

ПОСТАНОВЛЕНИЕ СОВЕТА МИНИСТРОВ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
26 декабря 2016 г. N 1074

**ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПОЛОЖЕНИЯ О ПОРЯДКЕ И УСЛОВИЯХ ПОЛУЧЕНИЯ РАЗРЕШЕНИЙ НА
ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ РАБОТ С УСЛОВНО-ПАТОГЕННЫМИ МИКРООРГАНИЗМАМИ И ПАТОГЕННЫМИ
БИОЛОГИЧЕСКИМИ АГЕНТАМИ**

(в ред. постановления Совмина от 25.03.2022 N 175)

На основании части четвертой статьи 16-1 Закона Республики Беларусь от 7 января 2012 г. N 340-З "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения" Совет Министров Республики Беларусь **ПОСТАНОВЛЯЕТ:**
(преамбула в ред. постановления Совмина от 25.03.2022 N 175)

1. Утвердить Положение о порядке и условиях получения разрешений на осуществление работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами (прилагается).
(п. 1 в ред. постановления Совмина от 25.03.2022 N 175)

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 N 1074

ПОЛОЖЕНИЕ
**О ПОРЯДКЕ И УСЛОВИЯХ ПОЛУЧЕНИЯ РАЗРЕШЕНИЙ НА ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ РАБОТ С
УСЛОВНО-ПАТОГЕННЫМИ МИКРООРГАНИЗМАМИ И ПАТОГЕННЫМИ БИОЛОГИЧЕСКИМИ АГЕНТАМИ**

(в ред. постановления Совмина от 25.03.2022 N 175)

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 6 настоящего Положения;
(в ред. постановления Совмина от 25.03.2022 N 175)

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 заявитель - юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, осуществляющие работу с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами (далее - заявитель), представляет в Минздрав заявление, а также следующие документы и материалы:

пояснительную записку 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;

графический материал (схема планировки помещений с указанием их функционального значения, движения персонала и перемещения биологического материала, разводки водоснабжения).
(п. 6 в ред. постановления Совмина от 25.03.2022 N 175)

7. После проведения комплекса предварительных технических работ, указанных в пункте 5 настоящего Положения, Минздравом на основании решения комиссии по вопросам выдачи разрешения на осуществление работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами принимается в соответствии со статьей 24 Закона Республики Беларусь от 28 октября 2008 г. N 433-З "Об основах административных процедур" 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;

о выдаче разрешения, внесении в него изменений и (или) дополнений, продлении срока его действия. (часть первая п. 7 в ред. постановления Совмина от 25.03.2022 N 175)

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 Минздрав принимает:

на основаниях, предусмотренных в статье 25 Закона Республики Беларусь "Об основах административных процедур";

в соответствии с решением комиссии по вопросам выдачи разрешения на осуществление работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами о нецелесообразности в выдаче разрешения, внесении в него изменений и (или) дополнений, продлении срока его действия. (часть четвертая п. 7 в ред. постановления Совмина от 25.03.2022 N 175)

Положение о комиссии по вопросам выдачи разрешения на осуществление работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами и ее состав определяются Минздравом. (часть пятая п. 7 введена постановлением Совмина от 25.03.2022 N 175)

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. Исключен.

(п. 12 исключен с 27 марта 2022 года. - Постановление Совмина от 25.03.2022 N 175)

13. Исключен.

(п. 13 исключен с 27 марта 2022 года. - Постановление Совмина от 25.03.2022 N 175)

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:

недостоверных 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 N _____

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. N ____,
выданное _____
(наименование регистрирующего органа)

Разрешение выдано (продлено) ____ ____ 20__ г.

Разрешение действительно до ____ ____ 20__ г.

(должность уполномоченного лица)

(подпись)
М.П.

(инициалы, фамилия)
