

ПРАВИТЕЛЬСТВО
ПРИДНЕСТРОВКОЙ МОЛДАВСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

10 ноября 2014 года

№ 262

Об утверждении Положения
о лицензировании деятельности,
связанной с использованием
возбудителей инфекционных заболеваний

В соответствии со статьей 76-6 Конституции Приднестровской Молдавской Республики, статьей 25 Конституционного закона Приднестровской Молдавской Республики от 30 ноября 2011 года № 224-КЗ-V «О Правительстве Приднестровской Молдавской Республики» (САЗ 11-48) с дополнением, внесенным Конституционным законом Приднестровской Молдавской Республики от 26 октября 2012 года № 206-КЗД-V (САЗ 12-44), подпунктом 27 подпункта «а» пункта 1 статьи 18 Закона Приднестровской Молдавской Республики от 10 июля 2002 года № 151-З-III «О лицензировании отдельных видов деятельности» (САЗ 02-28) с изменениями и дополнениями, внесенными законами Приднестровской Молдавской Республики от 23 апреля 2003 года № 269-ЗИ-III (САЗ 03-17), от 27 июня 2003 года № 296-ЗД-III (САЗ 03-26), от 7 июля 2003 года № 306-ЗИ-III (САЗ 03-28), от 28 октября 2003 года № 344-ЗД-III (САЗ 03-44), от 20 февраля 2004 года № 393-ЗД-III (САЗ 04-8), от 29 апреля 2005 года № 560-ЗД-III (САЗ 05-18), от 1 августа 2005 года № 604-ЗИ-III (САЗ 05-32), от 7 октября 2005 года № 638-ЗД-III (САЗ 05-41), от 9 марта 2006 года № 6-ЗИ-IV (САЗ 06-11), от 12 июня 2007 года № 223-ЗИД-IV (САЗ 07-25), от 29 августа 2008 года № 537-ЗИ-IV (САЗ 08-34), от 9 января 2009 года № 638-ЗД-IV (САЗ 09-2), от 9 июня 2009 года № 767-ЗИ-IV (САЗ 09-24), от 6 августа 2009 года № 828-ЗИД-IV (САЗ 09-32), от 16 ноября 2010 года № 215-ЗИ-IV (САЗ 10-46), от 25 мая 2011 года № 69-ЗИД-V (САЗ 11-21), от 11 июля 2011 года № 103-ЗД-V (САЗ 11-28), от 29 сентября 2011 года № 153-ЗИД-V (САЗ 11-39), от 28 ноября 2011 года № 219-ЗИ-V (САЗ 11-48), от 5 марта 2012 года № 20-ЗД-V (САЗ 12-11), от 5 марта 2012 года № 24-ЗИ-V (САЗ 12-11), от 27 марта 2012 года № 37-ЗД-V (САЗ 12-14), от 31 мая 2012 года № 78-ЗИ-V (САЗ 12-23), от 9 августа 2012 года № 165-ЗИД-V (САЗ 12-33), от 22 января 2013 года № 20-ЗИД-V (САЗ 13-3), от 8 апреля 2013 года № 87-ЗИ-V (САЗ 13-14), от 24 мая 2013 года № 104-ЗИ-V (САЗ 13-20), Правительство Приднестровской Молдавской Республики
п о с т а н о в л я е т:

1. Утвердить Положение о лицензировании деятельности, связанной с использованием возбудителей инфекционных заболеваний (прилагается).

2. Ответственность за исполнение настоящего Постановления возложить на министра здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики.

3. Контроль за исполнением настоящего Постановления возложить на первого заместителя Председателя Правительства Приднестровской Молдавской Республики.

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

ПРЕДСЕДАТЕЛЬ ПРАВИТЕЛЬСТВА

Т.ТУРАНСКАЯ

ПРИЛОЖЕНИЕ
к Постановлению Правительства
Приднестровской Молдавской
Республики
от 10 ноября 2014 года № 262

ПОЛОЖЕНИЕ
о лицензировании деятельности,
связанной с использованием
возбудителей инфекционных заболеваний

1. Общие положения

1. Настоящее Положение определяет порядок лицензирования деятельности, связанной с использованием возбудителей инфекционных заболеваний, содержит исчерпывающий перечень документов, лицензионных требований и условий, предъявляемых к соискателям лицензий и лицензиатам.

2. Деятельность, связанная с использованием возбудителей инфекционных заболеваний, осуществляется только юридическими лицами на основании лицензии.

3. Документы, представленные соискателем лицензии, должны быть надлежащим образом оформлены.

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

4. Все документы, представленные заявителем в орган, уполномоченный на 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.

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

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

6. Лицензия выдается в единственном экземпляре.

7. В случае утраты лицензии в целях дальнейшего осуществления лицензируемого вида деятельности лицензиат обязан в течение 30 (тридцати) рабочих дней подать в уполномоченный орган заявление о переоформлении лицензии и выдаче ее дубликата с приложением документов, подтверждающих указанные сведения, и обязательным представлением опубликованного в печати объявления об утере выданной лицензии. В случае утраты лицензии до принятия решения о переоформлении лицензии и выдаче ее дубликата

лицензиат осуществляет лицензируемый вид деятельности на основании выданной уполномоченным органом справки о приеме документов.

8. В случае аннулирования лицензии лицензия подлежит возврату лицензиатом в орган, уполномоченный на выдачу лицензии.

9. Орган, уполномоченный на выдачу лицензии, ведет реестр выданных лицензий, в котором указываются:

- а) сведения о лицензиатах;
- б) сведения об уполномоченном органе, выдавшем лицензию;
- в) виды деятельности, на осуществление которых выданы лицензии;
- г) даты выдачи и номера лицензий;
- д) сроки действия лицензий;

е) сведения о регистрации лицензий в реестрах, основания и даты приостановления и возобновления действия лицензий;

ж) основания и даты аннулирования лицензий.

10. Лицензионный сбор за выдачу лицензии на осуществление деятельности, связанной с использованием возбудителей инфекционных заболеваний, взимается в следующем размере, если срок, на который выдана лицензия, составляет:

а) 5 (пять) лет – в размере 400 (четырёхсот) расчетных уровней минимальной заработной платы;

б) от 5 (пяти) до 10 (десяти) лет – в размере 800 (восемисот) расчетных уровней минимальной заработной платы;

в) свыше 10 (десяти) лет, в том числе бессрочно, – в размере 1 000 (одной тысячи) расчетных уровней минимальной заработной платы.

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

2. Перечень документов, необходимых для получения лицензий на осуществление деятельности, связанной с использованием возбудителей инфекционных заболеваний

12. Для получения лицензии на осуществление деятельности, связанной с использованием возбудителей инфекционных заболеваний, соискатель лицензии представляет в орган, 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 об объектах, в которых или с помощью которых будет осуществляться лицензируемый вид деятельности;

г) сведения о профессиональной подготовке специалистов и стаже работы по специальности: копии дипломов об образовании, трудовых книжек, документов о прохождении дополнительной подготовки по специальности;

д) списочный состав специалистов, имеющих соответствующее профильное образование, по форме согласно Приложению к настоящему Положению;

е) санитарно-эпидемиологическое заключение, выдаваемое должностными лицами Государственной санитарно-эпидемиологической службы Приднестровской Молдавской Республики.

13. Орган, 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 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 с указанием причин отказа.

Выдача лицензии производится в течение 1 (одного) рабочего дня после оплаты лицензионного сбора за выдачу лицензии.

14. Лицензия на осуществление деятельности, связанной с использованием возбудителей инфекционных заболеваний, представляется на срок не менее 5 (пяти) лет и определяется по заявлению соискателя лицензии (лицензиата) с учетом данного требования.

15. 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 оговоренным законом, регулирующим конкретный вид деятельности;

в) невыполнение лицензиатом положений статьи 11, пункта 2 статьи 13 Закона Приднестровской Молдавской Республики «О лицензировании отдельных видов деятельности».

16. Лицензиат обязан выполнять деятельность, связанную с использованием возбудителей инфекционных заболеваний, в соответствии с требованиями законодательства Приднестровской Молдавской Республики при наличии производственных площадей, необходимых для организации соответствующего вида деятельности, и оборудования.

17. В случае преобразования юридического лица, изменения его наименования или места его нахождения, утраты лицензии лицензиат (юридическое лицо или его правопреемник) обязан в течение 30 (тридцати) рабочих дней подать в лицензирующий орган заявление о переоформлении лицензии с приложением соответствующих документов, подтверждающих указанные сведения. В случае пропуска срока, установленного для подачи заявления о переоформлении лицензии, лицензия является недействительной.

3. Обязательные лицензионные условия и требования при осуществлении лицензируемой деятельности

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

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

б) соблюдение действующего 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 будет осуществляться лицензируемый вид деятельности, отвечающего требованиям санитарных правил по обеспечению безопасности работ, проводимых с возбудителями инфекционных заболеваний;

г) наличие материальных и иных ресурсов, необходимых для осуществления лицензируемого вида деятельности, в соответствии с требованиями санитарных правил по обеспечению безопасности работ, проводимых с возбудителями инфекционных заболеваний;

д) наличие у руководителя юридического лица или его заместителя либо руководителя структурного подразделения, ответственных за осуществление лицензируемой деятельности, высшего или среднего профессионального образования и дополнительной подготовки по специальности «бактериология», «вирусология», «паразитология» или «микробиология» и стажа работы по специальности не менее 3 лет;

е) наличие в штате организации специалистов, имеющих высшее или среднее профессиональное образование и дополнительную подготовку по специальности «бактериология», «вирусология», «паразитология» или «микробиология», без предъявления требований к стажу работы;

ж) выполнение предписаний уполномоченных органов, обязывающих лицензиата устранить допущенные нарушения в установленный срок;

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

и) обеспечение выполнения действующего законодательства Приднестровской Молдавской Республики по организации деятельности, связанной с использованием возбудителей инфекционных заболеваний.

4. Государственный контроль за деятельностью лицензиата

19. Государственный контроль за деятельностью, осуществляемой лицензиатом, соблюдением им лицензионных условий и требований осуществляют в части своей компетенции Министерство здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики, надзорные органы в соответствии с действующим законодательством Приднестровской Молдавской Республики о порядке проведения мероприятий по контролю.

20. Нарушение лицензиатом лицензионных условий и требований, выявленное в ходе проведения мероприятия по контролю, является основанием для применения к нему мер ответственности, предусмотренных действующим законодательством.

21. Нарушение лицензионных условий и требований в случаях, предусмотренных настоящим Положением, может являться основанием для приостановления либо аннулирования действия лицензии.

22. Приостановление и возобновление действия лицензии, а также обращение в суд с заявлением об аннулировании лицензии в случаях, предусмотренных настоящим Положением, относится к компетенции исполнительного органа государственной власти, уполномоченного осуществлять контроль (надзор).

23. Порядок приостановления, возобновления или аннулирования лицензии осуществляется в соответствии с установленными требованиями действующим законодательством Приднестровской Молдавской Республики.

5. Основания для приостановления действия лицензии

24. Основаниями для приостановления действия лицензии являются:

а) выявление неоднократных нарушений лицензиатом лицензионных требований и условий;

б) частичная или временная утрата лицензиатом объекта, в котором или с помощью которого осуществлялся лицензируемый вид деятельности;

в) установление факта передачи лицензии другому юридическому лицу или индивидуальному предпринимателю, осуществляющему указанный в лицензии вид деятельности без получения в установленном порядке соответствующей лицензии;

г) обнаружение недостоверных данных в документах, представленных лицензиатом для получения лицензии, замеченных после выдачи лицензии;

д) представление лицензиатом соответствующего заявления;

- е) грубое нарушение лицензиатом лицензионных требований и условий;
- ж) иные случаи, предусмотренные законом, регулирующим конкретный вид деятельности.

Грубым нарушением лицензионных требований и условий является несоблюдение лицензиатом требований, предусмотренных подпунктами «г»-«ж» пункта 18 настоящего Положения.

Исполнительные органы государственной власти, в сферу деятельности которых входит контроль за соблюдением лицензионных требований, при выявлении нарушений норм и требований настоящего Положения устанавливают лицензиату срок устранения обстоятельств, повлекших за собой приостановление действия лицензии, и информируют об этом исполнительный орган государственной власти, уполномоченный на выдачу лицензии. Указанный срок не может превышать 6 месяцев.

Лицензиат, получивший решение о приостановлении действия лицензии, обязан представить в лицензирующий орган документальное подтверждение об устранении нарушений, послуживших основанием для принятия решения о приостановлении действия лицензии. В случае изменения обстоятельств, повлекших приостановление действия лицензии, ее действие возобновляется. Срок, на который приостанавливается действие лицензии, включается в общий срок ее действия.

6. Аннулирование лицензии

25. Аннулирование лицензии осуществляется по решению суда на основании заявления органа, уполномоченного осуществлять государственный контроль (надзор), в случаях:

- а) нарушения лицензиатом требований и условий, повлекших нанесение ущерба правам и законным интересам, жизни и здоровью граждан, обороне и безопасности государства;
- б) не устранения лицензиатом в установленные сроки обстоятельств, повлекших за собой приостановление действия лицензии;
- в) в иных случаях, установленных законодательными актами Приднестровской Молдавской Республики.

Приложение
к Положению
о лицензировании
деятельности, связанной
с использованием возбудителей
инфекционных заболеваний

Списочный состав специалистов

наименование организации, адрес, телефон

Режим работы: _____

№ п/п	Ф.И.О. специалиста	Должность	Образование	№ и дата выдачи диплома, кем выдан	Стаж работы по специальности	№ и дата удостоверения, подтверждающего прохождение дополнительной подготовки, с указанием специальности
1.						
2.						

Директор _____
наименование организации подпись, печать организации фамилия, имя, отчество