



ПРАВИТЕЛЬСТВО
ПРИДНЕСТРОВСКОЙ МОЛДАВСКОЙ
РЕСПУБЛИКИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

_____16 марта 2022 года_____

№ __86__

г. Тирасполь

Об утверждении Положения о лицензировании деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров на территории Приднестровской Молдавской Республики: культивирование растений, разработка, производство, изготовление, переработка, хранение, перевозка, пересылка, отпуск, реализация, распределение, приобретение, использование, ввоз (вывоз), уничтожение наркотических средств, психотропных веществ, внесенных в списки II и III, а также прекурсоров, внесенных в таблицы 1-3 Списка IV, утвержденные Правительством Приднестровской Молдавской Республики

В соответствии со статьей 76-6 Конституции Приднестровской Молдавской Республики, Конституционным законом Приднестровской Молдавской Республики от 30 ноября 2011 года № 224-КЗ-V «О Правительстве Приднестровской Молдавской Республики» (САЗ 11-48), Законом Приднестровской Молдавской Республики от 10 июля 2002 года № 151-3-III «О лицензировании отдельных видов деятельности» (САЗ 02-28), Законом Приднестровской Молдавской Республики от 7 июня 2002 года № 136-3-III «О наркотических средствах и психотропных веществах» (САЗ 02-23) Правительство Приднестровской Молдавской Республики
п о с т а н о в л я е т:

1. Утвердить Положение о лицензировании деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров на территории Приднестровской Молдавской Республики: культивирование растений, разработка, производство, изготовление, переработка, хранение, перевозка, пересылка, отпуск, реализация, распределение, приобретение, использование, ввоз (вывоз), уничтожение наркотических средств, психотропных веществ, внесенных в списки II и III, а также прекурсоров, внесенных в таблицы 1-3 Списка IV, утвержденные Правительством Приднестровской Молдавской Республики, согласно Приложению к настоящему Постановлению.

2. Настоящее Постановление вступает в силу со дня, следующего за днем его официального опубликования.

ПРЕДСЕДАТЕЛЬ ПРАВИТЕЛЬСТВА

А.МАРТЫНОВ



ПРИЛОЖЕНИЕ
к Постановлению Правительства
Приднестровской Молдавской
Республики
от 16 марта 2022 года № 86

ПОЛОЖЕНИЕ

о лицензировании деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров на территории Приднестровской Молдавской Республики: культивирование растений, разработка, производство, изготовление, переработка, хранение, перевозка, пересылка, отпуск, реализация, распределение, приобретение, использование, ввоз (вывоз), уничтожение наркотических средств, психотропных веществ, внесенных в списки II и III, а также прекурсоров, внесенных в таблицы 1-3 Списка IV, утвержденные Правительством Приднестровской Молдавской Республики

1. Общие положения

1. Настоящее Положение определяет порядок лицензирования деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров на территории Приднестровской Молдавской Республики: культивирование растений, разработка, производство, изготовление, переработка, хранение, перевозка, пересылка, отпуск, реализация, распределение, приобретение, использование, ввоз (вывоз), уничтожение наркотических средств, психотропных веществ, внесенных в списки II и III, а также прекурсоров, внесенных в таблицы 1-3 Списка IV, утвержденные Правительством Приднестровской Молдавской Республики, содержит исчерпывающий перечень документов, лицензионных требований и условий, предъявляемых к соискателям лицензий и лицензиатам.

2. Деятельность, связанная с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров на территории Приднестровской Молдавской Республики: культивирование растений, разработка, производство, изготовление, переработка, хранение, перевозка, пересылка, отпуск, реализация, распределение, приобретение, использование, ввоз (вывоз), уничтожение наркотических средств, психотропных веществ, внесенных в списки II и III, а также прекурсоров, внесенных в таблицы 1-3 Списка IV, утвержденные Правительством Приднестровской Молдавской Республики, осуществляется только юридическими лицами на основании лицензии.

3. Лицензия выдается в единственном экземпляре.

4. Лицензионный сбор за выдачу лицензии взимается в следующем размере, если срок, на который выдана лицензия, составляет:

- а) 5 (пять) лет – 400 расчетных уровней минимальной заработной платы;
- б) от 5 (пяти) до 10 (десяти) лет – 800 расчетных уровней минимальной заработной платы;
- в) свыше 10 (десяти) лет, в том числе бессрочно, – 1 000 расчетных уровней минимальной заработной платы.

2. Порядок выдачи лицензии

5. Для получения лицензии соискатель лицензии представляет в исполнительный орган государственной власти, уполномоченный на оформление и выдачу лицензии, следующие документы:

а) заявление о выдаче лицензии с указанием:

1) наименования и организационно-правовой формы юридического лица, места его нахождения (с указанием территориально обособленных объектов), а также государственной регистрации соискателя лицензии в качестве юридического лица;

2) лицензируемого вида деятельности, который юридическое лицо намерено осуществлять, и срока, в течение которого будет осуществляться указанный вид деятельности;

б) нотариально удостоверенные и легализованные в установленном порядке копии учредительных документов и документа о государственной регистрации соискателя лицензии в качестве юридического лица, совместно с нотариально заверенным переводом на русский язык, – для иностранных юридических лиц;

в) сведения о квалификации соискателя лицензии, если таковые требуются для осуществления деятельности, и (или) сведения о наличии материальных и иных ресурсов, необходимых для осуществления деятельности, если без их наличия деятельность не может осуществляться, а именно:

1) при осуществлении деятельности по ввозу (вывозу), перевозке, отпуску, реализации, распределению, пересылке, приобретению (для реализации), хранению, уничтожению наркотических средств, психотропных веществ, внесенных в списки II и III, а также прекурсоров, внесенных в таблицы 1-3 Списка IV, утвержденные Правительством Приднестровской Молдавской Республики:

а) копии документов о наличии у руководителя организации или у его заместителя либо у руководителя структурного подразделения организации среднего профессионального, высшего профессионального, дополнительного профессионального образования по специальности «Фармация», копии сертификата специалиста;

б) копии документов, подтверждающих право собственности или пользования помещений для хранения наркотических средств, психотропных веществ, внесенных в списки II и III, а также прекурсоров, внесенных в таблицы 1-3 Списка IV, утвержденные Правительством Приднестровской

Молдавской Республики, соответствующих установленным требованиям санитарных и иных норм и правил;

2) при осуществлении деятельности по приобретению, хранению, использованию, уничтожению наркотических средств, психотропных веществ, внесенных в списки II и III, а также прекурсоров, внесенных в таблицы 1-3 Списка IV, утвержденные Правительством Приднестровской Молдавской Республики:

а) копии документов о наличии у руководителя организации или у его заместителя высшего медицинского образования, копии документов о наличии у специалистов организации высшего и среднего медицинского образования, копии сертификата специалиста;

б) копии документов, подтверждающих право собственности или пользования помещений для хранения наркотических средств, психотропных веществ, внесенных в списки II и III, а также прекурсоров, внесенных в таблицы 1-3 Списка IV, утвержденные Правительством Приднестровской Молдавской Республики, соответствующих установленным требованиям санитарных и иных норм и правил;

3) при осуществлении деятельности по культивированию растений – копии документов о наличии у соискателя лицензии принадлежащих ему на законном основании земельных участков и (или) помещений, а также оборудования, необходимых для культивирования наркосодержащих растений;

4) при осуществлении деятельности по разработке, производству, изготовлению, переработке наркотических средств, психотропных веществ, внесенных в списки II и III, а также прекурсоров, внесенных в таблицы 1-3 Списка IV, утвержденные Правительством Приднестровской Молдавской Республики:

а) копии документов, подтверждающих соответствующую лицензионным требованиям и условиям квалификацию (наличие высшего или среднего профессионального образования (химико-технологического, биотехнологического, фармацевтического, медицинского)) специалистов, ответственных за производство (переработку) наркотических средств, психотропных веществ, внесенных в списки II и III, а также прекурсоров, внесенных в таблицы 1-3 Списка IV, утвержденные Правительством Приднестровской Молдавской Республики, а также копии документов, подтверждающих прохождение специальной подготовки в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, соответствующей требованиям и характеру выполняемых работ, стажа работы по специальности не менее 3 (трех) лет, копии сертификата специалиста;

б) копии документов, подтверждающих право собственности или пользования помещений для хранения наркотических средств, психотропных веществ, внесенных в списки II и III, а также прекурсоров, внесенных в таблицы 1-3 Списка IV, утвержденные Правительством Приднестровской Молдавской Республики, соответствующих установленным требованиям санитарных и иных норм и правил;

г) сведения об объекте, в котором или с помощью которого будет осуществляться лицензируемый вид деятельности;

д) санитарно-эпидемиологическое заключение – документ, удостоверяющий соответствие (несоответствие) вида деятельности санитарным правилам и нормам;

е) справка учреждений государственной системы здравоохранения об отсутствии у работников, которые в силу своих служебных обязанностей получают доступ непосредственно к наркотическим средствам и психотропным веществам, заболеваний наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом, а также об отсутствии среди указанных работников лиц, признанных непригодными к выполнению отдельных видов профессиональной деятельности и деятельности, связанной с источником повышенной опасности, в порядке, установленном законодательством Приднестровской Молдавской Республики.

6. Документы, представленные соискателем лицензии, должны быть оформлены в соответствии с требованиями законодательства Приднестровской Молдавской Республики.

В случае непредставления всех документов, указанных в настоящем Положении, соискателю лицензии должно быть отказано в приеме документов.

7. Все документы, представленные заявителем в исполнительный орган государственной власти, уполномоченный на оформление и выдачу лицензии, принимаются по описи, копия которой направляется (вручается) соискателю лицензии с отметкой о дате приема документов. Заявитель может отправить документы по почте (с описью вложения) с уведомлением о вручении либо в электронной форме посредством государственной информационной системы «Портал государственных услуг Приднестровской Молдавской Республики» (далее – Портал) в порядке, утвержденном нормативным правовым актом уполномоченного органа, осуществляющего лицензирование, устанавливающим требования к оказанию государственной услуги.

8. Подписывая заявление на получение лицензии, соискатель лицензии подтверждает подлинность представленных документов и факт предупреждения об ответственности за представление недостоверных сведений.

За представление недостоверных сведений соискатель лицензии несет ответственность в соответствии с законодательством Приднестровской Молдавской Республики.

9. Исполнительный орган государственной власти, уполномоченный на оформление и выдачу лицензии, принимает решение о выдаче или об отказе в выдаче лицензии в срок, не превышающий 3 (трех) рабочих дней со дня получения заявления соискателя лицензии со всеми необходимыми документами, с последующим уведомлением соискателя лицензии о принятом решении.

Уведомление о выдаче лицензии направляется (вручается) соискателю лицензии в письменной либо электронной форме посредством Портала с указанием реквизитов банковского счета и срока оплаты лицензионного сбора.

Уведомление об отказе в выдаче лицензии направляется (вручается) соискателю лицензии в письменной либо электронной форме посредством Портала с указанием причин отказа.

Лицензия может быть выдана как в форме документа на бумажном носителе, так и в форме электронного документа посредством Портала в порядке, установленном Правительством Приднестровской Молдавской Республики.

10. Срок действия лицензии определяется по заявлению соискателя лицензии (лицензиата), но не может быть менее 5 (пяти) лет.

Срок действия лицензии по его окончании может быть продлен по заявлению лицензиата в порядке, установленном законодательством Приднестровской Молдавской Республики. Продление срока действия лицензии осуществляется в порядке ее переоформления.

По окончании срока действия лицензии в продлении срока действия лицензии может быть отказано в случае, если за время действия лицензии зафиксированы нарушения лицензионных требований и условий.

11. Основанием для отказа в выдаче лицензии является:

а) наличие в документах, представленных соискателем лицензии, недостоверной или искаженной информации;

б) несоответствие соискателя лицензии лицензионным требованиям и условиям, в том числе оговоренных законом, регулирующим конкретный вид деятельности;

в) невыполнение лицензиатом положений подпунктов «а», «б» части первой пункта 1 статьи 11, пункта 2 статьи 13 Закона Приднестровской Молдавской Республики от 10 июля 2002 года № 151-3-III «О лицензировании отдельных видов деятельности» (САЗ 02-28);

г) нарушение лицензиатом срока обращения в орган, уполномоченный на оформление и выдачу лицензии для переоформления.

12. Лицензиат обязан выполнять лицензируемую деятельность в соответствии с требованиями законодательства Приднестровской Молдавской Республики при наличии производственных площадей, необходимых для организации соответствующего вида деятельности и оборудования.

13. В случаях, установленных пунктом 1 статьи 11 Закона Приднестровской Молдавской Республики от 10 июля 2002 года № 151-3-III «О лицензировании отдельных видов деятельности» (САЗ 02-28), лицензиат – юридическое лицо или его правопреемник обязан в течение 10 (десяти) рабочих дней подать в исполнительный орган государственной власти, уполномоченный на оформление и выдачу лицензии, заявление о переоформлении лицензии с приложением соответствующих документов, подтверждающих указанные сведения.

Переоформление лицензии осуществляется в порядке, установленном Законом Приднестровской Молдавской Республики от 10 июля 2002 года № 151-3-III «О лицензировании отдельных видов деятельности» (САЗ 02-28).

3. Обязательные лицензионные условия и требования при осуществлении лицензируемой деятельности

14. Лицензионными условиями и требованиями при осуществлении лицензируемой деятельности являются:

а) соблюдение законодательства Приднестровской Молдавской Республики в сфере лицензируемой деятельности;

б) соблюдение законодательства в области сертификации, метрологии и стандартизации, экологических, санитарных, гигиенических, противопожарных норм и правил, требований техники безопасности, требований (правил и норм) по безопасному ведению работ и своевременному обучению персонала и настоящего Положения;

в) наличие объекта, в котором или с помощью которого будет осуществляться лицензируемый вид деятельности;

г) наличие материальных и иных ресурсов, необходимых для осуществления лицензируемой деятельности;

д) наличие у руководителя юридического лица или его заместителя либо руководителя структурного подразделения высшего медицинского (фармацевтического) образования, сертификата специалиста и квалификационной категории не ниже первой, если таковые требуются для осуществления деятельности;

е) выполнение предписаний органов государственного контроля (надзора), обязывающих лицензиата устранить допущенные нарушения в установленный срок;

ж) обеспечение условий для проведения проверок с представлением соответствующих документов и доступа на объекты, подпадающие под действие лицензионных требований данного Положения;

з) выполнение действующих норм и правил в области регистрации лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества, контроля качества продукции;

и) соблюдение действующих норм и правил в сфере оборота лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества, на территории Приднестровской Молдавской Республики;

к) соблюдение санитарно-противоэпидемического режима, требований к функционированию фармацевтических организаций (наличие специальной мебели и оборудования, соблюдение условий хранения лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества, соблюдение температурного режима и относительной влажности);

л) использование измерительных приборов, прошедших государственную поверку;

м) представление сведений в исполнительный орган государственной власти, в ведении которого находится сфера управления, в которой

осуществляется лицензируемый вид деятельности, об изменениях в списочном составе специалистов лицензиата;

н) своевременное прохождение специалистами медицинских осмотров (обследований);

о) недопущение:

1) реализации лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества, пришедших в негодность, забракованных, не зарегистрированных на территории Приднестровской Молдавской Республики, фальсифицированной продукции;

2) реализации лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества, при отсутствии документов, подтверждающих их качество и не прошедших сертификацию;

3) несоблюдения требований к формированию и применению цен на медико-фармацевтическую продукцию, несоблюдения законодательных актов о ценообразовании в Приднестровской Молдавской Республике;

4) грубого нарушения противозидемического режима (отсутствие медицинских книжек у специалистов, нарушение условий хранения медико-фармацевтической продукции, отсутствие приборов по учету влажности и температуры, журналов по их учету, мебели, поддонов, стеллажей; несвоевременное проведение текущего ремонта, специально оборудованных помещений);

п) соблюдение условий для хранения лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества, должны отвечать требованиям по технической укрепленности (комплексу мер, направленных на усиление строительных конструкций зданий, сооружений, помещений для обеспечения достаточного противодействия несанкционированному проникновению и другим преступным посягательствам на охраняемый объект) согласно законодательству Приднестровской Молдавской Республики:

1) хранение лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества, подлежащих предметно-количественному учету, производится в помещениях, оснащенных многорубежной охранной сигнализацией (совокупности двух или более рубежей охранной сигнализации, в каждом из которых применяются технические средства охранной сигнализации, основанные на различных физических принципах действия) с подключением каждого рубежа на отдельный пульт;

2) входные двери помещений для хранения лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества, должны быть исправными, хорошо подогнанными под дверную коробку, полнотелыми, толщиной не менее 40 мм, иметь не менее двух взрезных несамозащелкивающихся замков (запирающих устройств, устанавливаемых на дверях и имеющих конструкцию, при которой замочный корпус встраивается в полотно двери с торцевой стороны);

3) двери обиваются с двух сторон листовым железом толщиной не менее 0,6 мм с загибом краев листа на внутреннюю поверхность двери или на торец полотна внахлест;

4) дверной проем с внутренней стороны дополнительно защищается решетчатыми металлическими дверями, изготавливаемыми из стального прутка диаметром не менее 16 мм, ячейками не более 150 х 150 мм, которые свариваются в каждом пересечении;

5) оформление дверного проема (дверная коробка) выполняется из стального профиля;

б) оконные проемы помещений с лекарственными препаратами, содержащими наркотические средства и психотропные вещества, с внутренней стороны или между рамами оборудуются металлическими решетками, которые изготавливаются из стальных прутьев диаметром не менее 16 мм и расстоянием между прутьями по вертикали и горизонтали не более 150 мм;

7) концы прутьев решетки заделываются в стену на глубину не менее 800 мм и заливаются бетоном;

8) необходимость охранной сигнализации, включенной во второй рубеж защиты, на внутренних дверях, стенах, потолке;

9) доступ в помещения для хранения лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества, разрешен лицам, непосредственно работающим с ними, закрепленным в приказе руководителя, а также лицам, осуществляющим проверку их сохранности;

р) недопущение к осуществлению лицензируемого вида деятельности специалиста, не имеющего соответствующего образования, квалификации, категории;

с) обеспечение ведения и наличия необходимой учетной и отчетной документации;

т) недопущение передачи прав по лицензии другому лицу;

у) соблюдение требований следующих государственных стандартов при осуществлении деятельности по культивированию растений, содержащих наркотические и психотропные вещества:

1) ГОСТ 9158-76 «Семена конопли. Промышленное сырье. Технические условия», введенного в действие Приказом Министерства промышленности и регионального развития Приднестровской Молдавской Республики от 19 февраля 2003 года № 74 «О введении в действие межгосударственных стандартов на территории Приднестровской Молдавской Республики (с ГОСТ 8709-82 по ГОСТ 9999-94)» (регистрационный № 2032 от 4 марта 2003 года) (САЗ 03-10);

2) ГОСТ 12094-76 «Мак масличный для переработки. Технические условия», введенного в действие Приказом Министерства промышленности и регионального развития Приднестровской Молдавской Республики от 23 октября 2002 года № 417 «О введении в действие межгосударственных стандартов на территории Приднестровской Молдавской Республики (с ГОСТ

11772-73 по ГОСТ 12766.1-90)» (регистрационный № 1835 от 1 ноября 2002 года) (САЗ 02-44);

3) ГОСТ 27024-86 «Солома конопляная. Технические условия», введенного в действие Приказом Министерства промышленности и регионального развития Приднестровской Молдавской Республики от 28 ноября 2002 года № 474 «О введении в действие межгосударственных стандартов на территории Приднестровской Молдавской Республики (с ГОСТ 26860-93 по ГОСТ 28161-89)» (регистрационный № 1901 от 11 декабря 2002 года) (САЗ 02-50);

4) ГОСТ 11008-64 «Солома конопляная. Технические условия», введенного в действие Приказом Министерства промышленности и регионального развития Приднестровской Молдавской Республики от 8 октября 2002 года № 404 «О введении в действие межгосударственных стандартов на территории Приднестровской Молдавской Республики» (регистрационный № 1823 от 22 октября 2002 года) (САЗ 02-43).

Для осуществления данного вида деятельности необходимым требованием является наличие плана производства семян, договора с учреждением-оригинатором о размножении семян, репродукция и производство первого поколения, наличие карантинного сертификата на семена, предназначенные для размножения.

4. Основания для приостановления действия лицензии

15. Действие лицензии может быть приостановлено в следующих случаях:

а) в случае выявления неоднократных (два и более) нарушений или грубого нарушения лицензиатом лицензионных требований и условий,

б) в случае частичной или временной утраты лицензиатом объекта, в котором или с помощью которого осуществлялся лицензируемый вид деятельности;

в) в иных случаях, предусмотренных законом, регулирующим конкретный вид деятельности.

Грубым нарушением лицензионных требований и условий является несоблюдение лицензиатом требований, предусмотренных подпунктами «а», «б», «в», «д», «е», «ж», «з», «к», «л», «н», «о», «п», «р», «т», «у» пункта 14 настоящего Положения.

Уполномоченный орган государственного контроля (надзора) обязан установить срок устранения обстоятельств, повлекших за собой приостановление действия лицензии. Указанный срок не может превышать 6 (шесть) месяцев. В случае, если в установленный срок лицензиат не устранил указанные обстоятельства, уполномоченный орган государственного контроля (надзора) обязан обратиться в суд с заявлением об аннулировании лицензии.

Лицензиат обязан уведомить в письменной форме уполномоченный орган государственного контроля (надзора) об устранении им обстоятельств,

повлекших за собой приостановление действия лицензии. Уполномоченный орган государственного контроля (надзора), приостановивший действие лицензии, принимает решение о возобновлении ее действия и сообщает об этом лицензиату в течение трех рабочих дней после получения соответствующего уведомления и проверки устранения обстоятельств, повлекших за собой приостановление действия лицензии.

Срок, на который приостанавливается действие лицензии, включается в общий срок ее действия.

5. Аннулирование лицензии

16. Аннулирование лицензии осуществляется по решению суда на основании заявления уполномоченного органа, государственного контроля (надзора) в случаях:

а) нарушения лицензиатом требований и условий, повлекших нанесение ущерба правам и законным интересам, жизни и здоровью граждан, обороне и безопасности государства;

б) неустранения лицензиатом в установленные сроки обстоятельств, повлекших за собой приостановление действия лицензии.

17. Решение об аннулировании лицензии может быть обжаловано в порядке, установленном законодательством Приднестровской Молдавской Республики.