

ПОСТАНОВЛЕНИЕ СОВЕТА МИНИСТРОВ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

26 декабря 2016 г. № 1074

**Об утверждении Положения о порядке и условиях
получения разрешений на осуществление работ
с условно-патогенными микроорганизмами
и патогенными биологическими агентами**

В соответствии с частью четвертой статьи 16¹ Закона Республики Беларусь от 7 января 2012 года «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» Совет Министров Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Утвердить прилагаемое Положение о порядке и условиях получения разрешений на осуществление работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами.

2. Настоящее постановление вступает в силу с 6 января 2017 г.

Премьер-министр Республики Беларусь

А.Кобяков

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Совета Министров
Республики Беларусь
26.12.2016 № 1074

ПОЛОЖЕНИЕ

о порядке и условиях получения разрешений на осуществление работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами

1. Настоящим Положением определяются порядок и условия получения разрешений на осуществление работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами (далее – разрешение) по форме согласно приложению.

2. Действие настоящего Положения распространяется на юридические лица и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих работы с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами.

3. Выдача разрешения осуществляется Министерством здравоохранения (далее – Минздрав).

4. Условиями получения разрешения являются:

наличие у юридического лица (индивидуального предпринимателя) на праве собственности, хозяйственного ведения, оперативного управления или ином законном основании помещений, оборудования и транспорта, позволяющих осуществлять работы с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами в соответствии с требованиями законодательства в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

наличие в штате работников, имеющих профессиональную подготовку и квалификацию, соответствующие профилю выполняемых работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами (для индивидуального предпринимателя – наличие у него либо у привлеченных им в установленном законодательством порядке к выполнению данных работ работников такой подготовки и квалификации);

соблюдение юридическим лицом (индивидуальным предпринимателем) требований нормативных правовых актов, в том числе технических нормативных правовых актов, регламентирующих осуществление работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами;

наличие положительного заключения территориального учреждения, осуществляющего государственный санитарный надзор, об оценке условий осуществления работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами на соответствие требованиям законодательства в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

5. Выдаче разрешения, внесению в него изменений и (или) дополнений, продлению срока его действия предшествует комплекс предварительных технических работ, связанных с проведением:

экспертизы необходимых для выдачи разрешения документов, указанных в пункте 10.20¹ единого перечня административных процедур, осуществляемых государственными органами и иными организациями в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 17 февраля 2012 г. № 156 «Об утверждении единого перечня административных процедур, осуществляемых государственными органами и иными организациями в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, внесении дополнения в постановление Совета Министров Республики Беларусь от 14 февраля 2009 г. № 193 и признании утратившими силу некоторых постановлений Совета Министров Республики Беларусь» (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2012 г., № 35, 5/35330) (далее – документы, необходимые для выдачи разрешения);

оценки условий осуществления работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами на соответствие требованиям законодательства в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

других исследований, назначаемых Минздравом.

Минздравом обеспечиваются в порядке, установленном законодательством, ведение делопроизводства и хранение документов, необходимых для выдачи разрешений, включая приобретение, хранение, оформление и использование бланков разрешения. Бланк разрешения является бланком документа с определенной степенью защиты.

6. Для получения разрешения, внесения в него изменений и (или) дополнений, продления срока его действия, получения дубликата заявитель – юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, осуществляющие работу с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами (далее – заявитель), представляет в Минздрав заявление и документы, необходимые для выдачи разрешения.

7. После проведения комплекса предварительных технических работ, указанных в пункте 5 настоящего Положения, Минздравом принимается в соответствии со статьей 24 Закона Республики Беларусь от 28 октября 2008 года «Об основах административных процедур» (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2008 г., № 264, 2/1530) одно из следующих административных решений:

об отказе в принятии заявления;

об отказе в выдаче разрешения, внесении в него изменений и (или) дополнений, продлении срока его действия, выдаче дубликата разрешения;

о выдаче разрешения, внесении в него изменений и (или) дополнений, продлении срока его действия, выдаче дубликата разрешения.

Принятое административное решение оформляется приказом Минздрава. Уведомление об административном решении, принятом Минздравом, направляется заявителю в порядке, предусмотренном в статье 27 Закона Республики Беларусь «Об основах административных процедур».

Административное решение, принятое Минздравом, может быть обжаловано в порядке, предусмотренном законодательством Республики Беларусь.

Административное решение об отказе в выдаче разрешения, внесении в него изменений и (или) дополнений, продлении срока его действия, выдаче дубликата разрешения Минздрав принимает по основаниям, предусмотренным в статье 25 Закона Республики Беларусь «Об основах административных процедур».

8. В случае принятия положительного административного решения Минздрав выдает разрешение заявителю. Копия разрешения остается в Минздраве.

Срок действия разрешения составляет 5 лет.

9. Для внесения в разрешение изменений и (или) дополнений заявитель в месячный срок обращается в Минздрав:

с заявлением, оригиналом разрешения и документами, подтверждающими необходимость внесения изменений и (или) дополнений в разрешение, – в случае изменения наименования юридического лица или фамилии, собственного имени, отчества (если таковое имеется), регистрации по месту жительства индивидуального предпринимателя;

с заявлением, оригиналом разрешения, пояснительной запиской с указанием выполняемых операций, объемов биологической массы, расположения оборудования в помещениях, наличия инженерно-технических систем и оценки эффективности работы, обеспечения техники безопасности и защиты окружающей среды, данных о подготовке работников, их вакцинации, порядке использования средств индивидуальной защиты, графическим материалом (схемой планировки помещений с указанием их функционального значения, движения персонала и перемещения биологического материала, разводки водоснабжения) – в случае изменения места нахождения юридического лица, группы риска условно-патогенных и патогенных биологических агентов, используемых при осуществлении работ.

Месячный срок для обращения в Минздрав о внесении в разрешение изменений и (или) дополнений исчисляется со дня:

государственной регистрации изменений и (или) дополнений, вносимых в учредительные документы юридического лица, свидетельство о государственной регистрации индивидуального предпринимателя;

выдачи документа об изменении фамилии, собственного имени, отчества (если таковое имеется), изменения в документе, удостоверяющем личность, отметки о регистрации по месту жительства индивидуального предпринимателя;

направления в регистрирующий орган уведомления об изменении местонахождения юридического лица;

принятия решения об изменении группы риска условно-патогенных и патогенных биологических агентов.

10. Для продления срока действия разрешения заявитель с документами, необходимыми для выдачи разрешения, обращается не позднее чем за 30 рабочих дней до истечения срока его действия в Минздрав.

Срок действия разрешения может быть продлен неоднократно.

11. Внесение изменений и (или) дополнений в разрешение и продление срока его действия оформляются новым разрешением.

12. В случае утери (порчи) разрешения производится выдача его дубликата в порядке и сроки, предусмотренные статьей 28¹ Закона Республики Беларусь «Об основах административных процедур».

13. Дубликат разрешения на основании заявления заявителя оформляется по форме согласно приложению к настоящему Положению на основании копии разрешения, хранящейся в Минздраве, с пометкой «дубликат» в верхнем правом углу бланка.

14. Действие разрешения прекращается:

14.1. по истечении срока, на который оно выдано;

14.2. в случае ликвидации юридического лица (прекращения деятельности индивидуального предпринимателя) согласно сведениям, представленным в Едином государственном регистре юридических лиц и индивидуальных предпринимателей;

14.3. по решению Минздрава при выявлении:

недостовверных сведений в документах, представленных для выдачи разрешения;

нарушений требований законодательства в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения при осуществлении работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами.

Действие разрешения считается прекращенным со дня, указанного в соответствующем решении Минздрава.

В случае реорганизации юридического лица заявитель обязан в двухмесячный срок со дня своей государственной регистрации обратиться в Минздрав для получения нового разрешения в порядке, установленном настоящим Положением. До получения нового разрешения действует ранее выданное разрешение.

При получении нового разрешения ранее выданное разрешение подлежит сдаче в Минздрав.

15. В случае прекращения действия разрешения выдача нового разрешения производится в порядке, установленном настоящим Положением.

Приложение
к Положению о порядке и условиях
получения разрешений на осуществление
работ с условно-патогенными
микроорганизмами и патогенными
биологическими агентами

Форма

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

**РАЗРЕШЕНИЕ № _____
на осуществление работ с**

_____ (условно-патогенными микроорганизмами и (или) патогенными биологическими агентами

_____.
первой, второй, третьей, четвертой группы риска) (нужное написать)

Выдано _____

_____ (полное наименование и место нахождения юридического лица или

фамилия, собственное имя, отчество (если таковое имеется) индивидуального

_____.
предпринимателя и его место жительства (место пребывания)

Свидетельство о государственной регистрации от _____ 20__ г. № _____,
выданное _____.

(наименование регистрирующего органа)

Разрешение выдано (продлено) _____ 20__ г.

Разрешение действительно до _____ 20__ г.

(должность уполномоченного лица)

(подпись)
М.П.

(инициалы, фамилия)