.

В 2013 г. проведены проверки 2 лицензиатов. В отношении одного лицензиата проведена плановая выездная проверка на основании распоряжения, по результатам которой выявлены следующие нарушения лицензионных требований: не проведение своевременной поверки приборов на паровом стерилизаторе, не принятие мер по своевременному приобретению тестов для контроля за работой стерилизационного оборудования.

За выявленные нарушения юридическому лицу судом по ч.2 ст. 19.20 КоАП назначено административное наказание в виде предупреждения. Должностным лицом Управления Роспотребнадзора по Амурской области выдано предписание об устранении нарушений лицензионных требований, контроль исполнения которого проверен в отчетном году в ходе внеплановой документарной проверки.

В отношении второго лицензиата проведена плановая выездная проверка, в ходе которой нарушений лицензионных требований не выявлено.

## **2.6. Квалификация работников, осуществляющих лицензирование конкретных видов деятельности о мероприятиях по повышению квалификации этих работников.**

Количество физических лиц, занимающих должности, в обязанности которых входит рассмотрение и принятие решений по лицензированию, включая проведение лицензионных проверок-10. Из них имеют действующий сертификат специалиста -9 человек, действующую квалификационную категорию -8 человек.

## **2.7. Сведения о способах проведения и показателях методической работы с лицензиатами, направленной на предотвращение ими нарушений лицензионных требований.**

В рамках работы с лицензиатами, направленной на предотвращение ими нарушений лицензионных требований, организовано информирование и консультирование по исполнению государственной функции.

Консультирование по процедуре исполнения государственной функции предоставляется по телефону и при личном приеме согласно графика приема посетителей в Управлении и территориальных отделах. .

Информация доводится до заявителей через сайт Управления Роспотребнадзора по Амурской области в разделе «Электронное правительство» блок «Государственные услуги» и информационные стенды, оборудованные в Управлении и территориальных отделах

Кроме этого, подробные разъяснения по соблюдению лицензионных требований предоставляются соискателям лицензии на стадии их оценки по соблюдению лицензионных требований.

В результате проводимой с лицензиатами методической работы, направленной на предотвращение ими нарушений лицензионных требований, за отчетный период не установлено грубых нарушений лицензионных требований, повлекших причинение вреда жизни и здоровью граждан, окружающей среде, возникновению чрезвычайных ситуаций техногенного характера.

## **Раздел IV «Анализ и оценка эффективности лицензирования 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, осуществляемая в замкнутых системах)**

За отчетный год проведена проверка двух лицензиатов, что составило 15 % от общего количества лицензиатов. В 2012г. удельный вес проверенных лицензиатов, осуществляющих деятельность с возбудителями инфекционных заболеваний, составил 16 %.

В отчетном году принято одно решение об отказе в предоставлении лицензии.

Доля проверок, по итогам которых выявлены правонарушения в 2013г. составила 50 % (2012г.- 33 %). Так как в одной из двух проверок лицензиатов были выявлены нарушения лицензионных требований - не проведение своевременной поверки приборов на паровом стерилизаторе, не принятие мер по своевременному приобретению тестов для контроля за работой стерилизационного оборудования.

Решения по приостановлению действия лицензии, аннулированию лицензии, случаи причинения вреда жизни и здоровью граждан, окружающей среде, факты оспаривания в суде оснований и результатов проверок должностных лиц отсутствуют.

Основные показатели эффективности лицензирования в сравнении с предшествующим годом приведены в таблице.

**Таблица**

**Показатели эффективности лицензирования**

Показатели эффективности	Единицы измерения исходных данных	2012г.	2013г.
Доля обращений и (или) заявлений о предоставлении, переоформлении, продлении срока действия лицензии, прекращении действия лицензии, о выдаче дубликата, копии лицензии, полученных лицензирующим органом в электронной форме (в процентах от общего числа обращений и (или) заявлений соответственно)	%	0	0
Доля обращений и (или) заявлений о предоставлении, переоформлении, продлении срока действия лицензии, прекращении действия лицензии, о выдаче дубликата, копии лицензии, полученных лицензирующим органом на бумажном носителе (в процентах от общего числа обращений и (или) заявлений соответственно)	%	100	100
Доля решений об отказе в предоставлении, переоформлении, продлении срока действия лицензии, отмененных судом (в процентах от общего количества принятых решений о предоставлении, переоформлении, продлении срока действия лицензии)	%	0	50
Доля заявлений о предоставлении лицензии, рассмотренных в установленные законодательством Российской Федерации сроки (в процентах от общего числа заявлений соответственно)	%	100	100
Доля заявлений лицензирующего органа, направленных в органы прокуратуры, о согласовании проведения внеплановых выездных проверок, в согласовании которых было отказано (в процентах от общего числа заявлений лицензирующего органа, направленных в органы прокуратуры)	%	Не направлялись	Не направлялись
Доля решений суда об удовлетворении заявлений лицензирующего органа об административном приостановлении деятельности лицензиата (в процентах от общего числа обращений лицензирующего органа в суд с заявлениями об административном приостановлении деятельности лицензиатов)	%	Не направлялись	Не направлялись
Доля решений суда об удовлетворении заявлений лицензирующего органа об аннулировании лицензии (в процентах от общего числа обращений лицензирующего органа в суд с заявлениями об аннулировании лицензий)	%	Не направлялись	Не направлялись
Доля проверок, проведенных лицензирующим органом, результаты которых признаны недействительными (в процентах от общего числа проведенных проверок)	%	0	0
Доля проверок, проведенных лицензирующим	%	0	0

органом с нарушением требований законодательства Российской Федерации о порядке их проведения, по результатам выявления которых к должностным лицам применены меры дисциплинарного и административного наказания (в процентах от общего числа проведенных проверок)			
Доля лицензиатов, в отношении которых лицензирующим органом были проведены проверки (в процентах от общего количества лицензиатов)	%	16	15
Среднее количество проверок, проведенных в отношении одного лицензиата за отчетный период	ед	1,5	1
Доля проверок, по итогам которых выявлены правонарушения (в процентах от общего числа проведенных плановых и внеплановых проверок)	%	100	50
Количество грубых нарушений лицензионных требований, выявленных по результатам проверок лицензиатов	ед	0	0
Количество грубых нарушений лицензионных требований, повлекших причинение вреда жизни и здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, возникновение чрезвычайных ситуаций техногенного характера, выявленных по результатам проверок, в том числе по видам вреда:	ед	0	0
жизни, здоровью граждан	ед	0	0
животным, растениям, окружающей среде	ед	0	0
возникновение чрезвычайных ситуаций техногенного характера	ед	0	0
Доля проверок, по итогам которых по фактам выявленных нарушений наложены административные наказания (в процентах от общего числа проверок, по итогам которых выявлены правонарушения)	%	100	100
Среднее количество предписаний, выданных в рамках лицензионного контроля, не исполненных после истечения срока, установленного в предписаниях (по отношению к общему числу проверок, по результатам которых выявлены нарушения лицензионных требований)	%	0	0
Удельный вес суммы взысканных (уплаченных) административных штрафов к общей сумме наложенных административных штрафов (в процентах)	%	предупреждение	100

### **Выводы и предложения.**

Действующие нормативные и правовые акты в полном объеме устанавливают порядок лицензирования, перечень работ и услуг, относящихся к лицензионной деятельности, формы документов, используемых при лицензировании, также лицензионные требования к соискателю лицензии и лицензиату.

Сохранение действующего режима лицензирования считаем целесообразным с целью предотвращения возможного причинения вреда жизни и здоровью гражданам, объектам окружающей среды, предупреждению возникновения чрезвычайных ситуаций.

