

О лицензировании деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ

Постановление · № 454 · от 21.06.2002 · Правительство Российской Федерации · Утратил силу

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 21 июня 2002 г. N 454

г. Москва

О лицензировании деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ

Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемые:

Положение о лицензировании деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в Список II в соответствии с Федеральным законом "О наркотических средствах и психотропных веществах";

Положение о лицензировании деятельности, связанной с оборотом психотропных веществ, внесенных в Список III в соответствии с Федеральным законом "О наркотических средствах и психотропных веществах".

2. Установить, что лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки II и III, выданные до принятия настоящего постановления, действительны до окончания указанного в них срока.

Председатель Правительства

Российской Федерации М.Касьянов

УТВЕРЖДЕНО

постановлением Правительства

Российской Федерации

от 21 июня 2002 г.

N 454

ПОЛОЖЕНИЕ

о лицензировании деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в Список II в соответствии с Федеральным законом "О наркотических средствах и психотропных веществах"

1. Настоящее Положение устанавливает порядок лицензирования деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в Список II в соответствии с Федеральным законом "О наркотических средствах и психотропных веществах" (далее именуется - Список II), осуществляемой на территории Российской Федерации юридическими лицами.
2. Деятельность, связанная с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в Список II, включает в себя разработку, производство, изготовление, переработку, хранение, перевозку, отпуск, реализацию, распределение, приобретение, использование, уничтожение наркотических средств и психотропных веществ.
3. Деятельность, связанная с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, осуществляется в части:
 - а) производства наркотических средств и психотропных веществ - федеральными государственными унитарными предприятиями и федеральными государственными учреждениями;
 - б) разработки наркотических средств и психотропных веществ - государственными научно-исследовательскими учреждениями;

- в) переработки, распределения и уничтожения наркотических средств и психотропных веществ - государственными унитарными предприятиями и государственными учреждениями;
- г) изготовления наркотических средств и психотропных веществ - государственными или муниципальными унитарными предприятиями и государственными учреждениями;
- д) хранения, перевозки, отпуска, реализации, приобретения и использования наркотических средств и психотропных веществ - организациями независимо от формы собственности;
- е) производства, изготовления, переработки, хранения, перевозки, отпуска, реализации, распределения, приобретения, использования и уничтожения препаратов, которые содержат малые количества наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в Список II, - организациями независимо от формы собственности.

4. Лицензирование деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, осуществляется Министерством здравоохранения Российской Федерации или органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, которым Министерство здравоохранения Российской Федерации передало по соглашениям с ними свои полномочия по лицензированию указанной деятельности (далее именуется - лицензирующий орган).

5. Лицензионными требованиями и условиями при осуществлении деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, являются:

- а) наличие у соискателя лицензии (лицензиата) принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании помещений, необходимых для осуществления лицензируемой деятельности, соответствующих санитарным, противопожарным нормам и правилам;
- б) наличие организационно-технических возможностей и материально-технического оснащения, включая технологическое оборудование, специальные инструменты и техническую документацию, необходимых для осуществления лицензируемой деятельности;
- в) соблюдение требований по технической укреплённости и оснащению средствами охранной сигнализации объектов и помещений, используемых для осуществления лицензируемой деятельности;
- г) соблюдение правил хранения, учета, изготовления, отпуска, уничтожения и использования в медицинских целях наркотических средств и психотропных веществ с учетом их физико-химических, фармакологических и токсикологических свойств;
- д) соблюдение порядка разработки, производства, изготовления, переработки, хранения, перевозки, отпуска, реализации, распределения, приобретения, использования, уничтожения наркотических средств и психотропных веществ;
- е) соблюдение правил хранения и обращения с наркотическими средствами и психотропными веществами, обладающими огнеопасными и взрывоопасными свойствами;
- ж) соблюдение требований, предусмотренных Правилами допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 6 августа 1998 г. N 892 (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, N 33, ст. 4009);
- з) наличие в штате работников (провизоров, фармацевтов, врачей, среднего медицинского персонала, научных сотрудников, инженерно-технических работников и др.), имеющих высшее, среднее специальное, дополнительное образование и (или) специальную подготовку в сфере лицензируемой деятельности, соответствующие требованиям и характеру выполняемой работы;
- и) наличие у руководителя юридического лица профессиональной подготовки по лицензируемой деятельности и стажа работы не менее 2 лет в области выполняемых лицензиатом работ из указанных в пункте 2 настоящего Положения;
- к) соблюдение требований, предусмотренных Правилами ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, и Положением о предоставлении юридическими лицами отчетов о деятельности, связанной с оборотом

наркотических средств и психотропных веществ, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 28 июля 2000 г. N 577 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2000, N 33, ст. 3397);

л) наличие у лицензиата, осуществляющего разработку, производство и переработку наркотических средств и психотропных веществ, планов их распределения;

м) утверждение лицензиатом, осуществляющим перевозку наркотических средств и психотропных веществ, маршрутов их перевозки (при каждой перевозке) и обеспечение сопровождения и охраны грузов;

н) наличие у лицензиата, осуществляющего разработку новых наркотических средств и психотропных веществ, государственного заказа на их разработку;

о) соблюдение требований по использованию инструментов и оборудования, включенных в перечень инструментов и оборудования, находящихся под специальным контролем и используемых для производства и изготовления наркотических средств, психотропных веществ, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 22 марта 2001 г. N 221 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2001, N 13, ст. 1272);

п) наличие у лицензиата, разрабатывающего новые технологии производства, переработки и уничтожения наркотических средств и психотропных веществ, в том числе путем трансформации и ресинтеза, согласованных с Министерством промышленности, науки и технологий Российской Федерации планов научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ.

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

а) заявление о предоставлении лицензии с указанием:

наименования, организационно-правовой формы и места нахождения юридического лица, мест нахождения его территориально обособленных подразделений и объектов, используемых для осуществления лицензируемой деятельности;

лицензируемой деятельности (с указанием работ, которые будут осуществляться лицензиатом);

б) копии учредительных документов и свидетельства о государственной регистрации соискателя лицензии в качестве юридического лица;

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

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

д) сертификат специалиста, подтверждающий соответствие профессиональной подготовки руководителя юридического лица либо руководителя соответствующего подразделения юридического лица лицензируемой деятельности;

е) сведения о квалификации работников (с приложением копий документов, подтверждающих наличие у них соответствующего образования и сертификатов специалиста);

ж) справки учреждений государственной или муниципальной системы здравоохранения об отсутствии у работников, имеющих в силу своих служебных обязанностей доступ к наркотическим средствам и психотропным веществам, заболеваний наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом, а также об отсутствии среди них лиц, признанных в соответствии с законодательством Российской Федерации непригодными к выполнению отдельных видов профессиональной деятельности и деятельности, связанной с источником повышенной опасности;

з) заключение органов внутренних дел об отсутствии у работников, имеющих в силу своих служебных обязанностей доступ к наркотическим средствам и психотропным веществам, непогашенной или неснятой судимости за преступление средней тяжести, тяжкое преступление или особо тяжкое преступление либо за преступление, связанное с незаконным оборотом наркотических средств и психотропных веществ, в том числе совершенное вне пределов Российской Федерации, а также о том, что указанным работникам не предъявлено обвинение в совершении преступлений,

связанных с незаконным оборотом наркотических средств и психотропных веществ.

7. Все документы, представленные для получения лицензии, принимаются по описи, копию которой лицензирующий орган направляет (вручает) соискателю лицензии с указанием даты приема.

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

Требовать от соискателя лицензии представления иных документов не допускается.

За предоставление недостоверных или искаженных сведений соискатель лицензии несет ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

8. Лицензирующий орган при проведении лицензирования имеет право проводить проверку соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям и условиям.

9. Лицензирующий орган принимает решение о предоставлении или об отказе в предоставлении лицензии в течение 60 дней со дня получения заявления со всеми необходимыми документами.

10. Срок действия лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, - 5 лет.

11. При осуществлении работ с наркотическими средствами и психотропными веществами в научных и учебных целях в лицензии должны быть указаны лица, проводящие эти работы, количество используемых наркотических средств и психотропных веществ, а также порядок использования остатков наркотических средств и психотропных веществ после завершения работ.

12. В случае утраты лицензии лицензиат имеет право на получение ее дубликата.

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

14. Контроль за соблюдением лицензиатом лицензионных требований и условий осуществляется на основании предписания руководителя лицензирующего органа, в котором определяются лицензиат, срок проведения проверки и состав комиссии, осуществляющей проверку.

Продолжительность проверки не должна превышать 15 дней. Плановые проверки проводятся не чаще одного раза в 2 года.

Внеплановые проверки проводятся для подтверждения устранения лицензиатом выявленных при проведении плановой проверки нарушений лицензионных требований и условий, а также в случае получения лицензирующим органом информации о наличии таких нарушений.

Лицензиат обязан обеспечивать условия для проведения проверок, в том числе представлять необходимую информацию и документы.

По результатам проверки оформляется акт с указанием конкретных нарушений, который подписывается всеми членами комиссии. Лицензиат (его представитель) должен быть ознакомлен с результатами проверки, и в акте должна быть сделана соответствующая запись о факте ознакомления. Если лицензиат не согласен с результатами проверки, он имеет право отразить в акте свое мнение. Если лицензиат отказывается от ознакомления с результатами проверки, члены комиссии фиксируют этот факт в акте и заверяют его своей подписью.

15. Лицензирующий орган обязан в 5-дневный срок после принятия решения о предоставлении, продлении срока действия, переоформлении, приостановлении и возобновлении действия или аннулировании лицензии в письменной форме уведомить о нем лицензиата, а также соответствующие органы налоговой службы и органы внутренних дел.

16. Лицензиат обязан уведомить в письменной форме в 15-дневный срок лицензирующий орган об изменении места своего нахождения, а также мест нахождения территориально обособленных подразделений и объектов, используемых для осуществления лицензируемой деятельности.

17. Лицензирующий орган ведет реестр лицензий, в котором указываются:

- а) наименование лицензирующего органа;
- б) лицензируемая деятельность с указанием выполняемых работ;

- в) сведения о лицензиате с указанием его кода по Общероссийскому классификатору предприятий и организаций и идентификационного номера налогоплательщика:
наименование, организационно-правовая форма, номер свидетельства о государственной регистрации в качестве юридического лица, место его нахождения, места нахождения его территориально обособленных подразделений, а также объектов, используемых для 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.
18. Лицензирующий орган при проведении лицензирования и предоставлении информации из реестра лицензий руководствуется Федеральным законом "О лицензировании отдельных видов деятельности".

УТВЕРЖДЕНО

постановлением Правительства
Российской Федерации
от 21 июня 2002 г.
N 454

П О Л О Ж Е Н И Е

о лицензировании деятельности, связанной с оборотом психотропных веществ, внесенных в Список III в соответствии с Федеральным законом "О наркотических средствах и психотропных веществах"

1. Настоящее Положение устанавливает порядок лицензирования деятельности, связанной с оборотом психотропных веществ, внесенных в Список III в соответствии с Федеральным законом "О наркотических средствах и психотропных веществах" (далее именуется - Список III), осуществляемой на территории Российской Федерации юридическими лицами.
2. Деятельность, связанная с оборотом психотропных веществ, внесенных в Список III, включает в себя разработку, производство, изготовление, переработку, хранение, перевозку, отпуск, реализацию, распределение, приобретение, использование, уничтожение психотропных веществ.
3. Деятельность, связанная с оборотом психотропных веществ, осуществляется в части:
 - а) разработки психотропных веществ - государственными научно-исследовательскими учреждениями;
 - б) переработки, распределения и уничтожения психотропных веществ - государственными унитарными предприятиями и государственными учреждениями;
 - в) производства, изготовления, хранения, перевозки, отпуска, реализации, приобретения, использования психотропных веществ - организациями независимо от формы собственности;
 - г) производства, изготовления, переработки, хранения, перевозки, отпуска, реализации, распределения, приобретения, использования и уничтожения препаратов, которые содержат малые количества психотропных веществ, внесенных в Список III, - организациями независимо от формы собственности.
4. Лицензирование деятельности, связанной с оборотом психотропных веществ, осуществляется Министерством здравоохранения Российской Федерации или органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, которым Министерство здравоохранения Российской Федерации

передало по соглашениям с ними свои полномочия по лицензированию указанной деятельности (далее именуется - лицензирующий орган).

5. Лицензионными требованиями и условиями при осуществлении деятельности, связанной с оборотом психотропных веществ, являются:

- а) наличие у соискателя лицензии (лицензиата) принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании помещений, необходимых для осуществления лицензируемой деятельности, соответствующих санитарным, противопожарным нормам и правилам;
- б) наличие у лицензиата организационно-технических возможностей и материально-технического оснащения, включая технологическое оборудование, специальные инструменты и техническую документацию, необходимых для осуществления лицензируемой деятельности;
- в) соблюдение требований по технической укреплённости и оснащению средствами охранной сигнализации объектов и помещений, используемых для осуществления лицензируемой деятельности;
- г) соблюдение правил хранения, учета, изготовления, отпуска, уничтожения и использования в медицинских целях психотропных веществ с учетом их физико-химических, фармакологических и токсикологических свойств;
- д) соблюдение порядка разработки, производства, изготовления, переработки, хранения, перевозки, отпуска, реализации, распределения, приобретения, использования и уничтожения психотропных веществ;
- е) соблюдение правил хранения и обращения с психотропными веществами, обладающими огнеопасными и взрывоопасными свойствами;
- ж) соблюдение требований, предусмотренных Правилами допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 6 августа 1998 г. N 892 (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, N 33, ст. 4009);
- з) наличие в штате работников (провизоров, фармацевтов, врачей, среднего медицинского персонала, научных сотрудников, инженерно-технических работников и др.), имеющих высшее, среднее специальное, дополнительное образование и (или) специальную подготовку в сфере лицензируемой деятельности, соответствующие требованиям и характеру выполняемой работы;
- и) наличие у руководителя юридического лица профессиональной подготовки по лицензируемой деятельности и стажа работы не менее 2 лет в области выполняемых лицензиатом работ из указанных в пункте 2 настоящего Положения;
- к) соблюдение требований, предусмотренных Правилами ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, и Положением о предоставлении юридическими лицами отчетов о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 28 июля 2000 г. N 577 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2000, N 33, ст. 3397);
- л) наличие у лицензиата, осуществляющего разработку, производство и переработку психотропных веществ, планов их распределения;
- м) утверждение лицензиатом, осуществляющим перевозку психотропных веществ, маршрутов их перевозки (при каждой перевозке) и обеспечение сопровождения и охраны грузов;
- н) наличие у лицензиата, осуществляющего разработку новых психотропных веществ, государственного заказа на их разработку;
- о) соблюдение требований по использованию инструментов и оборудования, включенных в перечень инструментов и оборудования, находящихся под специальным контролем и используемых для производства и изготовления наркотических средств, психотропных веществ, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 22 марта 2001 г. N 221 (Собрание

законодательства Российской Федерации, 2001, N 13, ст. 1272);

п) наличие у лицензиата, разрабатывающего новые технологии производства, переработки и уничтожения психотропных веществ, в том числе путем трансформации и ресинтеза, согласованных с Министерством промышленности, науки и технологий Российской Федерации планов конкретных научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ.

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

а) заявление о предоставлении лицензии с указанием:

наименования, организационно-правовой формы и места нахождения юридического лица, мест нахождения его территориально обособленных подразделений и объектов, используемых для осуществления лицензируемой деятельности;

лицензируемой деятельности (с указанием работ, которые будут осуществляться лицензиатом);

б) копии учредительных документов и свидетельства о государственной регистрации соискателя лицензии в качестве юридического лица;

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

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

д) сертификат специалиста, подтверждающий соответствие профессиональной подготовки руководителя юридического лица либо руководителя соответствующего подразделения юридического лица лицензируемой деятельности;

е) сведения о квалификации работников (с приложением копий документов, подтверждающих наличие у них соответствующего образования и сертификатов специалиста);

ж) справки учреждений государственной или муниципальной системы здравоохранения об отсутствии у работников, имеющих в силу своих служебных обязанностей доступ к наркотическим средствам и психотропным веществам, заболеваний наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом, а также об отсутствии среди них лиц, признанных в соответствии с законодательством Российской Федерации непригодными к выполнению отдельных видов профессиональной деятельности и деятельности, связанной с источником повышенной опасности;

з) заключение органов внутренних дел об отсутствии у работников, имеющих в силу своих служебных обязанностей доступ к психотропным веществам, непогашенной или неснятой судимости за преступление средней тяжести, тяжкое преступление или особо тяжкое преступление либо за преступление, связанное с незаконным оборотом наркотических средств и психотропных веществ, в том числе совершенное вне пределов Российской Федерации, а также о том, что указанным работникам не предъявлено обвинение в совершении преступлений, связанных с незаконным оборотом наркотических средств и психотропных веществ.

7. Все документы, представленные для получения лицензии, принимаются по описи, копию которой лицензирующий орган направляет (вручает) соискателю лицензии с указанием даты приема.

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

Требовать от соискателя лицензии представления иных документов не допускается.

За предоставление недостоверных или искаженных сведений соискатель лицензии несет ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

8. Лицензирующий орган при проведении лицензирования имеет право проводить проверку соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям и условиям.

9. Лицензирующий орган принимает решение о предоставлении или об отказе в предоставлении лицензии в течение 60 дней со дня получения заявления со всеми необходимыми документами.

10. Срок действия лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом психотропных веществ, - 5 лет.

11. При осуществлении работ с психотропными веществами в научных и учебных целях в лицензии

должны быть указаны лица, проводящие эти работы, количество используемых психотропных веществ, а также порядок использования остатков психотропных веществ после завершения работ.

12. В случае утраты лицензии лицензиат имеет право на получение ее дубликата.

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

14. Контроль за соблюдением лицензиатом лицензионных требований и условий осуществляется на основании предписания руководителя лицензирующего органа, в котором определяются лицензиат, срок проведения проверки и состав комиссии, осуществляющей проверку.

Продолжительность проверки не должна превышать 15 дней. Плановые проверки проводятся не чаще одного раза в 2 года.

Внеплановые проверки проводятся для подтверждения устранения лицензиатом выявленных при проведении плановой проверки нарушений лицензионных требований и условий, а также в случае получения лицензирующим органом информации о наличии таких нарушений.

Лицензиат обязан обеспечивать условия для проведения проверок, в том числе представлять необходимую информацию и документы.

По результатам проверки оформляется акт с указанием конкретных нарушений, который подписывается всеми членами комиссии. Лицензиат (его представитель) должен быть ознакомлен с результатами проверки, и в акте должна быть сделана соответствующая запись о факте ознакомления. Если лицензиат не согласен с результатами проверки, он имеет право отразить в акте свое мнение. Если лицензиат отказывается от ознакомления с результатами проверки, члены комиссии фиксируют этот факт в акте и заверяют его своей подписью.

15. Лицензирующий орган обязан в 5-дневный срок после принятия решения о предоставлении, продлении срока действия, переоформлении, приостановлении и возобновлении действия или аннулировании лицензии в письменной форме уведомить о нем лицензиата, а также соответствующие органы налоговой службы и органы внутренних дел.

16. Лицензиат обязан уведомить в письменной форме в 15-дневный срок лицензирующий орган об изменении места своего нахождения, а также мест нахождения территориально обособленных подразделений и объектов, используемых для осуществления лицензируемой деятельности.

17. Лицензирующий орган ведет реестр лицензий, в котором указываются:

- а) наименование лицензирующего органа;
- б) лицензируемая деятельность с указанием выполняемых работ;
- в) сведения о лицензиате с указанием его кода по Общероссийскому классификатору предприятий и организаций и идентификационного номера налогоплательщика:
наименование, организационно-правовая форма, номер свидетельства о государственной регистрации в качестве юридического лица, место его нахождения, места нахождения его территориально обособленных подразделений, а также объектов, используемых для 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.

18. Лицензирующий орган при проведении лицензирования и предоставлении информации из

реестра лицензий руководствуется Федеральным законом "О лицензировании отдельных видов деятельности".
