

**ТЕРРИТОРИАЛЬНОЕ УПРАВЛЕНИЕ ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ  
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ  
И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА ПО ГОРОДУ МОСКВЕ**

**ПРИКАЗ**

**от 5 сентября 2005 г. № 61**

**О ПОРЯДКЕ ОФОРМЛЕНИЯ, ПРИОСТАНОВЛЕНИЕ ДЕЙСТВИЯ  
ИЛИ АННУЛИРОВАНИИ ЛИЦЕНЗИЙ, СВИДЕТЕЛЬСТВ  
О ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ ПРОДУКЦИИ**

В соответствии с требованиями Федеральных законов Российской Федерации от 9 января 1996 г. № 3-ФЗ "О радиационной безопасности населения", от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения", от 8 августа 2001 г. № 128-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности", от 2 января 2000 г. № 29-ФЗ "О качестве и безопасности пищевых продуктов"; постановлений Правительства РФ от 4 июля 2002 г. № 501 "Об утверждении Положения о лицензировании производства дезинфекционных, дезинсекционных и дератизационных средств и Положения о лицензировании деятельности, связанной с использованием возбудителей инфекционных заболеваний", от 25 февраля 2004 г. № 107 "Об утверждении Положения о лицензировании деятельности в области использования источников ионизирующего излучения", от 4 апреля 2001 г. № 262 "О государственной регистрации отдельных видов продукции, представляющих потенциальную опасность для человека, а также отдельных видов продукции, впервые ввозимых на территорию Российской Федерации", от 21 декабря 2000 г. № 988 "О государственной регистрации новых пищевых продуктов, материалов и изделий"; приказов Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека от 21.03.2005 № 363 "О государственной регистрации продукции, веществ, препаратов территориальными управлениями Роспотребнадзора", от 03.03.2005 № 243 "О лицензировании территориальными управлениями деятельности, связанной с использованием возбудителей инфекционных заболеваний", от 14.05.2005 № 398 "О лицензировании территориальными управлениями Роспотребнадзора деятельности в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих)", от 9 сентября 2004 г. № 13 "О Государственном реестре и информационной системе учета продукции, веществ, препаратов, прошедших государственную регистрацию"; Положения о Территориальном управлении Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (далее - Территориальное управление), утвержденного приказом Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека от 22 февраля 2005 г. № 135, приказываю:

1. Утвердить:

1.1. Инструкцию о порядке оформления свидетельства о государственной регистрации (перерегистрации), оформления дубликатов, копий свидетельств о государственной регистрации продукции (приложение № 1).

1.2. Инструкцию по порядку организации и проведения лицензирования деятельности, связанной с использованием возбудителей инфекционных заболеваний 3-4 групп патогенности, выдачи лицензии, продления срока действия лицензии, приостановления и аннулирования лицензии (приложение № 2).

1.3. Инструкцию по порядку организации и проведения лицензирования деятельности в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих), приостановления действия лицензии и аннулирования лицензии (приложение № 3).

1.4. Регламентную схему оформления свидетельства о государственной регистрации (перерегистрации), оформления дубликата, копии, приостановления действия или аннулирования свидетельства о государственной регистрации продукции (приложение № 4).

1.5. Регламентную схему оформления лицензии, дубликата, копии, приостановления

действия или аннулирования лицензии на деятельность в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих), контроля выполнения лицензионных требований и условий (приложение № 5).

1.6. Регламентную схему оформления лицензии, дубликата, копии, приостановления действия или аннулирования лицензии, на деятельность, связанную с использованием возбудителей инфекционных заболеваний III-IV групп патогенности, контроля выполнения лицензионных требований и условий (приложение № 6).

2. Начальнику отдела регистрации и лицензирования Архипову А.Ф. обеспечить:

2.1. Выдачу свидетельств о государственной регистрации, лицензий на деятельность, связанную с использованием возбудителей инфекционных заболеваний 3-4 групп патогенности, в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих) юридическим лицам и индивидуальным предпринимателям.

2.2. Ведение Реестров свидетельств о государственной регистрации и лицензий, а также проведение их статистической обработки и анализа.

2.3. Учет расхода бланков лицензий, свидетельств о государственной регистрации.

3. Начальникам Территориальных отделов надзора за радиационной безопасностью, регистрации и лицензирования обеспечить контроль лицензионных требований и условий при осуществлении юридическими лицами деятельности в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих).

4. Начальникам Территориальных отделов надзора за лечебно-профилактическими учреждениями, особо опасными инфекциями, отделов эпидемиологического надзора, регистрации и лицензирования обеспечить контроль лицензионных требований и условий при осуществлении юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями деятельности, связанной с использованием возбудителей инфекционных заболеваний 3-4 групп патогенности.

5. Начальникам Территориальных отделов надзора за условиями труда, питания населения, условиями воспитания и обучения, условиями проживания и состоянием коммунально-бытовых объектов, отдела регистрации и лицензирования обеспечить контроль производства продукции, прошедшей государственную регистрацию.

6. Начальникам Территориальных отделов надзора за условиями труда, питания населения, условиями воспитания и обучения, условиями проживания и состоянием коммунально-бытовых объектов, лечебно-профилактическими учреждениями, отделов регистрации и лицензирования, на транспорте и санитарной охраны территории, защиты прав потребителей обеспечить контроль оборота продукции, прошедшей и подлежащей государственной регистрации.

7. Начальникам Территориальных отделов ведения реестров и выдачи санитарно-эпидемиологических заключений, на транспорте и санитарной охраны территории, отделов надзора за условиями труда, питания населения, условиями воспитания и обучения, условиями проживания и состоянием коммунально-бытовых объектов, лечебно-профилактическими учреждениями не допускать фактов выдачи санитарно-эпидемиологических заключений на продукцию, подлежащую государственной регистрации.

8. Признать утратившим силу приказ от 13 июля 2005 г. № 38 "О порядке оформления и ведения единого реестра лицензий, свидетельств о государственной регистрации".

9. Контроль за исполнением приказа оставляю за собой.

Руководитель  
Н.Н. Филатов

**ИНСТРУКЦИЯ  
О ПОРЯДКЕ ОФОРМЛЕНИЯ СВИДЕТЕЛЬСТВА О ГОСУДАРСТВЕННОЙ  
РЕГИСТРАЦИИ (ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ), ОФОРМЛЕНИЯ ДУБЛИКАТОВ, КОПИЙ  
СВИДЕТЕЛЬСТВ О ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ ПРОДУКЦИИ,  
ПРИОСТАНОВЛЕНИЯ ДЕЙСТВИЯ ИЛИ АННУЛИРОВАНИЯ СВИДЕТЕЛЬСТВ  
О ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ**

1. Разработано Территориальным управлением Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по городу Москве (Архипов А.Ф., Бровко В.П., Болдырев А.О., Пискарева И.И., Леонард Н.В., Цырулин А.В., Синякова Д.В.).

2. Утверждено и введено в действие приказом Территориального управления Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по городу Москве № 61 от 05.09.2005 "О порядке оформления, приостановление действия или аннулировании лицензий, свидетельств о государственной регистрации продукции".

1. Область применения

1.1. Настоящая Инструкция разработана в соответствии с Федеральным законом Российской Федерации от 30.03.1999 № 52-ФЗ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения"; с приказами Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека от 21.03.2005 № 363 "О государственной регистрации продукции, веществ, препаратов территориальными управлениями Роспотребнадзора", от 09.09.2004 № 13 "О Государственном реестре и информационной системе учета продукции, веществ, препаратов, прошедших государственную регистрацию".

1.2. Настоящая Инструкция регламентирует порядок регистрации, оформления свидетельства о государственной регистрации продукции, а также порядок перерегистрации, оформления дубликатов, копий свидетельств о государственной регистрации продукции, осуществления мероприятий по контролю производства продукции, на которую выдано свидетельство о государственной регистрации.

2. Основные термины и определения

Формулировки основных терминов и определений, используемых при оформлении свидетельств о государственной регистрации, оформлении дубликатов, копий, соответствуют формулировкам нормативно-правовых документов, регламентирующих вопросы обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения и организации работы в режиме "одного окна".

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека далее именуется "Федеральная служба".

Санитарно-эпидемиологическая экспертиза - деятельность Федеральной службы и ее территориальных управлений, федеральных государственных учреждений здравоохранения, а также других организаций, аккредитованных в установленном законодательством Российской Федерации порядке, по установлению соответствия (несоответствия) проектной и иной документации, объектов хозяйственной и иной деятельности, продукции, работ, услуг, предусмотренных статьями 12, 13, 15-28, 40 и 41 Федерального закона от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения", государственным санитарно-

эпидемиологическим правилам и нормативам.

Санитарно-эпидемиологическое расследование - деятельность Федеральной службы и ее территориальных управлений по установлению причин и условий возникновения и распространения инфекционных заболеваний и массовых неинфекционных заболеваний (отравлений).

Санитарно-эпидемиологическое обследование - деятельность Федеральной службы и ее территориальных управлений, федеральных государственных учреждений здравоохранения, других организаций, аккредитованных в установленном законодательством Российской Федерации порядке, по установлению соответствия (несоответствия) требованиям санитарных правил производственных, общественных помещений, зданий, сооружений, оборудования, транспорта, технологического оборудования, технологических процессов, рабочих мест.

Санитарно-эпидемиологическая оценка - деятельность Федеральной службы и ее территориальных управлений, федеральных государственных учреждений здравоохранения, а также других организаций, аккредитованных в установленном законодательством Российской Федерации порядке, по установлению вредного воздействия на человека факторов среды обитания, определению степени этого воздействия и прогнозированию санитарно-эпидемиологической обстановки.

Санитарно-эпидемиологическое заключение - документ, удостоверяющий соответствие (несоответствие) государственным санитарно-эпидемиологическим правилам и нормативам факторов среды обитания, хозяйственной и иной деятельности, продукции, работ и услуг, а также проектов нормативных актов, проектов строительства объектов, эксплуатационной документации. Срок действия заключения составляет 5 лет, на опытную партию продукции - до одного года.

Свидетельство о государственной регистрации - документ, удостоверяющий соответствие государственным санитарно-эпидемиологическим правилам и нормативам продукции, веществ, препаратов (кроме лекарственных средств). Срок действия свидетельства устанавливается на весь период промышленного изготовления российской продукции или поставок импортной продукции.

Акт расследования, обследования - документ, удостоверяющий факт проведенного расследования, обследования, содержащий порядок их проведения, а также описание объектов, явлений, и иных имевших место объективных данных, выявленных в ходе расследования, обследования.

Протокол исследования, испытания - документ, удостоверяющий факт проведения исследования, испытания, содержащий порядок их проведения и полученные результаты.

Аккредитованные организации - организации, прошедшие аккредитацию в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, и получившие аттестат аккредитации.

### 3. Общие положения

#### 3.1. Государственная регистрация продукции включает в себя:

а) экспертизу представляемых изготовителем (поставщиком) продукции документов, характеризующих свойства продукции и эффективность мер по предотвращению их вредного воздействия на здоровье человека, а также подтверждающих соответствие продукции, условий ее изготовления и оборота требованиям санитарных и ветеринарных правил и норм;

б) экспертизу результатов проведенных при необходимости токсикологических, гигиенических, ветеринарных и иных видов исследований (испытаний) продукции, а в отношении российской продукции - также обследований условий ее изготовления;

в) внесение сведений о продукции и ее изготовителе (поставщике) в государственный реестр;

г) выдачу свидетельства о государственной регистрации продукции, дающего право на ее изготовление на территории Российской Федерации или ввоз на территорию Российской Федерации и оборот.

### 4. Порядок оформления и выдачи свидетельств о государственной регистрации

#### 4.1. Для оформления свидетельства о государственной регистрации продукции заявитель или

уполномоченное заявителем лицо представляет в отдел государственной регистрации и лицензирования следующие документы.

#### 4.1.1. Для российской продукции:

а) заявление о проведении государственной регистрации продукции (форму заявления с описью документов см. в приложениях № 1, 2 к инструкции № 1) с указанием своего наименования и юридического адреса (для организации), фамилии, имени, отчества, данных документа, удостоверяющего личность (для индивидуального предпринимателя), и наименования продукции;

б) утвержденные в установленном порядке нормативные и (или) технические документы (стандарты, технические условия, регламенты, технологические инструкции, спецификации и другие документы с их перечнем), по которым предполагается осуществлять промышленное изготовление российской продукции;

в) экспертные заключения по результатам проведенных исследований, испытаний, экспертиз;

г) копию санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии технических документов требованиям санитарных норм и правил (учетная форма № 303-00-1/у);

д) копию санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии продукции требованиям санитарных норм и правил (на продовольственное сырье, материалы и изделия, контактирующие с пищевыми продуктами) (учетная форма № 303-00-3/у);

е) копию санитарно-эпидемиологического заключения на заявленный вид деятельности, работы, услуг (учетная форма № 303-00-5/у);

ж) копии заключений государственной ветеринарной службы о соответствии технических документов, по которым предполагается осуществлять промышленное изготовление российской продукции, требованиям ветеринарных правил и норм;

з) паспорт безопасности используемого при изготовлении продукции вещества (материала), зарегистрированного в установленном порядке;

и) документ, подтверждающий внесение заявителем платы за проведение государственной регистрации продукции (государственная пошлина).

#### 4.1.2. Для импортной продукции:

а) заявление о проведении государственной регистрации продукции (форму заявления с описью документов см. в приложениях № 1, 2 к инструкции № 1) с указанием своего наименования и юридического адреса (для организации), фамилии, имени, отчества, данных документа, удостоверяющего личность (для индивидуального предпринимателя), и наименования продукции;

б) утвержденные в установленном порядке нормативные и (или) технические документы (стандарты, технические условия, регламенты, технологические инструкции, спецификации и др. с перечнем этих документов), по которым изготавливается импортная продукция;

в) копии документов, выданных уполномоченными органами страны происхождения продукции, подтверждающих ее безопасность для человека;

г) экспертные заключения по результатам проведенных исследований, испытаний, экспертиз;

д) паспорт безопасности используемого при изготовлении продукции вещества (материала), зарегистрированного в установленном порядке;

е) документ, подтверждающий внесение заявителем платы за проведение государственной регистрации продукции;

ж) документ изготовителя о том, что он доверяет заявителю представлять свои интересы в Российской Федерации по регистрации и распространению своей продукции.

4.2. Территориальное управление Роспотребнадзора по городу Москве принимает заявления от юридических лиц, индивидуальных предпринимателей на получение свидетельств о государственной регистрации с комплектом необходимых документов.

Документы, представленные в отдел ведения реестров и выдачи санитарно-эпидемиологических заключений или отдел государственной регистрации и лицензирования, принимаются по описи (приложения № 1, 2 к инструкции № 1), копия которой с отметкой о дате их приема остается у заявителя.

4.3. Специалистами отдела регистрации и лицензирования с привлечением специалистов профильных отделов определяется необходимость проведения дополнительной экспертизы представленных материалов. Отделы Территориального управления рассматривают заявления юридических лиц и индивидуальных предпринимателей о выдаче свидетельства о государственной регистрации в течение 3 дней с момента поступления в отдел.

4.4. При наличии полного комплекта документов специалисты отдела регистрации и лицензирования рассматривают представляемые изготовителем продукции документы, характеризующие свойства продукции, а также подтверждающие соответствие продукции и условий ее изготовления и оборота требованиям санитарных правил и норм.

4.5. Рассмотрение представленных для государственной регистрации документов, оформление свидетельства о государственной регистрации, внесение его в государственный реестр осуществляется в срок не более 40 рабочих дней со дня регистрации заявления со всеми необходимыми документами.

4.6. На основании результатов рассмотрения документов, результатов экспертных заключений и проведенных экспертиз руководитель территориального управления (его заместитель) принимает решение о государственной регистрации продукции.

4.7. Регистрационное свидетельство выдается в течение 5 рабочих дней после принятия решения о государственной регистрации продукции и оплаты государственной пошлины.

4.8. Оплата государственной пошлины за проведение государственной регистрации перечисляется в федеральный бюджет.

4.9. Бланки регистрационного свидетельства являются документами строгой отчетности и изготавливаются по технологии, обеспечивающей их защиту от подделки.

4.10. Копия регистрационного свидетельства подлежит хранению в отделе государственной регистрации и лицензирования Территориального управления по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по г. Москве.

4.11. Срок действия свидетельства о государственной регистрации продукции устанавливается на весь период промышленного изготовления российской продукции или поставок импортной продукции (до прекращения производства продукции).

4.12. В государственной регистрации может быть отказано в случае, если:

а) качество и безопасность продукции не соответствуют требованиям санитарных и (или) ветеринарных правил и норм;

б) продукция представляет реальную опасность для жизни и здоровья человека;

в) в отношении продукции и условий ее изготовления и оборота не могут быть установлены требования безопасности, соответствующие современному уровню развития науки;

г) отсутствуют методики определения и измерения в продукции и среде обитания человека опасных факторов такой продукции;

д) отсутствуют или не могут быть обеспечены эффективные меры по предотвращению вредного воздействия продукции на здоровье человека и среду его обитания при изготовлении, обороте и употреблении (использовании) продукции.

4.13. Решение об отказе в государственной регистрации принимается руководителем Территориального управления по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по городу Москве. Решение доводится до заявителя в письменной форме с соответствующим обоснованием в 3-дневный срок.

## 5. Приостановление действия или аннулирование свидетельств о государственной регистрации

5.1. Контроль производства продукции, прошедшей государственную регистрацию, осуществляется территориальными отделами, при необходимости со специалистами отделов надзора за условиями труда, питания населения, условиями воспитания и обучения, условиями проживания и состоянием коммунально-бытовых объектов, отдела регистрации и лицензирования

Территориального управления Роспотребнадзора по городу Москве, в соответствии с приказом Минздрава РФ от 17 июля 2002 г. № 228 "О порядке проведения мероприятий по контролю при осуществлении государственного санитарно-эпидемиологического надзора". Перечни юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, в отношении которых проводятся мероприятия по контролю, составляются на основании сведений, размещенных на сайте Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Госрегистрация/Реестр продукции/У).

5.2. Действие регистрационного свидетельства может быть приостановлено руководителем (заместителем руководителя) Территориального управления Роспотребнадзора по городу Москве в случае нарушения изготовителем (поставщиком) продукции требований, а именно если:

а) качество и безопасность продукции не соответствуют требованиям санитарных и (или) ветеринарных правил и норм, и продукция представляет реальную опасность для жизни и здоровья человека;

б) в отношении продукции и условий ее изготовления и оборота не могут быть на современном уровне развития науки установлены требования безопасности, а также отсутствуют методики определения и измерения в продукции и среде обитания человека опасных факторов такой продукции;

в) отсутствуют или не могут быть обеспечены эффективные меры по предотвращению вредного воздействия продукции на здоровье человека и среду его обитания при изготовлении, обороте и употреблении (использовании) продукции.

В случае невозможности устранения таких нарушений или выявления ранее не известных опасных свойств продукции при ее промышленном изготовлении и обороте регистрационное свидетельство аннулируется регистрационным органом.

Решение об аннулировании регистрационного свидетельства с подробной мотивировкой доводится в письменной форме до изготовителя (поставщика) продукции, который на основании такого решения обязан прекратить выпуск и реализацию некачественной и опасной продукции, обеспечив ее возврат от покупателей и (или) замену, а также организовать утилизацию или уничтожение такой продукции в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

5.3. Решение о приостановлении действия свидетельства о государственной регистрации или об аннулировании может быть обжаловано в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

## 6. Порядок перерегистрации продукции, оформления дубликатов, копий свидетельств о государственной регистрации продукции

6.1. Перерегистрация продукции осуществляется в связи с:

а) изменением формы выпуска продукции, изменением области применения и рекомендаций по ее использованию;

б) изменением наименования фирмы-изготовителя, сменой торговой марки продукции;

в) изменением ограничений по применению продукции;

г) внесением изменений в нормативную и техническую документацию (стандарты, технические условия, регламенты, технологические инструкции и др.), по которым предполагается осуществлять промышленное изготовление российской продукции или изготавливается импортная продукция.

6.2. Для перерегистрации продукции ее производитель, поставщик или уполномоченный представитель представляет в отдел государственной регистрации и лицензирования Территориального управления по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по г. Москве:

а) письмо о перерегистрации продукции с изложением причин перерегистрации;

б) комплект документов на продукцию в соответствии с настоящей Инструкцией;

в) копию ранее выданного свидетельства о государственной регистрации продукции.

6.3. По решению руководителя Территориального управления по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по городу Москве отдел государственной регистрации и лицензирования подготавливает свидетельство о государственной регистрации продукции с новым номером с учетом изменений, указанных в заявлении о перерегистрации, или в случае невозможности перерегистрации средства составляет письмо об отказе в его перерегистрации.

6.4. В случае изменения состава продукции, технологии изготовления, требований нормативно-технических документов или смены производителя продукции производится регистрация продукции как новой.

6.5. В случае утраты свидетельства о государственной регистрации продукции оформляется дубликат свидетельства о государственной регистрации продукции на бланке свидетельства о государственной регистрации с сохранением номера утраченного свидетельства о государственной регистрации. В этом случае в верхнем правом углу лицевой стороны бланка проставляется пометка "Дубликат". Для оформления дубликата заявитель представляет документы, предусмотренные п. 4.1 настоящей Инструкции, за исключением заявления о проведении государственной регистрации, справку из милиции о получении заявления на утрату свидетельства о государственной регистрации.

6.6. За оформление дубликата взимается плата как за переоформление свидетельства о государственной регистрации продукции.

6.7. Копии свидетельства о государственной регистрации продукции заверяются нотариально.

## 7. Заключительные положения

7.1. Перечень продукции, подлежащей государственной регистрации в Территориальном управлении Роспотребнадзора по городу Москве, определяется приказами Федеральной службы Роспотребнадзора.

7.2. Настоящая Инструкция вступает в силу с момента ее утверждения руководителем Территориального управления и сохраняется до отмены или замены аналогичным документом.

## 8. Перечень нормативных документов

8.1. Федеральный закон от 30.03.1999 № 52-ФЗ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения".

8.2. Федеральный закон от 2 января 2000 г. № 29-ФЗ "О качестве и безопасности пищевых продуктов".

8.3. Постановление Правительства РФ № 262 от 4 апреля 2001 г. "О государственной регистрации отдельных видов продукции, представляющих потенциальную опасность для человека, а также отдельных видов продукции, впервые ввозимых на территорию Российской Федерации".

8.4. Постановление Правительства РФ № 988 от 21 декабря 2000 г. "О государственной регистрации новых пищевых продуктов, материалов и изделий".

8.5. Приказ Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека от 21.03.2005 № 363 "О государственной регистрации продукции, веществ, препаратов Территориальными управлениями Роспотребнадзора".

8.6. Приказ Минздрава РФ от 15 августа 2001 г. № 324 "О государственной регистрации отдельных видов продукции, представляющих потенциальную опасность для человека, а также отдельных видов продукции, впервые ввозимых на территорию Российской Федерации".

8.7. Временное положение о порядке взаимодействия Территориальных управлений Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека и ФГУЗ "Центр гигиены и эпидемиологии", утвержденное руководителем Территориального



управления Роспотребнадзора по городу Москве и главным врачом ФГУЗ "Центр гигиены и эпидемиологии" 16.05.2005.

8.8. Регламент Территориального управления Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по городу Москве по работе с юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями и гражданами в режиме "одного окна", утвержденный руководителем Территориального управления Роспотребнадзора по городу Москве 18.04.2005.

## 9. Приложения

### 9.1. Приложение № 1 к данной Инструкции.

Заявление о предоставлении свидетельства (дубликата) о государственной регистрации продукции.

### 9.2. Приложение № 2 к данной Инструкции.

Опись документов, предоставляемых для получения свидетельства о государственной регистрации продукции.

## Приложение № 1 к Инструкции

Регистрационный номер № \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ 20\_\_\_\_\_ г. Отдел № \_\_\_\_\_  
Регистратор \_\_\_\_\_

Руководителю Территориального  
управления Федеральной службы  
по надзору в сфере защиты прав  
потребителей и благополучия  
человека по городу Москве  
Филатову Н.Н.

## ЗАЯВЛЕНИЕ О ПРЕДОСТАВЛЕНИИ СВИДЕТЕЛЬСТВА (ДУБЛИКАТА) О ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ ПРОДУКЦИИ

Заявитель \_\_\_\_\_  
(для юридических лиц - наименование,

организационно-правовая форма, для предпринимателя - фамилия, имя,  
отчество, место жительства, документ, удостоверяющий личность)  
Юридический адрес заявителя: \_\_\_\_\_

Фактический адрес заявителя: \_\_\_\_\_  
(включая место нахождения

территориально обособленных подразделений и объектов,  
используемых для осуществления деятельности, связанной  
с выпуском продукции)

Контактное лицо \_\_\_\_\_, телефон \_\_\_\_\_  
(Ф.И.О.)

Наименование продукции: \_\_\_\_\_

Приложение: опись документов, представляемых для получения  
свидетельства о государственной регистрации продукции.

Примечание.

Заявитель \_\_\_\_\_  
М.П. \_\_\_\_\_ (подпись) \_\_\_\_\_ (расшифровка подписи)

Дата поступления документов в отдел \_\_\_\_\_ 200\_ г.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Начальника (ов) отдела (ов) Территориального управления Роспотребнадзора по городу Москве о возможности предоставления свидетельства о государственной регистрации продукции.

По результатам рассмотрения документов данная продукция (не) соответствует <\*> требованиям нормативных документов, (не) подлежит <\*> государственной регистрации.

Начальник отдела

надзора за: условиями труда (номер отдела 03)  
питанием населения (номер отдела 04)  
условиями воспитания (номер отдела 05)  
и обучения  
условиями проживания (06)  
и состоянием  
коммунально-бытовых  
объектов

\_\_\_\_\_ 200\_ г. \_\_\_\_\_  
(дата) (подпись) (расшифровка подписи)

Исполнитель \_\_\_\_\_, тел.

Начальник отдела регистрации и лицензирования (номер отдела 13)

\_\_\_\_\_ 200\_ г. \_\_\_\_\_  
(дата) (подпись) (расшифровка подписи)

Исполнитель \_\_\_\_\_, тел.

-----  
<\*> В случае отказа в государственной регистрации продукции прилагается документ, его мотивирующий.

Приложение № 2  
к Инструкции

ОПИСЬ  
ДОКУМЕНТОВ, ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫХ ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ  
СВИДЕТЕЛЬСТВА О ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ  
ПРОДУКЦИИ (ЗАПОЛНЯЕТСЯ ЗАЯВИТЕЛЕМ)

№ п/п	Название документа	Число стр.
1.	Доверенность на представление интересов юридического лица, индивидуального предпринимателя	
2.	Заверенные в установленном порядке копии <*>:	
2.1.	Документа, подтверждающего факт внесения записи о юридическом лице в Единый государственный реестр юридических лиц, или свидетельства о государственной регистрации в качестве индивидуального предпринимателя	
2.2.	Санитарно-эпидемиологического(их) заключения(ий) о соответствии технического(их) документа(ов) на производство продукции	

2.3.	Санитарно-эпидемиологического(их) заключения(ий) на вид(ы) деятельности работ и услуг для производства продукции	
2.4.	Санитарно-эпидемиологического(их) заключения(ий) на новый(е) виды продукции; продукцию, ввозимую на территорию Российской Федерации на продовольственное сырье, материалы и изделия, контактирующие с пищевыми продуктами, выданные до 21.06.2004 (после 21.06.2004 - не вошедшие в п. 9 приложения 4 к приказу МЗ РФ от 26.03.2001 № 89)	
2.5.	Свидетельств о государственной регистрации продукции, выданных после 21.06.2004 на продовольственное сырье, материалы и изделия, контактирующие с пищевыми продуктами или входящими в состав вновь регистрируемой продукции (пп. 5-9 приложения 4 к приказу МЗ РФ от 26.03.2001 № 89)	
2.6.	Заключений государственной ветеринарной службы о соответствии технических документов, по которым предполагается осуществлять промышленное изготовление российской продукции, требованиям ветеринарных правил и норм	
2.7.	Экспертного заключения на продукцию, подлежащую государственной регистрации	
2.8.	Паспорта безопасности используемого при изготовлении продукции вещества (материала), зарегистрированного в установленном порядке	
3.	Макет этикетки	
4.	Документ, подтверждающий внесение заявителем платы о государственной регистрации продукции	
5.	Нормативные и (или) технические документы, по которым предполагается осуществлять промышленное изготовление российской или импортной продукции (стандарты, ТУ, ТР...), перечень приложить	

-----  
 <\*> Копии документов, не заверенные нотариусом, представляются с предъявлением оригинала.

Дата " \_\_ " \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Подписи:

1. Заявитель \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ /  
(Ф.И.О., должность)

2. Представитель Территориального  
управления Роспотребнадзора  
по городу Москве \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ /  
(Ф.И.О., номер отдела)

Приложение № 2  
к приказу Территориального  
управления Роспотребнадзора  
по городу Москве  
от 5 сентября 2005 г. № 61

**ИНСТРУКЦИЯ  
ПО ПОРЯДКУ ОРГАНИЗАЦИИ И ПРОВЕДЕНИЯ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ  
ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, СВЯЗАННОЙ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ВОЗБУДИТЕЛЕЙ  
ИНФЕКЦИОННЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ III-IV ГРУПП ПАТОГЕННОСТИ,  
ВЫДАЧИ ЛИЦЕНЗИИ, ПЕРЕОФОРМЛЕНИЕ ДОКУМЕНТА, ПОДТВЕРЖДАЮЩЕГО  
НАЛИЧИЕ ЛИЦЕНЗИИ, ПРОДЛЕНИЯ СРОКА ДЕЙСТВИЯ ЛИЦЕНЗИИ,  
ПРИОСТАНОВЛЕНИЕ И АННУЛИРОВАНИЕ ЛИЦЕНЗИИ**

1. Разработано Территориальным управлением Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по городу Москве (Архипов А.Ф., Бровко В.П., Игонина Е.П., Леонард Н.В., Лыткина И.Н.).

2. Утверждено и введено в действие приказом Территориального управления Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по городу Москве от 05.09.2005 № 61 "О порядке оформления, приостановление действия или аннулировании лицензий, свидетельств о государственной регистрации продукции".

1. Область применения

1.1. Настоящая Инструкция разработана в соответствии с Федеральными законами Российской Федерации от 30.03.99 № 52-ФЗ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения", от 08.08.2001 № 128-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности", приказом Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (далее - Федеральная служба) от 03.03.2005 № 243 "О лицензировании территориальными управлениями деятельности, связанной с использованием возбудителей инфекционных заболеваний".

1.2. Настоящая Инструкция регламентирует порядок организации и проведения лицензирования деятельности, связанной с использованием возбудителей инфекционных заболеваний III-IV групп патогенности, выдачи лицензии, переоформление документа, подтверждающего наличие лицензии, продления срока действия лицензии, приостановление и аннулирование лицензии.

2. Основные термины и определения

Формулировки основных терминов и определений, используемых при оформлении лицензий, оформлении дубликатов, копий, соответствуют формулировкам нормативно-правовых документов, регламентирующих вопросы обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения и организации работы в режиме "одного окна".

Лицензия - специальное разрешение на осуществление конкретного вида деятельности при обязательном соблюдении лицензионных требований и условий, выданное лицензирующим органом юридическому лицу или индивидуальному предпринимателю.

Лицензируемый вид деятельности - вид деятельности, на осуществление которого на территории Российской Федерации требуется получение лицензии в соответствии с настоящим Федеральным законом.

Лицензирование - мероприятия, связанные с предоставлением лицензий, переоформлением документов, подтверждающих наличие лицензий, приостановлением и возобновлением действия лицензий, аннулированием лицензий и контролем лицензирующих органов за соблюдением лицензиатами при осуществлении лицензируемых видов деятельности соответствующих лицензионных требований и условий.

Лицензионные требования и условия - совокупность установленных положениями о лицензировании конкретных видов деятельности требований и условий, выполнение которых лицензиатом обязательно при осуществлении лицензируемого вида деятельности.

Лицензирующие органы - федеральные органы исполнительной власти, органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющие лицензирование в соответствии с настоящим Федеральным законом.

Лицензиат - юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, имеющие лицензию на осуществление конкретного вида деятельности.

Соискатель лицензии - юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, обратившиеся в лицензирующий орган с заявлением о предоставлении лицензии на осуществление конкретного вида деятельности.

Реестр лицензий - совокупность данных о предоставлении лицензий, переоформлении документов, подтверждающих наличие лицензий, приостановлении и возобновлении действия лицензий и об аннулировании лицензий.

Санитарно-эпидемиологическая экспертиза - деятельность Федеральной службы и ее территориальных управлений, федеральных государственных учреждений здравоохранения, а также других организаций, аккредитованных в установленном законодательством Российской Федерации порядке, по установлению соответствия (несоответствия) проектной и иной документации, объектов хозяйственной и иной деятельности, продукции, работ, услуг, предусмотренных статьями 12, 13, 15-28, 40 и 41 Федерального закона от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения", государственным санитарно-эпидемиологическим правилам и нормативам.

Санитарно-эпидемиологическое расследование - деятельность Федеральной службы и ее территориальных управлений по установлению причин и условий возникновения и распространения инфекционных заболеваний и массовых неинфекционных заболеваний (отравлений).

Санитарно-эпидемиологическое обследование - деятельность Федеральной службы и ее территориальных управлений, федеральных государственных учреждений здравоохранения, других организаций, аккредитованных в установленном законодательством Российской Федерации порядке, по установлению соответствия (несоответствия) требованиям санитарных правил производственных, общественных помещений, зданий, сооружений, оборудования, транспорта, технологического оборудования, технологических процессов, рабочих мест.

Санитарно-эпидемиологическая оценка - деятельность Федеральной службы и ее территориальных управлений, федеральных государственных учреждений здравоохранения, а также других организаций, аккредитованных в установленном законодательством Российской Федерации порядке, по установлению вредного воздействия на человека факторов среды обитания, определению степени этого воздействия и прогнозированию санитарно-эпидемиологической обстановки.

Акт расследования, обследования - документ, удостоверяющий факт проведенного расследования, обследования, содержащий порядок их проведения, а также описание объектов, явлений, и иных имевших место объективных данных, выявленных в ходе расследования,

обследования.

Протокол исследования, испытания - документ, удостоверяющий факт проведения исследования, испытания, содержащий порядок их проведения и полученные результаты.

Аккредитованные организации - организации, прошедшие аккредитацию в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, и получившие аттестат аккредитации.

Патогенные для человека микроорганизмы III-IV групп патогенности (приложение № 2).

### 3. Общие положения

3.1. Лицензионными требованиями и условиями для осуществления деятельности, связанной с использованием возбудителей инфекционных заболеваний, являются:

а) наличие у соискателя лицензии или лицензиата принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании и соответствующих государственным санитарно-эпидемиологическим нормам и правилам производственных помещений, оборудования, приборов и иного материально-технического оснащения, необходимых для осуществления лицензируемой деятельности;

б) соблюдение государственных санитарно-эпидемиологических норм и правил проведения работ с возбудителями инфекционных заболеваний III-IV групп патогенности;

в) наличие у работников юридического лица и у индивидуального предпринимателя профессионального образования или специальной подготовки, соответствующих требованиям и характеру выполняемой работы.

3.2. За рассмотрение заявления о предоставлении лицензии взимается плата, которая перечисляется в федеральный бюджет.

За предоставление лицензии взимается госпошлина.

Плата за возобновление действия лицензии после приостановления не взимается.

### 4. Порядок лицензирования деятельности, связанной с использованием возбудителей инфекционных заболеваний III-IV групп патогенности

4.1. Для получения лицензии соискатель лицензии представляет в лицензирующий орган следующие документы:

а) заявление о предоставлении лицензии с указанием лицензируемой деятельности, которую юридическое лицо или индивидуальный предприниматель намерены осуществлять (приложение № 1).

В заявлении должно быть указано:

- для юридического лица - наименование, организационно-правовая форма и место нахождения, а также место нахождения его территориально обособленных подразделений и объектов, используемых для осуществления лицензируемой деятельности;

- для индивидуального предпринимателя - фамилия, имя, отчество, место жительства, данные документа, удостоверяющего личность, а также место осуществления лицензируемой деятельности;

б) копии учредительных документов и документа, подтверждающего факт внесения записи о юридическом лице в Единый государственный реестр юридических лиц;

в) копия свидетельства о государственной регистрации соискателя лицензии в качестве индивидуального предпринимателя;

г) копия свидетельства о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе;

д) документ, подтверждающий уплату лицензионного сбора за рассмотрение лицензирующим органом заявления о предоставлении лицензии;

е) копии документов, подтверждающих квалификацию индивидуального предпринимателя и работников юридического лица;

ж) копии выданных в установленном порядке санитарно-эпидемиологических заключений:

- о соответствии лицензируемой деятельности государственным санитарно-эпидемиологическим нормам и правилам;
- о соответствии санитарным нормам и правилам условий осуществления деятельности, связанной с возбудителями инфекционных заболеваний.

Лицензирующий орган проводит проверку полноты и достоверности сведений о соискателе лицензии, содержащихся в представленных соискателем лицензии заявлении и документах.

4.2. Документы, представленные для получения лицензии, принимаются по описи, копию которой с указанием даты их приема лицензирующий орган направляет (вручает) соискателю лицензии.

4.3. Копии документов, не заверенные нотариусом, представляются с предъявлением оригинала.

4.4. Бланки лицензий являются документами строгой отчетности и изготавливаются по технологии, обеспечивающей их защиту от подделки.

4.5. Лицензия на осуществление деятельности, связанной с использованием возбудителей инфекционных заболеваний, предоставляется на 5 лет.

4.6. Копия лицензии подлежит хранению в выдавшем отделе регистрации и лицензирования Территориального управления по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по г. Москве.

4.7. Отдел регистрации и лицензирования принимает решение о предоставлении или об отказе в предоставлении лицензии в течение 45 дней со дня получения заявления со всеми необходимыми документами.

4.8. При наличии у лицензиата территориально обособленных подразделений и объектов, используемых для осуществления лицензируемой деятельности, одновременно с лицензией выдаются заверенные лицензирующим органом копии лицензии по числу таких подразделений и объектов.

4.9. Отдел ведет реестр лицензий, в котором указываются:

- а) наименование лицензирующего органа;
- б) лицензируемая деятельность;
- в) сведения о лицензиате:
  - наименование, организационно-правовая форма и место нахождения юридического лица, а также места нахождения его территориально обособленных подразделений и объектов, используемых для осуществления лицензируемой деятельности, - для юридического лица;
  - фамилия, имя, отчество, место жительства, данные документа, удостоверяющего личность, место осуществления лицензируемой деятельности - для индивидуального предпринимателя;
  - код лицензиата по Общероссийскому классификатору предприятий и организаций и идентификационный номер налогоплательщика;
- г) дата принятия решения о предоставлении лицензии;
- д) номер лицензии;
- е) срок действия лицензии;
- ж) сведения о регистрации лицензии в реестре лицензий;
- з) сведения о продлении срока действия лицензии;
- и) сведения о переоформлении лицензии;
- к) основания и даты приостановления и возобновления действия лицензии;
- л) основание и дата аннулирования лицензии.

4.10. Отдел регистрации и лицензирования, отдел надзора за питанием населения, отдел надзора за ЛПУ, отдел эпидемиологического надзора, отдел надзора за особо опасными инфекциями осуществляют контроль за соблюдением лицензиатом лицензионных требований и условий в форме плановых и внеплановых проверок:

- плановая проверка проводится не чаще одного раза в 2 года;
- внеплановая проверка проводится для осуществления контроля за устранением лицензиатом нарушений, выявленных при проведении плановой проверки, или в случае получения лицензирующим органом от органов государственной власти, юридических или физических лиц

информации о нарушении лицензиатом лицензионных требований и условий, подтверждаемой документами и иными доказательствами.

4.11. Лицензирующий орган уведомляет лицензиата о проведении плановой проверки за 10 дней до ее начала.

4.12. По результатам проверки составляется акт (в 2 экземплярах) с указанием конкретных нарушений и срока их устранения. Один экземпляр акта вручается лицензиату под расписку.

## 5. Приостановление действия лицензии и аннулирование лицензии

5.1. Контроль лицензиатом лицензионных требований и условий осуществляется территориальными отделами, при необходимости со специалистами отделов надзора за лечебно-профилактическими учреждениями, особо опасными инфекциями, отделов эпидемиологического надзора, регистрации и лицензирования Территориального управления Роспотребнадзора по городу Москве, в соответствии с юридическим адресом государственной регистрации юридического лица. Перечни юридических лиц, в отношении которых проводятся мероприятия по контролю, составляются на основании сведений, полученных от органов государственной регистрации в каждом муниципальном образовании, и регистрируются в журнале учета юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, в отношении которых осуществляется государственный санитарно-эпидемиологический надзор.

5.2. Лицензирующий орган осуществляет в пределах своей компетенции контроль за соблюдением лицензиатом лицензионных требований и условий в соответствии с приказом Минздрава РФ от 17 июля 2002 г. № 228 "О порядке проведения мероприятий по контролю при осуществлении государственного санитарно-эпидемиологического надзора".

5.3. Отдел регистрации и лицензирования Территориального управления Роспотребнадзора по городу Москве вправе приостанавливать действие лицензии до устранения лицензиатом нарушений по материалам выявленных при контроле лицензионных требований и условий.

5.4. Отдел, осуществляющий контроль лицензиатом лицензионных требований и условий, обязан установить срок устранения лицензиатом нарушений, повлекших за собой приостановление действия лицензии. Указанный срок не может превышать шести месяцев. В случае если в установленный срок лицензиат не устранил указанные нарушения, лицензирующий орган обязан обратиться в суд с заявлением об аннулировании лицензии. Одновременно с подачей заявления в суд лицензирующий орган вправе приостановить действие указанной лицензии на период до вступления в силу решения суда.

5.5. Отдел регистрации и лицензирования обязан в срок 5 рабочих дней после принятия решения о предоставлении, продлении срока действия, переоформлении, приостановлении и возобновлении действия или аннулировании лицензии уведомить (в письменной форме) о нем лицензиата, а также соответствующие налоговые органы.

5.6. Лицензиат информирует (в письменной форме) лицензирующий орган об устранении нарушений в установленный актом срок, повлекших за собой приостановление действия лицензии. Лицензирующий орган, приостановивший действие лицензии, принимает решение о возобновлении ее действия и сообщает об этом в письменной форме лицензиату в течение трех дней после получения соответствующего уведомления и проверки устранения лицензиатом нарушений, повлекших за собой приостановление действия лицензии.

5.7. Плата за возобновление действия лицензии не взимается. Срок действия лицензии на время приостановления ее действия не продлевается.

5.8. Лицензия теряет юридическую силу в случае ликвидации юридического лица или прекращения его деятельности в результате реорганизации, за исключением его преобразования, либо прекращения действия свидетельства о государственной регистрации гражданина в качестве индивидуального предпринимателя.

5.9. Лицензирующие органы могут аннулировать лицензию без обращения в суд в случае неуплаты лицензиатом в течение трех месяцев государственной пошлины за предоставление



лицензии.

5.10. Лицензия может быть аннулирована решением суда на основании заявления лицензирующего органа в случае, если нарушение лицензиатом лицензионных требований и условий повлекло за собой нанесение ущерба правам, законным интересам, здоровью граждан, безопасности населения города Москвы и (или) в случае выявления лицензирующими органами неоднократных нарушений или грубого нарушения лицензиатом лицензионных требований и условий.

Одновременно с подачей заявления в суд лицензирующий орган вправе приостановить действие указанной лицензии на период до вступления в силу решения суда.

5.11. Решение о приостановлении действия лицензии, об аннулировании лицензии или о направлении заявления об аннулировании лицензии в суд доводится до лицензиата в письменной форме с мотивированным обоснованием такого решения не позднее чем через три дня после его принятия.

5.12. Решение о приостановлении действия лицензии и об аннулировании лицензии может быть обжаловано в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

## 6. Заключительные положения

Настоящая Инструкция вступает в силу с момента ее утверждения руководителем Территориального управления и сохраняется до отмены или замены аналогичным документом.

## 7. Перечень нормативных документов

7.1. Федеральный закон от 30.03.1999 № 52-ФЗ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения".

7.2. Федеральный закон от 08.08.2001 № 128-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" (с изменениями от 02.06.2005).

7.3. Положение о лицензировании деятельности, связанной с использованием возбудителей инфекционных заболеваний, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 04.07.2002 № 501.

7.4. Положение о Федеральной службе по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 322.

7.5. Приказ Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека "О лицензировании Территориальными управлениями деятельности, связанной с использованием возбудителей инфекционных заболеваний" от 03.03.2005 № 243.

7.6. Положение о Территориальном управлении Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по городу Москве, утвержденное приказом Федеральной службы в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека от 22.02.2005 № 135.

7.7. СП 1.2.1318-03 "Порядок выдачи санитарно-эпидемиологического заключения о возможности проведения работ с возбудителями инфекционных заболеваний человека I-IV групп патогенности (опасности), генно-инженерно-модифицированными микроорганизмами, ядами биологического происхождения и гельминтами".

7.8. СП 1.2.731-99 "Безопасность работы с микроорганизмами 3-4 групп патогенности и гельминтами".

7.9. СП 1.2.036-95 "Порядок учета, хранения, передачи и транспортирования микроорганизмов I-IV групп патогенности".

## 8. Приложения

8.1. Приложение № 1 к Инструкции.

Заявление на предоставление лицензии (дубликата лицензии, копии лицензии), переоформление лицензии на деятельность, связанную с использованием возбудителей инфекционных заболеваний, на 1 стр.

8.2. Приложение № 2 к Инструкции.

Опись представляемых для получения лицензии документов на 1 стр.

Приложение № 1  
к Инструкции

Регистрационный номер № \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ 20\_\_\_\_ г. Отдел № \_\_\_\_\_  
Регистратор \_\_\_\_\_

Руководителю Территориального  
управления Федеральной службы  
по надзору в сфере защиты прав  
потребителей и благополучия  
человека по городу Москве  
Филатову Н.Н.

**ЗАЯВЛЕНИЕ  
НА ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ ЛИЦЕНЗИИ (ДУБЛИКАТА ЛИЦЕНЗИИ, КОПИИ  
ЛИЦЕНЗИИ), ПЕРЕОФОРМЛЕНИЕ ЛИЦЕНЗИИ НА ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ,  
СВЯЗАННУЮ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ВОЗБУДИТЕЛЕЙ  
ИНФЕКЦИОННЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ**

Заявитель \_\_\_\_\_  
(для юридических лиц - наименование,  
организационно-правовая форма)

\_\_\_\_\_ (для индивидуальных предпринимателей - фамилия, имя, отчество,  
место жительства, данные документа, удостоверяющего личность)

Юридический адрес заявителя: \_\_\_\_\_

Фактический адрес заявителя: \_\_\_\_\_  
(включая место нахождения

\_\_\_\_\_ территориально обособленных подразделений, лабораторий,  
\_\_\_\_\_ используемых для осуществления лицензируемой деятельности)

Контактное лицо \_\_\_\_\_ Телефон \_\_\_\_\_  
(Ф.И.О)

просит выдать лицензию на осуществление \_\_\_\_\_ деятельности, связанной с  
(наименование  
использованием возбудителей инфекционных заболеваний

\_\_\_\_\_ лицензируемой деятельности (с указанием патогенных биологических  
\_\_\_\_\_ агентов, с которыми осуществляются работы, группа (ы)  
\_\_\_\_\_ их патогенности, виды проводимых исследований)

Заявитель \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ /  
М.П. (подпись) (Ф.И.О., должность)

ОПИСЬ  
ПРЕДСТАВЛЯЕМЫХ ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ЛИЦЕНЗИИ ДОКУМЕНТОВ  
(ЗАПОЛНЯЕТСЯ ЗАЯВИТЕЛЕМ)

№ п/п	Название документа	Число стр.
1	Доверенность на представление интересов юридического лица, индивидуального предпринимателя	
2	Копии учредительных документов (устав) <*>	
3	Копия документа, подтверждающего факт внесения записи о юридическом лице в Единый государственный реестр юридических лиц <*>, или копия свидетельства о государственной регистрации соискателя лицензии в качестве индивидуального предпринимателя <*>	
4	Копия свидетельства о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе с указанием идентификационного номера налогоплательщика <*>	
5	Копия выданного в установленном порядке санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии лицензируемой деятельности государственным санитарно-эпидемиологическим нормам на каждое структурное подразделение, лабораторию <*>	
6	Документ, подтверждающий уплату лицензионного сбора за рассмотрение заявления о предоставлении лицензии	
7	Документ, подтверждающий уплату лицензионного сбора за выдачу лицензии	
8	Список работников, осуществляющих лицензируемую деятельность по каждому территориально обособленному подразделению, объекту, используемых для осуществления лицензируемой деятельности, заверенный руководителем	
9	Копии документов, подтверждающих соответствие работников лицензионным требованиям и условиям <*>	


-----  
<\*> Копии документов, не заверенные нотариусом, представляются с предъявлением оригинала.

Дата " \_\_ " \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Подписи:

1. Заявитель \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ /  
(Ф.И.О., должность)
2. Представитель Территориального  
управления Роспотребнадзора  
по городу Москве \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ /  
(Ф.И.О., должность)

Приложение № 3  
к приказу Территориального  
управления Роспотребнадзора  
по городу Москве  
от 5 сентября 2005 г. № 61

**ИНСТРУКЦИЯ  
ПО ПОРЯДКУ ОРГАНИЗАЦИИ И ПРОВЕДЕНИЯ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ  
ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В ОБЛАСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИСТОЧНИКОВ  
ИОНИЗИРУЮЩЕГО ИЗЛУЧЕНИЯ (ГЕНЕРИРУЮЩИХ), ПРИОСТАНОВЛЕНИЕ  
ДЕЙСТВИЯ ЛИЦЕНЗИИ И АННУЛИРОВАНИЕ ЛИЦЕНЗИИ**

1. Разработано Территориальным управлением Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по городу Москве (Архипов А.Ф., Охрименко С.Е., Леонард Н.В.).
2. Утверждено и введено в действие приказом Территориального управления Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по городу Москве от 05.09.2005 № 61 "О порядке оформления, приостановление действия или аннулировании лицензий, свидетельств о государственной регистрации продукции".

**1. Область применения**

1.1. Настоящая Инструкция разработана в соответствии с Федеральными законами Российской Федерации от 30.03.99 № 52-ФЗ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения", от 08.08.2001 № 128-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности", приказом Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (далее - Федеральная служба) от 14.05.2005 № 398 "О лицензировании территориальными управлениями Роспотребнадзора деятельности в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих)", с постановлением Правительства РФ от 25.02.2004 № 107 "Об утверждении Положения о лицензировании деятельности в области использования источников ионизирующего излучения".

1.2. Настоящая Инструкция регламентирует порядок организации и проведения лицензирования деятельности в области использования источников ионизирующего излучения, выдачи лицензии, переоформление документа, подтверждающего наличие лицензии, продления срока действия лицензии, приостановление и аннулирование лицензии.

## 2. Основные термины и определения

Формулировки основных терминов и определений, используемых при оформлении лицензий, оформлении дубликатов, копий, соответствуют формулировкам нормативно-правовых документов, регламентирующих вопросы обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения и организации работы в режиме "одного окна".

Лицензия - специальное разрешение на осуществление конкретного вида деятельности при обязательном соблюдении лицензионных требований и условий, выданное лицензирующим органом юридическому лицу или индивидуальному предпринимателю.

Лицензируемый вид деятельности - вид деятельности, на осуществление которого на территории Российской Федерации требуется получение лицензии в соответствии с настоящим Федеральным законом;

Лицензирование - мероприятия, связанные с предоставлением лицензий, переоформлением документов, подтверждающих наличие лицензий, приостановлением и возобновлением действия лицензий, аннулированием лицензий и контролем лицензирующих органов за соблюдением лицензиатами при осуществлении лицензируемых видов деятельности соответствующих лицензионных требований и условий.

Лицензионные требования и условия - совокупность установленных положениями о лицензировании конкретных видов деятельности требований и условий, выполнение которых лицензиатом обязательно при осуществлении лицензируемого вида деятельности.

Лицензирующие органы - федеральные органы исполнительной власти, органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющие лицензирование в соответствии с настоящим Федеральным законом.

Лицензиат - юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, имеющие лицензию на осуществление конкретного вида деятельности.

Соискатель лицензии - юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, обратившиеся в лицензирующий орган с заявлением о предоставлении лицензии на осуществление конкретного вида деятельности.

Реестр лицензий - совокупность данных о предоставлении лицензий, переоформлении документов, подтверждающих наличие лицензий, приостановлении и возобновлении действия лицензий и об аннулировании лицензий.

Санитарно-эпидемиологическая экспертиза - деятельность Федеральной службы и ее территориальных управлений, федеральных государственных учреждений здравоохранения, а также других организаций, аккредитованных в установленном законодательством Российской Федерации порядке, по установлению соответствия (несоответствия) проектной и иной документации, объектов хозяйственной и иной деятельности, продукции, работ, услуг, предусмотренных статьями 12, 13, 15-28, 40 и 41 Федерального закона от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения", государственным санитарно-эпидемиологическим правилам и нормативам.

Санитарно-эпидемиологическое обследование - деятельность Федеральной службы и ее территориальных управлений, федеральных государственных учреждений здравоохранения, других организаций, аккредитованных в установленном законодательством Российской Федерации порядке, по установлению соответствия (несоответствия) требованиям санитарных правил производственных, общественных помещений, зданий, сооружений, оборудования, транспорта, технологического оборудования, технологических процессов, рабочих мест.

Аккредитованные организации - организации, прошедшие аккредитацию в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, и получившие аттестат аккредитации.

### 3. Общие положения

3.1. Отдел регистрации и лицензирования (далее - Отдел) осуществляет лицензирование деятельности в области использования источников ионизирующего излучения следующих видов работ:

- размещение, эксплуатация, техническое обслуживание, хранение медицинских рентгеновских аппаратов, включая стоматологические (диагностических и терапевтических; стационарных и переносных);
- размещение, эксплуатация, техническое обслуживание, хранение дефектоскопов рентгеновских (стационарных и переносных);
- размещение, эксплуатация, техническое обслуживание, хранение приборов для рентгеноструктурного и рентгеноспектрального анализа;
- размещение, эксплуатация, техническое обслуживание, хранение приборов рентгеновских технического и технологического контроля;
- размещение, эксплуатация, техническое обслуживание, хранение генераторов нейтронных;
- утилизация источников ионизирующего излучения;
- эксплуатация средств радиационной защиты источников ионизирующего излучения.

3.2. Под источниками ионизирующего излучения понимаются не относящиеся к ядерным установкам и не содержащие радиоактивные вещества радиационные источники, в которых ионизирующее излучение генерируется за счет изменения скорости заряженных частиц, аннигиляции или ядерных реакций (далее - радиационные источники).

3.3. Лицензирующий орган осуществляет контроль за соблюдением лицензиатом лицензионных требований и условий, в ходе которого он имеет право:

- а) проводить проверки деятельности лицензиата на предмет ее соответствия лицензионным требованиям и условиям, запрашивать у лицензиата необходимые документы и материалы;
- б) составлять на основании результатов проверок акты с указанием выявленных нарушений санитарно-эпидемиологических требований и требований в области радиационной безопасности и безопасного использования атомной энергии;
- в) давать предписания, обязывающие лицензиата устранить выявленные нарушения, устанавливая срок устранения таких нарушений.

3.2. Лицензионными требованиями и условиями для осуществления деятельности в области использования источников ионизирующего излучения являются:

- а) соблюдение лицензиатом требований законодательства Российской Федерации, санитарно-эпидемиологических требований и требований в области радиационной безопасности и безопасного использования атомной энергии;
- б) наличие у лицензиата (за исключением организаций, осуществляющих техническое обслуживание непосредственно в месте размещения и эксплуатации радиационных источников) зданий, сооружений и помещений, принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании и отвечающих санитарно-эпидемиологическим требованиям и требованиям в области радиационной безопасности и безопасного использования атомной энергии;
- в) соответствие проектных, конструкторских и технологических решений, оборудования, условий эксплуатации, хранения и утилизации радиационных источников санитарно-эпидемиологическим требованиям и требованиям в области радиационной безопасности и безопасного использования атомной энергии;
- г) соответствие систем учета, производственного контроля, а также физической и радиационной защиты радиационных источников, учета и контроля индивидуальных доз облучения персонала и населения санитарно-эпидемиологическим требованиям и требованиям в области радиационной безопасности и безопасного использования атомной энергии;
- д) наличие работников, имеющих надлежащую квалификацию, разрешения (лицензии) на право ведения работ в области использования радиационных источников и соответствующих санитарно-эпидемиологическим требованиям и требованиям в области радиационной

безопасности и безопасного использования атомной энергии;

е) проведение подготовки и аттестации по вопросам обеспечения радиационной безопасности руководителей и исполнителей работ, специалистов служб радиационной безопасности, других лиц, постоянно или временно выполняющих работы с радиационными источниками;

ж) наличие планов мероприятий по защите работников лицензиата и населения в случае возникновения радиационной аварии;

з) наличие заключения государственной экологической экспертизы по проекту размещения радиационного источника (в случае если энергия частиц радиационного источника превышает 10 МэВ для ускорителей электронов и 100 МэВ для ускорителей заряженных частиц).

#### 4. Порядок лицензирования деятельности в области использования источников ионизирующего излучения

4.1. Для получения лицензии соискатель лицензии представляет в лицензирующий орган следующие документы:

а) заявление о предоставлении лицензии (форму заявления с описью документов см. в приложениях № 1, 2 к инструкции № 3) с указанием наименования, организационно-правовой формы и места нахождения юридического лица (включая место нахождения территориально обособленных подразделений и объектов, используемых для осуществления лицензируемой деятельности), лицензируемой деятельности, которую соискатель лицензии намерен осуществлять;

б) копии учредительных документов, документа, подтверждающего факт внесения записи о юридическом лице в Единый государственный реестр юридических лиц, свидетельства о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе с указанием идентификационного номера налогоплательщика;

в) перечень радиационных источников, которые соискатель лицензии предполагает использовать, с приложением копий правоустанавливающих документов на радиационные источники и санитарно-эпидемиологических заключений на радиационные источники и на работу с ними;

г) копия лицензии на медицинскую деятельность (для соискателей лицензии, использующих радиационные источники медицинского и лечебно-диагностического назначения);

д) копии документов, подтверждающих соответствие работников лицензионным требованиям и условиям;

е) документ, подтверждающий уплату лицензионного сбора за рассмотрение заявления о предоставлении лицензии.

Копии документов, не заверенные нотариусом, представляются с предъявлением оригинала.

4.2. Документы, представленные для получения лицензии, принимаются по описи (приложения № 1, 2 к инструкции № 3), копию которой с указанием даты их приема лицензирующий орган направляет (вручает) соискателю лицензии.

4.3. В процессе рассмотрения документов, представленных для получения лицензии, лицензирующий орган вправе:

а) проводить предварительную проверку достоверности и полноты сведений, представленных соискателем лицензии, инспекции на объектах соискателя лицензии;

б) проводить необходимые экспертизы, обследования, испытания и иные исследования в порядке, установленном законодательством Российской Федерации;

в) требовать от соискателя лицензии устранения выявленных недостатков.

4.4. Лицензирующий орган принимает решение о предоставлении или об отказе в предоставлении лицензии в течение 45 дней со дня поступления заявления о предоставлении лицензии со всеми необходимыми документами и направляет соискателю лицензии в 3-дневный срок со дня принятия решения уведомление о предоставлении или об отказе в предоставлении лицензии (с указанием причин отказа).

4.5. Основанием для отказа в предоставлении лицензии является:

- несоответствие соискателя лицензии, заявленной им деятельности лицензионным требованиям и условиям;
- наличие в документах, представленных соискателем лицензии, недостоверной или искаженной информации.

---

Примечание.

Нумерация пунктов дана в соответствии с официальным текстом документа.

---

4.5. Лицензия предоставляется на 5 лет.

4.6. Срок действия лицензии может быть продлен по заявлению лицензиата в порядке, предусмотренном для переоформления лицензии, если за истекший период не произошло каких-либо изменений лицензионных требований и условий.

4.7. Лицензия выдается лицензиату после представления им документа, подтверждающего уплату лицензионного сбора за выдачу лицензии.

Лицензионный сбор взимается в следующем размере:

- за рассмотрение заявления о предоставлении лицензии - 300 рублей;
- за выдачу лицензии - 1000 рублей.

В случае отказа в предоставлении лицензии плата за рассмотрение заявления о предоставлении лицензии соискателю лицензии не возвращается.

4.8. Бланки лицензий являются документами строгой отчетности и изготавливаются по технологии, обеспечивающей их защиту от подделки.

4.9. Копия лицензии подлежит хранению в выдавшем отделе регистрации и лицензирования Территориального управления по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по г. Москве.

4.10. При наличии у лицензиата территориально обособленных подразделений и объектов, используемых для осуществления лицензируемой деятельности, одновременно с лицензией выдаются заверенные лицензирующим органом копии лицензии по числу таких подразделений и объектов.

4.11. Лицензиат обязан не позднее чем через 15 дней со дня преобразования юридического лица, изменения его наименования или места его нахождения, а также в иных предусмотренных федеральными законами случаях подать заявление о переоформлении лицензии с приложением документов, подтверждающих указанные изменения.

До переоформления лицензии или принятия мотивированного решения об отказе в ее переоформлении лицензиат осуществляет деятельность на основании ранее выданной лицензии.

При переоформлении лицензии лицензирующий орган вносит соответствующие изменения в реестр лицензий. Переоформление лицензии осуществляется в течение 10 дней со дня получения лицензирующим органом соответствующего заявления.

При переоформлении лицензии ранее выданная лицензия подлежит возврату в лицензирующий орган.

За переоформление лицензии взимается плата в размере 100 рублей.

4.12. В случае утраты лицензии лицензиат обязан в 5-дневный срок со дня обнаружения утраты подать заявление в лицензирующий орган о выдаче дубликата лицензии. Рассмотрение заявления, принятие решения о выдаче и выдача дубликата лицензии производятся в порядке, устанавливаемом лицензирующим органом.

За выдачу дубликата лицензии взимается плата в размере 10 рублей.

4.13. Отдел ведет реестр лицензий, в котором указываются:

- а) наименование лицензирующего органа;
- б) лицензируемая деятельность;
- в) сведения о лицензиате:

- для юридического лица: наименование, организационно-правовая форма и место нахождения юридического лица, а также места нахождения его территориально обособленных



- подразделений и объектов, используемых для осуществления лицензируемой деятельности;
- для индивидуального предпринимателя: фамилия, имя, отчество, место жительства, данные документа, удостоверяющего личность, место осуществления лицензируемой деятельности;
  - г) дата принятия решения о предоставлении лицензии;
  - д) номер лицензии;
  - е) срок действия лицензии;
  - ж) сведения о регистрации лицензии в реестре лицензий;
  - з) сведения о продлении срока действия лицензии;
  - и) сведения о переоформлении лицензии;
  - к) основания и даты приостановления и возобновления действия лицензии;
  - л) основание и дата аннулирования лицензии;
  - м) перечень используемых радиационных источников.

---

Примечание.

Нумерация пунктов дана в соответствии с официальным текстом документа.

---

4.11. Информация, содержащаяся в реестре лицензий, предоставляется в виде выписок о конкретных лицензиатах физическим и юридическим лицам за плату в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

## 5. Приостановление действия лицензии и аннулирование лицензии

5.1. Контроль лицензиатом лицензионных требований и условий осуществляется территориальными отделами, при необходимости со специалистами отделов надзора за радиационной безопасностью, регистрации и лицензирования Территориального управления Роспотребнадзора по городу Москве, в соответствии с юридическим адресом государственной регистрации юридического лица. Перечни юридических лиц, в отношении которых проводятся мероприятия по контролю, составляются на основании сведений, полученных от органов государственной регистрации в каждом муниципальном образовании, и регистрируются в журнале учета юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, в отношении которых осуществляется государственный санитарно-эпидемиологический надзор.

5.2. Лицензирующий орган осуществляет в пределах своей компетенции контроль за соблюдением лицензиатом лицензионных требований и условий в соответствии с приказом Минздрава РФ от 17 июля 2002 г. № 228 "О порядке проведения мероприятий по контролю при осуществлении государственного санитарно-эпидемиологического надзора".

5.3. В случае нарушения (невыполнения) лицензиатом лицензионных требований и условий лицензирующий орган вправе:

- приостановить действие лицензии до устранения лицензиатом выявленных нарушений в установленный срок;
- обратиться в суд с заявлением об аннулировании лицензии.

5.4. Решение лицензирующего органа о приостановлении действия лицензии доводится до лицензиата в письменной форме не позднее даты, с которой действие лицензии приостанавливается.

В случае принятия решения о приостановлении действия лицензии лицензирующий орган в 3-дневный срок со дня его принятия информирует об этом федеральные органы исполнительной власти, осуществляющие государственное регулирование безопасности при использовании атомной энергии.

5.5. Лицензиат обязан уведомить в письменной форме лицензирующий орган об устранении им нарушений, повлекших за собой приостановление действия лицензии.

5.6. Лицензирующий орган принимает решение о возобновлении действия лицензии после получения соответствующего уведомления и проверки устранения лицензиатом нарушений,

повлекших за собой приостановление действия лицензии, и сообщает об этом в 3-дневный срок в письменной форме лицензиату и федеральным органам исполнительной власти, осуществляющим государственное регулирование безопасности при использовании атомной энергии.

5.7. Плата за возобновление действия лицензии не взимается. Срок действия лицензии на время приостановления ее действия не продлевается.

5.8. В случае если в установленный лицензирующим органом срок лицензиат не устранил нарушения лицензионных требований и условий, повлекших за собой приостановление действия лицензии, а также если допущенные лицензиатом нарушения являются неустранимыми, лицензирующий орган вправе обратиться в суд с заявлением об аннулировании лицензии.

5.9. В случае аннулирования лицензии лицензиат обязан возвратить лицензию в лицензирующий орган.

5.10. Решения и действия лицензирующего органа могут быть обжалованы в установленном порядке.

## 6. Заключительные положения

6.1. Настоящая Инструкция вступает в силу с момента ее утверждения руководителем Территориального управления и сохраняется до отмены или замены аналогичным документом.

## 7. Перечень нормативных документов

7.1. Федеральный закон от 9 января 1996 г. № 3-ФЗ "О радиационной безопасности населения".

7.2. Федеральный закон от 30.03.1999 № 52-ФЗ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения".

7.3. Федеральный закон от 08.08.2001 № 128-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности".

7.4. Приказ Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека от 14.05.2005 № 398 "О лицензировании территориальными управлениями Роспотребнадзора деятельности в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих)".

7.5. Постановление Правительства РФ от 25 февраля 2004 г. № 107 "Об утверждении Положения о лицензировании деятельности в области использования источников ионизирующего излучения".

7.6. Положение о Федеральной службе по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 322.

7.7. Положение о Территориальном управлении Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по городу Москве, утвержденное приказом Федеральной службы в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека от 22.02.2005 № 135.

## 8. Приложения

8.1. Приложение № 1 к Инструкции на 1 странице.

Заявление на предоставление лицензии (дубликата лицензии, копии лицензии), переоформление лицензии на деятельность в области использования источников ионизирующего излучения.

8.2. Приложение № 2 к Инструкции на 1 странице.

Опись представляемых для получения лицензии документов.

Регистрационный номер № \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ 20\_\_\_\_\_ г. Отдел № \_\_\_\_\_  
Регистратор \_\_\_\_\_

Руководителю Территориального  
управления Федеральной службы  
по надзору в сфере защиты прав  
потребителей и благополучия  
человека по городу Москве  
Филатову Н.Н.

**ЗАЯВЛЕНИЕ  
НА ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ ЛИЦЕНЗИИ (ДУБЛИКАТА ЛИЦЕНЗИИ, КОПИИ  
ЛИЦЕНЗИИ), ПЕРЕОФОРМЛЕНИЕ ЛИЦЕНЗИИ НА ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ  
В ОБЛАСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИСТОЧНИКОВ ИОНИЗИРУЮЩЕГО ИЗЛУЧЕНИЯ**

Заявитель \_\_\_\_\_  
(наименование юридического лица,

\_\_\_\_\_   
организационно-правовая форма)

Юридический адрес заявителя: \_\_\_\_\_

Фактический адрес заявителя: \_\_\_\_\_

(включая место нахождения

\_\_\_\_\_   
территориально обособленных подразделений и объектов, используемых

\_\_\_\_\_   
для осуществления лицензируемой деятельности)

Контактное лицо \_\_\_\_\_ Телефон \_\_\_\_\_

(Ф.И.О.)

просит выдать лицензию на осуществление деятельности в области  
использования источников ионизирующего излучения <\*> \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_   
(наименование лицензируемой деятельности с указанием видов

\_\_\_\_\_   
работ (размещение, эксплуатация, техническое обслуживание,

\_\_\_\_\_   
хранение, утилизация источников ионизирующего излучения;

\_\_\_\_\_   
проектирование, эксплуатация средств радиационной защиты

\_\_\_\_\_   
источников ионизирующего излучения)

-----  
<\*> В случае эксплуатации источников ионизирующего излучения указывается перечень  
используемых радиационных источников, при этом указывается общее их наименование, без  
указания конкретных моделей установок, например: Используемые радиационные источники:  
аппараты рентгеновские медицинские дентальные, аппараты рентгеновские переносные для  
рентгеновской дефектоскопии, установки рентгеновские для досмотра багажа и товаров.

Заявитель \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ /  
М.П. (подпись) (Ф.И.О., должность)

ОПИСЬ  
ПРЕДСТАВЛЯЕМЫХ ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ЛИЦЕНЗИИ ДОКУМЕНТОВ  
(ЗАПОЛНЯЕТСЯ ЗАЯВИТЕЛЕМ)

№ п/п	Название документа	Число стр.
1	Доверенность на представление интересов юридического лица	
2	Копии учредительных документов (устав) <*>	
3	Копия документа, подтверждающего факт внесения записи о юридическом лице в Единый государственный реестр юридических лиц <*>	
4	Копия свидетельства о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе с указанием идентификационного номера налогоплательщика <*>	
5	Копия выданного в установленном порядке санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии государственным санитарно-эпидемиологическим нормам работ с источниками ионизирующего излучения на каждое территориально обособленное подразделение, объект, используемые для осуществления лицензируемой деятельности <*>	
6	Перечень <***> радиационных источников, заверенный руководителем организации - соискателя лицензии, которые он использует или предполагает использовать	
7	Копии санитарно-эпидемиологических заключений на радиационные источники <*>	
8	Копии правоустанавливающих документов на радиационные источники <*>	
9	Копия лицензии на медицинскую деятельность (для соискателей лицензии, использующих радиационные источники медицинского и лечебно-диагностического назначения) <*>	
10	Документ, подтверждающий уплату лицензионного сбора за рассмотрение заявления о предоставлении лицензии <*>	
11	Документ, подтверждающий уплату лицензионного сбора за выдачу лицензии	
12	Список работников, осуществляющих лицензируемую деятельность по каждому территориально обособленному подразделению,	

	объекту, используемый для осуществления лицензируемой деятельности, заверенный руководителем юридического лица	
13	Копии документов, подтверждающих соответствие работников лицензионным требованиям и условиям <*>	

<\*> Копии документов, не заверенные нотариусом, представляются с предъявлением оригинала.

<\*\*\*> Перечень установок, содержащих генерирующие источники ионизирующего излучения, которые соискатель лицензии предполагает эксплуатировать, представить по форме.

<\*> Санитарно-эпидемиологическое заключение.

<\*\*\*> Сведения о реконструкции, замене комплектующих и т.п.

Дата "\_\_\_" \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Подписи:

1. Заявитель \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ /  
(Ф.И.О., должность)

2. Представитель Территориального  
управления Роспотребнадзора  
по городу Москве \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ /  
(номер отдела, Ф.И.О., должность)

№ п/п	Установка			Год		СЭЗ <*>		Примечание <***>
	наименование	тип	заводской номер	выпуска	ввода в эксплуатацию	номер	срок действия	

<\*> Санитарно-эпидемиологическое заключение.

<\*\*\*> Сведения о реконструкции, замене комплектующих и т.п.

Дата "\_\_\_" \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Подписи:

1. Заявитель \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ /  
(Ф.И.О., должность)

2. Представитель Территориального  
управления Роспотребнадзора  
по городу Москве \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ /  
(номер отдела, Ф.И.О., должность)

**РЕГЛАМЕНТНАЯ СХЕМА  
ОФОРМЛЕНИЯ СВИДЕТЕЛЬСТВА  
О ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ), ОФОРМЛЕНИЯ  
ДУБЛИКАТА, КОПИИ, ПРИОСТАНОВЛЕНИЕ ДЕЙСТВИЯ  
ИЛИ АННУЛИРОВАНИЕ СВИДЕТЕЛЬСТВА О ГОСУДАРСТВЕННОЙ  
РЕГИСТРАЦИИ ПРОДУКЦИИ**

№ п/п	Наименование	Сроки <*>	Исполнитель <***>
1	Консультации о правильности оформления заявления на предоставление свидетельства о государственной регистрации продукции по перечню документов, необходимых для выдачи свидетельства о государственной регистрации продукции <***>	В день обращения	Территориальные отделы 03, 04, 05, 06, 13, 34
2	Информирование заявителей об обязательном получении и представлении в Территориальное управление Роспотребнадзора по городу Москве экспертного заключения организации, проводящей исследования, испытания и другие виды оценок для государственной регистрации продукции (приказ Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека от 16.09.2004 № 17 "О перечне организаций, проводящих исследования, испытания и другие виды оценки для государственной регистрации продукции")		
3	Информирование заявителей о продукции, на которую выдается не санитарно-эпидемиологическое заключение, а свидетельство о государственной регистрации		
4	Прием и регистрация заявления на предоставление (перерегистрацию) свидетельства о государственной регистрации продукции, на оформление дубликата, копии		

5	Недопущение фактов приема документов и выдачи санитарно-эпидемиологических заключений на продукцию, подлежащую государственной регистрации		03-06, 08, 20, 23-34
6	Прием пакета документов на предоставление (перерегистрацию) свидетельства о государственной регистрации продукции, на оформление дубликата, копии		13
7	Рассмотрение пакета документов для подготовки заключения начальника отдела Территориального управления Роспотребнадзора по городу Москве о возможности предоставления свидетельства о государственной регистрации продукции	Три дня	03, 04, 05, 06, 13
8	Подготовка проекта свидетельства о государственной регистрации продукции, направление его на рассмотрение руководителю (заместителю) Территориального управления Роспотребнадзора по городу Москве. Принятие решения о предоставлении (отказе в предоставлении) свидетельства о государственной регистрации продукции	Пять дней	13
9	Внесение в реестр, голографирование. Выдача свидетельства о государственной регистрации продукции (не позднее чем через 40 дней после подачи заявления)	Один день	13
10	Подготовка мотивированного отказа в государственной регистрации продукции	Пять дней	03, 04, 05, 06, 13
11	Контроль производства продукции, прошедшей государственную регистрацию	По плану работы	Территориальные отделы, при необходимости с 03, 04, 05, 06, 11 (для 11 - исключая строку 10), 13
12	Подготовка документов в целях приостановления действия свидетельства о государственной регистрации в случае нарушения изготовителем (поставщиком) продукции требований к качеству	Три дня с момента принятия решения	13 отделами Управления

	и безопасности		
13	Оформление документов в целях осуществления процедуры аннулирования свидетельства о государственной регистрации продукции	Пять дней	13
14	Предоставление заинтересованным лицам сведений из реестра и иной информации	Три дня	13

-----  
<\*> Прием посетителей ведется в приемные часы.

<\*> В таблицу занесены индексы отделов Территориального управления Роспотребнадзора по городу Москве.

<\*\*\*> Консультацию о правильности оформления заявления, предоставления документов дает любой из перечисленных отделов.

Приложение № 5  
к приказу Территориального  
управления Роспотребнадзора  
по городу Москве  
от 5 сентября 2005 г. № 61

**РЕГЛАМЕНТНАЯ СХЕМА  
ОФОРМЛЕНИЯ ЛИЦЕНЗИИ, ДУБЛИКАТА, КОПИИ, ПРИОСТАНОВЛЕНИЕ  
ДЕЙСТВИЯ ИЛИ АННУЛИРОВАНИЕ ЛИЦЕНЗИИ НА ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ,  
В ОБЛАСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИСТОЧНИКОВ ИОНИЗИРУЮЩЕГО ИЗЛУЧЕНИЯ  
(ГЕНЕРИРУЮЩИХ), КОНТРОЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ ЛИЦЕНЗИОННЫХ  
ТРЕБОВАНИЙ И УСЛОВИЙ**

№ п/п	Наименование	Сроки <*>	Исполнитель <***>
1	Консультация о правильности оформления заявления на предоставление лицензии; по предоставлению документов, необходимых для выдачи лицензии <***>	В день обращения	07, 13, 34
2	Прием и регистрация заявления на предоставление лицензии, копии лицензии, оформление дубликата лицензии, переоформление лицензии, продление срока действия лицензии		34
3	Прием пакета документов для проведения лицензирования, продления срока лицензии, переоформления лицензии, получения дубликата лицензии, копии лицензии		13
4	Рассмотрение пакета документов	Три дня	13, при



	о возможности предоставления лицензии (при необходимости проверка достоверности и полноты сведений, представленных соискателем лицензии, путем инспекции на объектах соискателя лицензии, проведение экспертиз, обследований, испытаний и иных исследований)		необходимости 07
5	Подготовка проекта лицензии направление его на рассмотрение руководителю (заместителю) Территориального управления Роспотребнадзора по городу Москве. Принятие решения руководителем (заместителем) о предоставлении (об отказе в предоставлении) лицензии	Пять дней	13
6	Внесение в реестр лицензий данных о предоставлении лицензии, переоформлении лицензии, приостановлении действия лицензии, возобновлении или прекращении действия лицензии, сведений о ликвидации юридического лица или прекращении его деятельности, об аннулировании лицензии	Три дня со дня принятия решения	13
7	Подготовка проекта и издание приказа о предоставлении лицензии	Один день	13
8	Направление уведомления о предоставлении лицензий лицензиату в Территориальный отдел Территориального управления Роспотребнадзора по городу Москве, в налоговую инспекцию, на территории которых находится лицензиат		
9	Выдача лицензии (не позднее чем через 45 дней после подачи заявления)	Один день	13
10	Подготовка и направление уведомления об отказе в предоставлении лицензии, переоформлении лицензии	Пять дней	13
11	Контроль выполнения лицензионных требований и условий	По плану работы	Территориальные отделы, при необходимости
12	Подготовка документов для приостановления действия лицензии	Три дня с момента	с 07, 11, 13 отделами

	на период до вступления в силу решения суда, которое доводится до юридического лица (индивидуального предпринимателя) в письменной форме	принятия решения	Управления
13	Подготовка материалов в суд в целях аннулирования лицензии		Территориальные отделы, 07, 11, 13
14	Оформление документов в целях осуществления процедуры аннулирования лицензии по решению суда	Пять дней	13, 11
15	Предоставление заинтересованным лицам сведений из реестра лицензий и иной информации	Три дня	13

<\*> Прием посетителей ведется в приемные часы.

<\*> В таблицу занесены индексы отделов Территориального управления Роспотребнадзора по городу Москве.

<\*\*\*> Консультацию о правильности оформления заявления, предоставления документов дает любой из перечисленных отделов.

Приложение № 6  
к приказу Территориального  
управления Роспотребнадзора  
по городу Москве  
от 5 сентября 2005 г. № 61

**РЕГЛАМЕНТНАЯ СХЕМА  
ОФОРМЛЕНИЯ ЛИЦЕНЗИИ, ДУБЛИКАТА, КОПИИ, ПРИОСТАНОВЛЕНИЕ  
ДЕЙСТВИЯ ИЛИ АННУЛИРОВАНИЕ ЛИЦЕНЗИИ НА ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ,  
СВЯЗАННУЮ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ВОЗБУДИТЕЛЕЙ ИНФЕКЦИОННЫХ  
ЗАБОЛЕВАНИЙ III-IV ГРУПП ПАТОГЕННОСТИ, КОНТРОЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ  
ЛИЦЕНЗИОННЫХ ТРЕБОВАНИЙ И УСЛОВИЙ**

№ п/п	Наименование	Сроки <*>	Исполнитель <*>
1	Консультация о правильности оформления заявления на предоставление лицензии; по предоставлению документов, необходимых для выдачи лицензии <***>	В день обращения	08, 13, 17, 18, 34
2	Прием и регистрация заявления на предоставление лицензии, копии лицензии, оформление дубликата лицензии, переоформление лицензии, продления срока действия лицензии		34

3	Прием пакета документов для проведения лицензирования, продления срока лицензии, переоформления лицензии, получения дубликата лицензии, копии лицензии		13
4	Рассмотрение пакета документов о возможности предоставления лицензии	Три дня	13
5	Подготовка проекта лицензии направление его на рассмотрение руководителю (заместителю) Территориального управления Роспотребнадзора по городу Москве. Принятие решения руководителем (заместителем) о предоставлении (об отказе в предоставлении) лицензии	Пять дней	13
6	Внесение в реестр лицензий данных о предоставлении лицензии, переоформлении лицензии, приостановлении действия лицензии, возобновлении или прекращении действия лицензии, сведений о ликвидации юридического лица или прекращении его деятельности, об аннулировании лицензии	Один день	13
7	Подготовка проекта и издание приказа о предоставлении лицензии		
8	Направление уведомления о предоставлении лицензий лицензиату, в Территориальный отдел Территориального управления Роспотребнадзора по городу Москве, в налоговую инспекцию, на территории которых находится лицензиат		
9	Выдача лицензии (не позднее чем через 45 дней после подачи заявления)	Пять дней	13
10	Контроль выполнения лицензионных требований и условий	По плану работы	Территориальные отделы, при необходимости с 08, 13, 17, 18, 07, 11, 13
11	Подготовка и направление уведомления об отказе в предоставлении лицензии, переоформлении лицензии	Пять дней	
12	Подготовка документов для приостановления действия лицензии на период до вступления в силу	Три дня с момента принятия	

	решения суда, которое доводится до юридического лица (индивидуального предпринимателя) в письменной форме	решения	
13	Подготовка материалов в суд в целях аннулирования лицензии		Территориальные отделы, 08, 11, 13, 17, 18
14	Оформление документов в целях осуществления процедуры аннулирования лицензии по решению суда	Пять дней	13, 11
15	Предоставление заинтересованным лицам сведений из реестра лицензий и иной информации	Три дня	13

-----  
 <\*> Прием посетителей ведется в приемные часы.

<\*\*\*> В таблицу занесены индексы отделов Территориального управления Роспотребнадзора по городу Москве.

<\*\*\*> Консультацию о правильности оформления заявления, предоставления документов дает любой из перечисленных отделов.

---