ГУВЕРНУЛ РЕПУБЛИЧИЙ МОЛДОВЕНЕШТЬ НИСТРЕНЕ



УРЯД ПРИДНІСТРОВСЬКОЇ МОЛДАВСЬКОЇ РЕСПУБЛІКИ

ПРАВИТЕЛЬСТВО ПРИДНЕСТРОВСКОЙ МОЛДАВСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

6 фармана	ı 2019 года	
о шевраля	г ZUТЭТОЛа	

№ <u>__45__</u>

г. Тирасполь

на 27 июля 2019 года

Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения и изделий медицинского назначения: их оптовая, розничная реализация и изготовление (за исключением линз контактных и для коррекции зрения и лекарственных средств для ветеринарного применения)

соответствии 76-6 Конституции Приднестровской co статьей Конституционного Молдавской Республики, статьей 25 Приднестровской Молдавской Республики от 30 ноября 2011 года № 224-K3-V «О Правительстве Приднестровской Молдавской Республики» (САЗ 11-48) в действующей редакции, подпунктом 18 подпункта «а» пункта 1 статьи 18 Закона Приднестровской Молдавской Республики от 10 июля 2002 года № 151-3-III «О лицензировании отдельных видов деятельности» (САЗ 02-28) в действующей редакции, Законом Приднестровской Молдавской Республики от 25 января 2005 года № 526-3-III «О фармацевтической деятельности в Приднестровской Молдавской Республике» (CA3 05-5) в действующей редакции, 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, внесенными Постановлением Правительства Приднестровской Молдавской Республики от 11 июня 2018 года № 192 (САЗ 18-24), Правительство Приднестровской Молдавской Республики постановляет:

1. Утвердить Положение о лицензировании фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения и изделий медицинского назначения: их оптовая, розничная реализация и изготовление (за исключением линз контактных и для коррекции

зрения и лекарственных средств для ветеринарного применения) 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 6 февраля 2019 года № 45

ПОЛОЖЕНИЕ

о лицензировании фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения и изделий медицинского назначения: их оптовая, розничная реализация и изготовление (за исключением линз контактных и для коррекции зрения и лекарственных средств для ветеринарного применения)

1. Общие положения

- 1. Настоящее Положение определяет порядок лицензирования фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения и изделий медицинского назначения: их оптовая, розничная реализация и изготовление (за исключением линз контактных и для коррекции зрения и лекарственных средств для ветеринарного применения).
- 2. В качестве соискателя лицензии на осуществление лицензируемой деятельности может выступать юридическое лицо, обратившееся в орган, уполномоченный на оформление и выдачу лицензий, с заявлением о выдаче лицензии на осуществление соответствующего лицензируемого вида деятельности.
- 3. Ставка лицензионного сбора за выдачу лицензии на осуществление фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения и изделий медицинского назначения: их оптовая, розничная реализация и изготовление (за исключением линз контактных и для коррекции зрения и лекарственных средств для ветеринарного применения), взимается в следующих размерах, если срок, на который выдана лицензия, составляет:
- а) 5 (пять) лет в размере 400 (четырехсот) 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

- 4. Для получения лицензии на осуществление фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения и изделий медицинского назначения: их оптовая, розничная реализация и изготовление (за исключением линз контактных и для коррекции зрения и лекарственных средств для ветеринарного применения) 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 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 (по форме согласно Приложению № 1 к настоящему Положению);
- г) сведения об объекте, в котором или с помощью которого будет осуществляться лицензируемый вид деятельности (правоустанавливающие документы на объект представляются в рамках межведомственного взаимодействия; для временных построек архитектурный план и акт приема постройки, оформленный в установленном порядке);
- заключение уполномоченного д) исполнительного органа вопросы государственной которого власти. ведении находятся здравоохранения, о соответствии фармацевтической организации нормативным требованиям по форме согласно Приложению № 2 к настоящему Положению, предусмотренное подпунктом «б» пункта 2 статьи 6 Закона Приднестровской Республики 25 $N_{\underline{0}}$ 526-3-III Молдавской ОТ января 2005 года Приднестровской фармацевтической деятельности В Молдавской Республике» (CA3 05-5) (далее – Закон о фармацевтической деятельности);
- е) свидетельство о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе, которое представляется в рамках межведомственного взаимодействия.

Требовать от соискателя лицензии представления документов, не предусмотренных Законом 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) и Законом о фармацевтической деятельности, не допускается.

- 5. В случае если при приеме заявления о выдаче лицензии выявляется, что необходимые документы представлены не в полном объеме и (или) оформлены (несоответствие документа ненадлежаще части и содержания установленным законодательством требованиям, отсутствие уполномоченных лиц, печатей И штампов, в установленном порядке), орган, уполномоченный на оформление и выдачу лицензии, не принимает такое заявление и письменно уведомляет соискателя лицензии о необходимости представления в пятидневный срок заявления и документов, которые отсутствуют либо оформлены ненадлежащим образом.
- 6. 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.

Уполномоченный орган обязан в указанный в части первой настоящего пункта срок 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 с указанием реквизитов банковского счета и срока оплаты лицензионного сбора.

Уведомление об отказе в выдаче лицензии направляется (вручается) соискателю лицензии в письменной форме с указанием оснований для отказа, указанных в пункте 8 настоящего Положения.

После принятия уполномоченным органом положительного решения о выдаче лицензии ее выдача производится в течение 1 (одного) рабочего дня после представления соискателем финансового документа об оплате лицензионного сбора за выдачу лицензии.

- 7. Лицензия на осуществление фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения и изделий медицинского назначения: их оптовая, розничная реализация и изготовление (за исключением линз контактных и для коррекции зрения и лекарственных средств для ветеринарного применения), предоставляется сроком не менее 5 (пяти) лет и определяется по заявлению соискателя лицензии (лицензиата) с учетом данного требования. 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 лицензируемого вида 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 прежде выданной лицензии.
 - 8. 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 статьи 11, пункта 2 статьи 13 Закона о лицензировании отдельных видов деятельности;
- г) нарушение лицензиатом срока обращения в орган, уполномоченный на оформление и выдачу лицензии для переоформления.
- 9. В случае преобразования юридического лица, наименования, места его нахождения, адреса места осуществления лицензируемого вида деятельности, а также утраты лицензии лицензиат юридическое лицо или его правопреемник – обязан в течение 10 (десяти) рабочих дней подать в орган, уполномоченный на оформление и выдачу лицензии, заявление o переоформлении лицензии 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 уполномоченным органом справки о приеме документов на переоформление лицензии.

При намерении лицензиата внести изменения в указанный в лицензии оказываемых перечень выполняемых работ, 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 составляющие работы, оказывать услуги, лицензируемый новые деятельности, в заявлении о переоформлении лицензии также указываются соответствие подтверждающие лицензиата лицензионным требованиям при выполнении данных работ, оказании данных услуг.

Орган, уполномоченный на оформление и выдачу лицензии, 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 орган, уполномоченный на оформление и выдачу лицензии, вносит соответствующие изменения в реестр лицензий. Выдача переоформленной лицензии производится в течение 1 (одного) рабочего дня после принятия решения о переоформлении лицензии и представлении лицензиатом финансового документа об оплате лицензионного сбора.

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

3. Лицензионные требования и условия при осуществлении фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения и изделий медицинского назначения: их оптовая, розничная реализация и изготовление (за исключением линз контактных и для коррекции зрения и лекарственных средств для ветеринарного применения)

- 10. Лицензионными требованиями и условиями при осуществлении фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения и изделий медицинского назначения: их оптовая, розничная реализация и изготовление (за исключением линз контактных и для коррекции зрения и лекарственных средств для ветеринарного применения) являются:
- а) наличие у лицензиата принадлежащих на праве собственности или на ином законном основании помещений и оборудования, необходимых для осуществления лицензируемого вида деятельности;
- б) выполнение действующих норм и правил в области сертификации и регистрации продукции, контроля качества продукции, изготовления;
- в) соблюдение санитарного режима, требований к функционированию фармацевтических организаций и иных требований, установленных Законом о фармацевтической деятельности;
- г) наличие нормативных документов, регламентирующих фармацевтическую деятельность, инструкций: по охране труда, должностных, по противопожарной безопасности;
 - д) надлежащее ведение учетной и отчетной документации;
- е) соблюдение противоэпидемического режима и санитарногигиенических норм;
 - ж) своевременное прохождение специалистами медицинского осмотра;
- з) выполнение предписаний уполномоченных органов, обязывающих лицензиата устранить выявленные нарушения в установленный срок;
- и) создание условий для проведения проверок соблюдения лицензионных требований и условий;
- к) представление необходимых документов, а также оказание содействия в проведении проверок;
- л) недопущение грубого нарушения фармацевтического порядка, а именно:
- 1) реализация медико-фармацевтической продукции с истекшим сроком годности, пришедшей в негодность, забракованной, не зарегистрированной на территории Приднестровской Молдавской Республики, фальсифицированной продукции;
- 2) реализации медико-фармацевтической продукции при отсутствии документов, подтверждающих ее качество, и не прошедшей сертификацию;

- 3) нарушение государственной дисциплины цен (тарифов) при реализации медико-фармацевтической продукции, выражающееся в систематическом совершении административных правонарушений совершении однородного правонарушения 2 (два) и более раза в течение года;
- м) недопущение грубого нарушения санитарного режима (отсутствие медицинских книжек у специалистов, нарушение условий хранения медикофармацевтической продукции, отсутствие приборов по учету влажности и температуры, журналов по их учету, отсутствие холодильного оборудования, аптечной мебели, поддонов, стеллажей; несвоевременное проведение текущего ремонта);
- н) недопущение к осуществлению лицензируемого вида деятельности работников в нарушение норм, установленных в статье 27 Закона о фармацевтической деятельности и статье 51-1 Закона Приднестровской Молдавской Республики от 16 января 1997 года № 29-3 «Об основах охраны здоровья граждан» (СЗМР 97-1);
- о) выдерживание утвержденного ассортиментного перечня лекарственных средств и изделий медицинского назначения для фармацевтических организаций;
 - п) недопущение передачи лицензии другому лицу.
 - 4. Государственный контроль за соблюдением лицензиатом лицензионных требований и условий при осуществлении фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения и изделий медицинского назначения:

их оптовая, розничная реализация и изготовление (за исключением линз контактных и для коррекции зрения и лекарственных средств для ветеринарного применения)

11. Государственный контроль за соблюдением лицензиатом лицензионных требований и условий при осуществлении фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения и изделий медицинского назначения: их оптовая, розничная реализация и изготовление (за исключением линз контактных и для коррекции лекарственных средств ДЛЯ ветеринарного применения) осуществляется исполнительным органом государственной власти, в ведении которого находятся вопросы здравоохранения, в соответствии с действующим законодательством Приднестровской Молдавской Республики о порядке проведения мероприятий по контролю, во взаимодействии с уполномоченными государственными надзорными органами.

Уполномоченный орган государственного контроля (надзора) имеет право:

а) проводить проверки деятельности лицензиатов по соблюдению ими лицензионных требований и условий, нормативных правовых актов,

регламентирующих их деятельность в порядке, установленном действующим законодательством;

- б) запрашивать и получать от лицензиатов необходимые объяснения, справки по вопросам, возникающим при проведении проверок;
- в) составлять по результатам проверок акты с указанием конкретных нарушений и сроков их устранения;
- г) выносить предупреждения лицензиату об устранении выявленных нарушений;
- д) принимать решения о приостановлении действия лицензии, возобновления ее действия, направлении в суд заявления об аннулировании лицензии.

Требования уполномоченного органа государственного контроля (надзора), проводившего проверку, обязательны для исполнения лицензиатом.

- 12. При проведении проверок уполномоченными органами в соответствии с действующим по вопросам осуществления контроля (надзора) законодательством лицензиат обязан:
- а) обеспечить условия для проведения проверки, а также представлять необходимую информацию и документы органам, осуществляющим проверку;
- б) по истечении установленного предписанием срока представить в орган, осуществляющий проверку, сведения об устранении нарушений.

5. Возобновление, приостановление и аннулирование действия лицензии

- 13. Возобновление действия лицензии осуществляется в соответствии с порядком, установленным статьей 13 Закона о лицензировании отдельных видов деятельности.
- 14. Основанием для приостановления действия лицензии является выявление неоднократных (более двух) нарушений или грубого нарушения лицензиатом лицензионных требований и условий.

Под грубым нарушением лицензиатом лицензионных требований и условий понимается:

- 1) реализация медико-фармацевтической продукции с истекшим сроком годности, пришедшей в негодность, забракованной, не зарегистрированной на территории Приднестровской Молдавской Республике, фальсифицированной продукции;
- 2) реализация медико-фармацевтической продукции при отсутствии документов, подтверждающих их качество и не прошедших сертификацию;
- 3) нарушение норм санитарного режима, утвержденных соответствующими нормативными правовыми актами, регулирующими санитарный режим фармацевтических организаций;
- 4) осуществление лицензируемого вида деятельности специалистом, не имеющим соответствующего образования, квалификации.

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

15. случае выявления при проведении проверки нарушений лицензионных требований и условий при осуществлении лицензиатом фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения и изделий медицинского назначения: их оптовая, розничная реализация и изготовление (за исключением линз контактных и для коррекции зрения и лекарственных средств для ветеринарного применения) должностные лица, проводившие проверку, в пределах своих полномочий предписание обязаны выдать лицензиату об устранении нарушений с указанием сроков их устранения и в дальнейшем принять меры по контролю за устранением выявленных нарушений. Срок действия лицензии на время приостановления ее действия не продлевается.

В случае неустранения лицензиатом в установленный срок указанных в пункте 14 настоящего Положения обстоятельств уполномоченный орган государственного контроля (надзора) обязан обратиться в суд для инициирования процедуры аннулирования лицензии.

- 16. Лицензия теряет юридическую силу и подлежит возврату в выдавший ее орган в случае:
- а) ликвидации юридического лица или прекращения его деятельности в результате реорганизации, за исключением его преобразования;
- б) полной утраты лицензиатом объекта, в котором или с помощью которого осуществлялся лицензируемый вид деятельности;
 - в) представления лицензиатом соответствующего заявления.
- 17. Аннулирование лицензии осуществляется по решению суда на основании заявления уполномоченного органа государственного контроля (надзора) в случаях:
- а) нарушения лицензиатом лицензионных 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.
- 18. Решение о приостановлении действия лицензии или направлении заявления об аннулировании лицензии в суд может быть обжаловано в порядке, установленном действующим законодательством Приднестровской Молдавской Республики.

Приложение № 1 к Положению о лицензировании фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения и изделий медицинского назначения: их оптовая, розничная реализация и изготовление (за исключением линз контактных и для коррекции зрения и лекарственных средств для ветеринарного применения)

Списочный состав специалистов
наименование учреждения, адрес, телефон

$N_{\underline{0}}$	Ф.И.О.	Образование	Стаж	Должность	№ и дата	Кем	Информация	№ и дата
Π/Π	специалиста		работы		выдачи	выдан	о прохождении	выдачи
			по специальности		диплома		курсов	сертификата
							повышения	специалиста
							квалификации	

Директор			
	наименование учреждения	подпись	фамилия, имя, отчество

Приложение № 2 к Положению о лицензировании фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения и изделий медицинского назначения: их оптовая, розничная реализация и изготовление (за исключением линз контактных и для коррекции зрения и лекарственных средств для ветеринарного применения)

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В соответствии с заявко	й юридического лица № _	OT
зарегистрированного в Министерства юстип № Приднестровской Молд «О фармацевтической	ии Приднестровской от авской Республики от 25 правнения и деятельности в П	лого лица) Посто лица) Посто лица) Посто лица) Посто лица) Посто лица Посто пост
отвечающего требован		лица, адрес) ввовых актов Министерства ой Республики с профилем
должность	подпись	Ф.И.О.
МΠ		
Приднестровской Молда	авской Республики ознак	нистерства здравоохранения омлен.
Один экземпляр заключ	ения получил	
подпись	фамилия	дата

Изменения внесены Постановлением Правительства Приднестровской Молдавской Республики: 1) от 26 июля 2019 года № 272 (CA3 19-28)