



ПРАВИТЕЛЬСТВО
ПРИДНЕСТРОВСКОЙ МОЛДАВСКОЙ
РЕСПУБЛИКИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

7 сентября 2022 года

№ __335_

г. Тирасполь

Об утверждении Положения о лицензировании
фармацевтической деятельности в сфере обращения
лекарственных средств для ветеринарного применения

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), подпунктом «а» пункта 1 статьи 5 Закона Приднестровской Молдавской Республики от 10 июля 2002 года № 151-З-III «О лицензировании отдельных видов деятельности» (САЗ 02-28), Постановлением Правительства Приднестровской Молдавской Республики от 12 февраля 2018 года № 42 «Об основных принципах государственного регулирования отдельных видов деятельности на территории Приднестровской Молдавской Республики» (САЗ 18-7) с изменениями и дополнениями, внесенными постановлениями Правительства Приднестровской Молдавской Республики от 11 июня 2018 года № 192 (САЗ 18-24), от 25 июля 2019 года № 270 (САЗ 19-28), от 6 сентября 2019 года № 327 (САЗ 19-34), от 13 января 2020 года № 1 (САЗ 20-3), от 25 марта 2020 года № 76 (САЗ 20-13), от 9 апреля 2020 года № 106 (САЗ 20-15), от 24 февраля 2021 года № 52 (САЗ 21-8), от 28 июня 2021 года № 212 (САЗ 21-26), от 16 марта 2022 года № 88 (САЗ 22-10), Правительство Приднестровской Молдавской Республики
п о с т а н о в л я е т:

1. Утвердить Положение о лицензировании фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения согласно Приложению к настоящему Постановлению.
2. Настоящее Постановление вступает в силу со дня, следующего за днем официального опубликования.

ПРЕДСЕДАТЕЛЬ ПРАВИТЕЛЬСТВА



А.РОЗЕНБЕРГ

ПРИЛОЖЕНИЕ
к Постановлению Правительства
Приднестровской Молдавской
Республики
от 7 сентября 2022 года № 335

ПОЛОЖЕНИЕ
о лицензировании фармацевтической деятельности в сфере обращения
лекарственных средств для ветеринарного применения

1. Общие положения

1. Настоящее Положение определяет порядок лицензирования фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения по ввозу, розничной, оптовой реализации и изготовлению препаратов ветеринарного назначения в соответствии с Законом Приднестровской Молдавской Республики от 25 января 2005 года № 526-3-III «О фармацевтической деятельности в Приднестровской Молдавской Республике» (САЗ 05-5) (далее – Закон о фармацевтической деятельности) и содержит исчерпывающий перечень документов, лицензионных требований и условий, предъявляемых к соискателям лицензий.

2. Лицензия является специальным разрешением на осуществление предпринимательской деятельности в области фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения в течение установленного срока при обязательном соблюдении лицензионных требований и условий.

3. Срок действия лицензии не может быть менее 5 (пяти) лет и определяется по заявлению соискателя лицензии (лицензиата).

4. Срок действия лицензии может быть продлен по заявлению лицензиата в течение 10 (десяти) рабочих дней до дня окончания срока действия лицензии с представлением документов, подтверждающих право на осуществление лицензируемой деятельности. В ином случае продление срока действия лицензии осуществляется в порядке, установленном для выдачи новой лицензии. При продлении срока действия лицензия выдается не ранее чем в последний рабочий день действия ранее выданной лицензии.

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.

5. В качестве соискателя лицензии на осуществление лицензируемой деятельности могут выступать юридические лица, обратившиеся в Государственную службу регистрации и нотариата Министерства юстиции Приднестровской Молдавской Республики, уполномоченную на оформление и выдачу лицензии, с заявлением о выдаче лицензии.

6. Юридические лица, осуществляющие фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения без лицензии, несут ответственность в соответствии с законодательством Приднестровской Молдавской Республики.

7. В случае если лицензируемая деятельность осуществляется филиалом или иным обособленным подразделением юридического лица, для каждого из них выдается копия лицензии.

Лицензия не подлежит передаче другому лицу, ее действие не распространяется на других лиц, осуществляющих деятельность совместно с лицензиатом, в том числе по договору, а также на юридических лиц, одним из учредителей которых является лицензиат.

8. Право на осуществление фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения юридическим лицом приобретает с момента выдачи лицензии и прекращается по истечении срока ее действия или с момента ее аннулирования.

9. Размер лицензионного сбора за выдачу лицензии на осуществление фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения 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 (восьмисот) 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.

2. Перечень документов, необходимых для получения лицензии

10. Для получения лицензии соискатель лицензии представляет в Государственную службу регистрации и нотариата Министерства юстиции Приднестровской Молдавской Республики следующие документы и сведения:

а) заявление о выдаче лицензии с указанием:

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

2) лицензируемого вида деятельности, который соискатель лицензии намерен 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) списочный состав специалистов, имеющих соответствующее профильное образование, квалификацию, по форме, установленной в Приложении № 1 к настоящему Положению;

г) заключение Министерства сельского хозяйства и природных ресурсов Приднестровской Молдавской Республики о соответствии нормативным требованиям фармацевтической организации, предусмотренной подпунктами «ж», «з» пункта 2 статьи 26 Закона о фармацевтической деятельности;

д) сведения об объекте, в котором или с помощью которого будет осуществляться лицензируемый вид деятельности, по форме, установленной Приложением № 2 к настоящему Положению.

11. Требование от соискателя лицензии представления иных документов, не предусмотренных законодательными актами Приднестровской Молдавской Республики, не допускается.

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

12. Государственная служба регистрации и нотариата Министерства юстиции Приднестровской Молдавской Республики проводит проверку полноты сведений, содержащихся в представленных соискателем лицензии в соответствии с настоящим Положением документах.

13. 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 законодательством Приднестровской Молдавской Республики.

14. Все документы, представленные заявителем в Государственную службу регистрации и нотариата Министерства юстиции Приднестровской Молдавской Республики, принимаются по описи, копия которой направляется (вручается) соискателю лицензии с отметкой о дате приема документов. Заявитель может направить документы по почте (с описью вложения) с уведомлением о вручении или в электронной форме посредством государственной информационной системы «Портал государственных услуг Приднестровской Молдавской Республики» (далее – Портал).

15. Государственная служба регистрации и нотариата Министерства юстиции Приднестровской Молдавской Республики 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.

Государственная служба регистрации и нотариата Министерства юстиции Приднестровской Молдавской Республики обязана в срок, указанный в части первой настоящего пункта, уведомить соискателя лицензии о принятии решения о выдаче или об отказе в выдаче лицензии.

Уведомление о выдаче лицензии направляется (вручается) соискателю лицензии в письменной форме или электронном виде с указанием реквизитов банковского счета и срока оплаты лицензионного сбора.

16. После принятия Государственной службой регистрации и нотариата Министерства юстиции Приднестровской Молдавской Республики положительного решения о выдаче лицензии ее выдача производится в течение 1 (одного) рабочего дня со дня оплаты лицензионного сбора.

17. Решение об отказе в выдаче лицензии должно быть мотивированным и оформляется в письменной форме в бумажном или электронном виде с указанием причин отказа, положений нормативного правового акта, в соответствии с которым принято решение об отказе, а также должно содержать указания на возможные способы устранения препятствующих выдаче лицензии причин.

В случае принятия решения об отказе в выдаче лицензии соискателю лицензии в срок, не позднее 3 (трех) рабочих дней со дня принятия решения, направляется (вручается) уведомление об отказе в выдаче лицензии в письменной форме в бумажном или электронном виде с указанием причин отказа.

Отказ в выдаче лицензии или бездействие Государственной службы регистрации и нотариата Министерства юстиции Приднестровской Молдавской Республики могут быть обжалованы соискателем лицензии в порядке, установленном законодательством Приднестровской Молдавской Республики.

18. 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) невыполнение лицензиатом положений подпунктов «а», «б» и «д» 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) (далее – Закон о лицензировании отдельных видов деятельности);

г) нарушение лицензиатом срока обращения в Государственную службу регистрации и нотариата Министерства юстиции Приднестровской Молдавской Республики.

19. В случае преобразования юридического лица, изменения его наименования или места его нахождения, адреса места осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, а также утраты лицензии, прекращения деятельности по одному адресу или нескольким адресам мест ее осуществления, указанным в лицензии, а также в случае, указанном в статье 19-2 Закона о лицензировании отдельных видов деятельности, лицензиат – юридическое лицо или его правопреемник обязан в течение 10 (десяти) рабочих дней подать в Государственную службу регистрации и нотариата Министерства

юстиции Приднестровской Молдавской Республики заявление о переоформлении лицензии с приложением соответствующих документов, подтверждающих указанные сведения.

До принятия решения о переоформлении лицензии юридическое лицо или его правопреемник, в случае преобразования юридического лица, вправе осуществлять деятельность на основании ранее выданной лицензии, но не более 10 (десяти) дней со дня его регистрации, а в случае утраты лицензии – на основании выданной Государственной службой регистрации и нотариата Министерства юстиции Приднестровской Молдавской Республики справки о приеме документов на переоформление лицензии.

20. При намерении лицензиата внести изменения в указанный в лицензии перечень выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, в заявлении о переоформлении лицензии указываются сведения о работах, услугах, которые лицензиат намерен выполнять, оказывать, или о работах, услугах, выполнение, оказание которых лицензиатом прекращаются. При намерении лицензиата выполнять новые работы, оказывать новые услуги, составляющие лицензируемый вид деятельности, в заявлении о переоформлении лицензии также указываются сведения, подтверждающие соответствие лицензиата лицензионным требованиям при выполнении данных работ, оказании данных услуг.

21. Государственная служба регистрации и нотариата Министерства юстиции Приднестровской Молдавской Республики принимает решение о переоформлении лицензии в срок, не превышающий 3 (трех) рабочих дней со дня получения им заявления о переоформлении лицензии с приложением оригинала ранее выданной лицензии и документов, содержащих информацию об изменениях, послуживших основанием для переоформления лицензии.

При переоформлении лицензии Государственная служба регистрации и нотариата Министерства юстиции Приднестровской Молдавской Республики вносит соответствующие изменения в реестр лицензий. Выдача переоформленной лицензии производится в течение 1 (одного) рабочего дня после принятия решения о переоформлении лицензии.

За переоформление лицензии взимается плата в размере 40 (сорока) расчетных уровней минимальной заработной платы.

22. Лицензия может быть выдана как в форме документа на бумажном носителе, так и в форме электронного документа.

3. Лицензионные требования и условия при осуществлении фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения

23. Лицензионными требованиями и условиями при осуществлении фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения в Приднестровской Молдавской Республике являются:

а) соблюдение законодательства Приднестровской Молдавской Республики в области фармацевтической и ветеринарной деятельности;

б) соблюдение законодательства Приднестровской Молдавской Республики в области экологических, санитарных, гигиенических, противопожарных норм и правил, требований техники безопасности;

в) наличие у лицензиата принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании технически оснащенных помещений, необходимых для осуществления лицензируемого вида деятельности;

г) использование средств измерения (с документами, подтверждающими их государственную поверку), необходимых для ведения фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения;

д) наличие в штате юридического лица работников (ветеринарных врачей и фельдшеров), имеющих высшее или среднее профессиональное образование и специальную подготовку в области ветеринарии, а именно:

1) высшего профессионального (ветеринарного) образования и стажа работы по специальности не менее 3 (трех) лет у заведующего ветеринарной аптекой;

2) высшего или среднего профессионального (ветеринарного) образования у заведующего ветеринарным фармацевтическим пунктом, открытым от функционирующей ветеринарной аптеки;

3) высшего профессионального (ветеринарного) образования у заведующего ветеринарным фармацевтическим пунктом, являющимся самостоятельным юридическим лицом;

е) наличие нормативных документов, регламентирующих фармацевтическую деятельность, инструкций: по охране труда, должностных, по противопожарной безопасности;

ж) соблюдение правил хранения лекарственных средств;

з) надлежащее ведение учетной и отчетной документации;

и) соблюдение санитарного режима, требований к функционированию фармацевтических организаций и иных требований, установленных Законом о фармацевтической деятельности;

к) своевременное прохождение специалистами медицинского осмотра.

4. Государственный контроль (надзор) за деятельностью лицензиата

24. Государственный надзор за соблюдением лицензиатами норм законодательства Приднестровской Молдавской Республики, в том числе за соблюдением лицензионных требований и условий, в пределах своей компетенции, осуществляет Служба государственного надзора Министерства юстиции Приднестровской Молдавской Республики в соответствии с законодательством Приднестровской Молдавской Республики о порядке проведения мероприятий по контролю (надзору).

Требования Службы государственного надзора Министерства юстиции Приднестровской Молдавской Республики, проводившей проверку, обязательны для исполнения лицензиатом.

25. Нарушения лицензиатом лицензионных условий и требований, выявленных в процессе осуществления государственного контроля (надзора), является основанием для применения к нему мер ответственности, предусмотренных законодательными актами Приднестровской Молдавской Республики.

26. Контроль за соответствием лицензиата требованиям законодательства Приднестровской Молдавской Республики в сфере лицензируемого вида деятельности, в том числе лицензионным требованиям и условиям для оформления заключения лицензиату о соответствии заявленному виду деятельности, осуществляет Министерство сельского хозяйства и природных ресурсов Приднестровской Молдавской Республики.

27. Срок устранения выявленных нарушений в соответствии с предписаниями, (представлениями), вынесенными Министерством сельского хозяйства и природных ресурсов Приднестровской Молдавской Республики, Службой государственного надзора Министерства юстиции Приднестровской Молдавской Республики, повлекших за собой приостановление действия лицензии, не может превышать 6 (шести) месяцев.

В случае неустранения лицензиатом в установленный срок нарушений, повлекших за собой приостановление действия лицензии, Министерство сельского хозяйства и природных ресурсов Приднестровской Молдавской Республики, Служба государственного надзора Министерства юстиции Приднестровской Молдавской Республики обязаны обратиться в суд для инициирования процедуры аннулирования лицензии.

5. Возобновление, приостановление действия лицензии

28. Возобновление действия лицензии осуществляется в соответствии с порядком, установленным статьей 13 Закона о лицензировании отдельных видов деятельности.

29. Основаниями для приостановления действия лицензии являются выявление неоднократных (более 2 (двух)) нарушений или грубого нарушения лицензиатом лицензионных требований и условий.

Под грубым нарушением лицензиатом требований и условий понимается:

а) невыполнение лицензиатом решений Министерства сельского хозяйства и природных ресурсов Приднестровской Молдавской Республики, Службы государственного надзора Министерства юстиции Приднестровской Молдавской Республики;

б) установление факта передачи лицензии другому лицу;

в) реализация медико-фармацевтической продукции с истекшим сроком годности, пришедшей в негодность, забракованной, не зарегистрированной на

территории Приднестровской Молдавской Республики, фальсифицированной продукции;

г) осуществление фармацевтической деятельности специалистом, не имеющим соответствующего профильного образования, квалификации;

д) реализация медико-фармацевтической продукции при отсутствии документов, подтверждающих их качество;

е) допущение грубого нарушения санитарного режима (отсутствие медицинских книжек у специалистов, нарушение условий хранения медико-фармацевтической продукции, отсутствие приборов по учету влажности и температуры, журналов по их учету, отсутствие холодильного оборудования, аптечной мебели).

Основанием для приостановления лицензии является также частичная или временная утрата лицензиатом объекта, в котором или с помощью которого осуществлялся лицензируемый вид деятельности.

30. Действие лицензии может быть возобновлено в случае изменения обстоятельств, повлекших приостановление действия лицензии.

Датой приостановления лицензии является дата внесения в реестр сведений о приостановлении лицензии.

Плата за возобновление действия лицензии не взимается.

Срок действия лицензии на время приостановления ее действия не продлевается.

31. Датой приостановления лицензии является дата внесения в реестр лицензий сведений о приостановлении лицензии.

32. Решение о приостановлении действия лицензии может быть обжаловано в порядке, установленном законодательством Приднестровской Молдавской Республики.

6. Аннулирование лицензии

33. Лицензия может быть аннулирована решением суда на основании заявления Министерства сельского хозяйства и природных ресурсов Приднестровской Молдавской Республики, Службы государственного надзора Министерства юстиции Приднестровской Молдавской Республики, в том числе в случаях:

а) нарушения лицензиатом установленных настоящим Положением лицензионных требований и условий при осуществлении фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения в Приднестровской Молдавской Республике, повлекших нанесение ущерба государству, правам и законным интересам граждан и организаций, жизни и здоровью граждан;

б) неустранения лицензиатом обстоятельств, повлекших за собой приостановление действия лицензии, в указанный срок.

34. Датой аннулирования лицензии является дата вступления в силу решения суда об аннулировании лицензии.

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

Приложение № 1 к Положению
о лицензировании фармацевтической
деятельности в сфере обращения лекарственных
средств для ветеринарного применения

Списочный состав специалистов

(наименование организации, адрес, номер телефон)

№ п/п	Фамилия, имя, отчество (при наличии) специалиста	Образование, наименование организации образования и дата его окончания, специальность, номер документа об образовании, наличие ученой степени и ученого звания (если имеется)	Информация о прохождении курсов повышения квалификации, наименование организации, номер документа и дата	Должность	Стаж работы	
					по специальности	в том числе в данной организации
1	2	3	4	5	6	7

(должность руководителя)
М.П.

(подпись)

(фамилия, имя, отчество (при наличии))

Примечание: прилагаются заверенные копии документов об образовании, квалификации профильных специалистов, копии трудовых книжек руководителя и профильных специалистов, с помощью которых будет осуществляться лицензируемый вид деятельности.

Приложение № 2 к Положению
о лицензировании фармацевтической
деятельности в сфере обращения лекарственных
средств для ветеринарного применения

СВЕДЕНИЯ
о наличии помещений, необходимых для осуществления
лицензируемого вида деятельности

(наименование организации)

№ п/п	Наименование объекта	Адрес	Примечание
1	2	3	4

« ____ » _____ 20__ года

Заявитель _____
(подпись)

(расшифровка подписи)

М.П. (для юридического лица)

Примечание:

При отсутствии помещений на праве собственности прилагаются копии документов (с предъявлением оригинала в случае, если копия не удостоверена нотариусом), оформленных в установленном законодательством Приднестровской Молдавской Республики порядке, удостоверяющих право владения, пользования, распоряжения зданием (зданиями), помещением (помещениями) для осуществления заявляемого вида деятельности.